

Digitale und leitliniengerechte Behandlung von Insomnie

Zusammenfassung der Wirksamkeitsstudie

Für die Behandlung von Insomnie stellt die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) die wirksamste Behandlungsform dar und wird international als Erstlinientherapie empfohlen. Obwohl Insomnie eine hohe Prävalenz hat und mit Funktionseinschränkungen am Tag und negativen Wechselwirkungen mit einer Vielzahl von psychischen und körperlichen Beschwerden einhergeht, sind Betroffene mit einem eingeschränkten Zugang zu etablierten psychotherapeutischen Angeboten konfrontiert.

Nur wenige Behandelnde können diese Behandlungsform anbieten. Stattdessen – und anders als in den Leitlinien empfohlen – befinden sich viele Betroffene in medikamentöser Langzeittherapie.

Online-Therapieprogramme zur Behandlung von Insomnie stellen daher einen effektiven Ansatz dar, um diese Versorgungslücke zu schließen. Die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) [HelloBetter Schlafen](#) setzt als KVT-I-basiertes Online-Therapieprogramm die leitliniengerechte Versorgung von Menschen mit Insomnie um.

In 8 interaktiven Einheiten und 6 optionalen Zusatzmodulen werden den Patient:innen Prinzipien und Strategien der KVT-I, wie Schlafhygiene, Stimuluskontrolle und Bettzeitverkürzung vermittelt. Zusätzlich führen Patient:innen ein Schlaftagebuch und können so ihren Verlauf verfolgen und mögliche aufrechterhaltende Faktoren der Insomniebeschwerden erfassen und kritisch reflektieren.



Ergebnisse der Wirksamkeitsstudie

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens als DiGA wurde die Wirksamkeit von **HelloBetter Schlafen** in einer randomisierten kontrollierten Studie mit einer aktiven Kontrollgruppe untersucht. Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert: [DRKS00031306](https://drks.de/search/de/trial/DRKS00031306)¹.

Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten Zugang zum Online-Therapieprogramm **HelloBetter Schlafen**. Die aktive Kontrollgruppe erhielt Zugang zu einer Online-Schlafedukation und nach 10 Wochen auf Wunsch kostenlosen Zugang zur DiGA. Beide Studiengruppen hatten uneingeschränkten Zugang zu allen Maßnahmen der Regelversorgung äquivalent zur Versorgungsrealität (Treatment-as-usual, TAU).

In die Studie wurden $N = 210$ Erwachsene mit klinisch relevanten insomnischen Beschwerden (ISI-Wert ≥ 15), und einer der folgenden ICD-10 Diagnosen eingeschlossen: **Ein- und Durchschlafstörungen (G47.0)** oder **Nichtorganische Insomnie (F51.0)**. Das Durchschnittsalter der Teilnehmenden betrug 40.36 Jahre ($SD = 12.27$) und eine Mehrheit der Teilnehmenden war weiblich (63.8 %, $n = 134/210$). Die Teilnehmenden wurden zufällig der Interventionsgruppe ($n_{IG} = 107$) oder der Kontrollgruppe zugeordnet ($n_{KG} = 103$).

Den primären Endpunkt der Studie stellten die insomnischen Beschwerden, gemessen mit dem Insomnia Severity Index (ISI), zum Post-Messzeitpunkt nach 10 Wochen dar. Als sekundäre konfirmatorische Endpunkte wurden depressive Symptome (Patient-Health-Questionnaire-9, PHQ-9) und generalisierte Ängste (Generalized Anxiety Disorder Assessment, GAD-7) erfasst.

Weitere sekundäre Endpunkte waren Maße der schlafbezogenen Gesundheit einschließlich der Schlafqualität (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI), schlafbezogenen Überzeugungen (Dysfunctional Beliefs and Attitudes about Sleep Scale, DBAS) und körperliche Symptome (Somatic Symptom Scale, SSS-8). Die Erhebungen erfolgten zum Studienbeginn (Baseline) und zum Post-Messzeitpunkt (10 Wochen nach Randomisierung).

Hinsichtlich des primären Endpunktes zeigten sich im Rahmen der Intention-To-Treat Analyse in der Interventionsgruppe zum Post-Messzeitpunkt signifikant geringere insomnische Beschwerden als in der aktiven Kontrollgruppe ($t = 7.69$, $p < .001$, Mittelwertdifferenz [MD] = 5.07, 95% KI [3.78, 6.36]; $d = 1.08$, 95 % KI [0.80, 1.35]).

