



Tabakentwöhnung: sind DIGAs die Lösung unseres Problems?

Ergebnisse einer deutschlandweiten RCT zur DIGA NichtraucherHelden

Alexander Rupp, Stuttgart



Über die Lösung welches Problems (welcher Probleme) sprechen wir eigentlich?



- Rauchen macht krank und tötet (Morbidität, Mortalität)
- Rauchen kostet uns in Deutschland direkt 30 Mrd. €, indirekt 67 Mrd. €¹ pro Jahr
Steuereinnahmen 14,2 Mrd.² pro Jahr
Gewinne 5 Tabakkonzerne 21,5 Mrd.³ pro Jahr
- Raucherquote Erwachsene DEBRA ca. 34 % (24 Mio Raucher:innen)⁴
- Spontane Aufhörquote 3 – 7 %⁵
- Tabakentwöhnung = wichtigste therapeutische Maßnahme bei rauchassoziierten Erkrankungen
- Goldstandard Verhaltenstherapie + Medikamente⁶: Aufhörquote 25 – 35 % (45 %).
- Gesetzlicher Rahmen:
 - § 20 SGB V „Prävention“
 - § 34 SGB V „Lifestyle-Medikamente“
 - F17.2 ist nicht Bestandteil der Psychotherapierichtlinie
- Nur 2,1 % der Rauchstoppversuche mit Goldstandard
13 % mit einer evidenzbasierten Methode⁷
- Teilnahme Präventionskurse(Suchtmittelkonsum)⁸
 - 2019 = 9360 (0,05 % der R in D)
 - 2020 = 5362 (0,033 %)
 - 2021 = 4297 (0,021 %)
 - 2022 = 6351 (0,026 %)
- 448 Anbieter Tabakentwöhnung⁹
= 4 Kurse pro Anbieter pro Jahr mit jeweils 10 TN = 17880 Kursteilnahmen = 0,07 % R in D

Quellen zur vorherigen Folie



¹Effertz 2019

²Bundesfinanzministerium 2024.

https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Steuerschaetzungen_und_Steuerereinnahmen/2023-06-30-steuereinnahmen-nach-steuerarten-2020-2022.xlsx?__blob=publicationFile&v=5
(17.02.2024)

³Forbes 2023: The Global 2000. <https://www.forbes.com/lists/global2000/?sh=2db247b95ac0> (zuletzt besucht 17.02.2024)

⁴DEBRA-Studie. www.debra-study.info (zuletzt besucht 17.02.2024)

⁵Fiore et al 2008. Treating tobacco use and dependence. 2008 Update

⁶Batra A, et al 2021. S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung.

⁷Kotz D, Batra A, Kastaun S: Smoking cessation attempts and