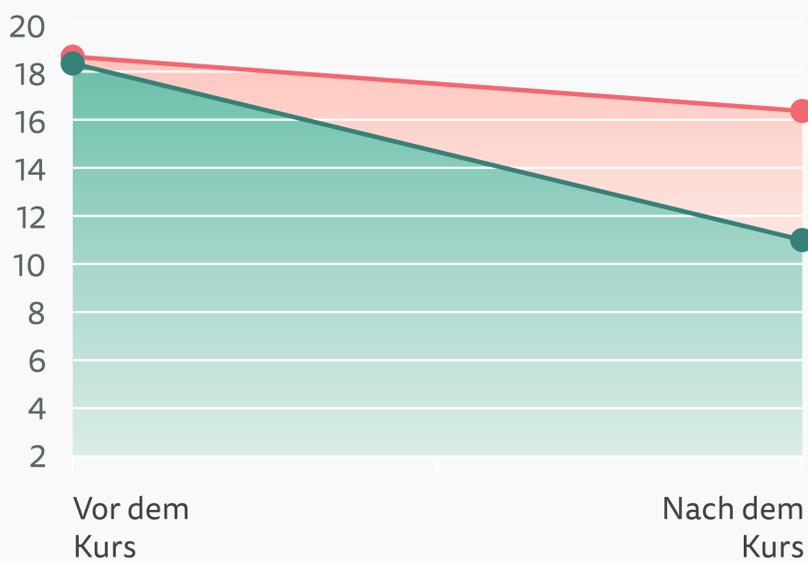
Das Kriterium einer reliablen und klinisch relevanten Verbesserung (definiert als eine Verbesserung von ≥ 6 Punkten auf dem ISI) erfüllten zum Post-Messzeitpunkt signifikant mehr Teilnehmende der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe (IG: 61.7 %, KG: 21.4 %, Number Needed to Treat [NNT] = 2.48, 95 % KI [1.91, 3.55]).

1. <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00031306>

Schlafbeschwerden

gemessen mit Insomnia Severity Index (ISI, 0-28)

- HelloBetter Kursteilnehmende
- Nicht-Teilnehmende



Heber E., Feiler M., Franke V., Balzus L., Zimmer A., Etzelmueller A., & Ebert D.D. (2024). HelloBetter Schlafen. Im Internet: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00031306>

Des Weiteren erreichten signifikant mehr Teilnehmende der Interventionsgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe eine Remission (definiert als das Erreichen eines ISI-Wertes von ≤ 14) in Bezug auf die insomnischen Beschwerden (IG: 71.0 %, KG: 34.0 %, NNT = 2.70, 95 % KI [2.02, 4.08]).

Bezüglich der sekundären Endpunkte mit konfirmatorischer Testung zeigten sich im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant geringere depressive Symptome ($d = 0.82$) und generalisierte Ängste ($d = 0.67$). Zudem zeigten sich signifikante Effekte bezüglich verschiedener relevanter Maße der schlafbezogenen und allgemeinen Gesundheit (z. B. Lebensqualität bezogen auf die psychische Gesundheit, schlafbezogene Überzeugungen, körperliche Symptome und Schlafqualität).

Dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis

Auf Basis dieser Ergebnisse wurde die DiGA am 17.12.2024 für die Diagnosen **Ein- und Durchschlafstörungen (G47.0)** und **Nicht-organische Insomnie (F51.0)** dauerhaft in das [DiGA-Verzeichnis](#)² des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen.

Die Ergebnisse zeigen, dass **HelloBetter Schlafen** wirksam hinsichtlich der Reduktion der insomnischen Beschwerden bei Menschen mit Insomnie ist. Die DiGA trägt dazu bei, das allgemeine Beschwerdebild der Betroffenen im Hinblick auf die schlafbezogene und allgemeine Gesundheit substantiell zu verbessern. Angesichts der unzureichenden Verfügbarkeit psychotherapeutischer Angebote bei Insomnie sind effektive und niedrigschwellige Behandlungsmethoden von großer Bedeutung. Die DiGA leistet so einen Beitrag dazu, die bestehende Versorgungslücke für Menschen mit Insomnie zu schließen.

2. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01772>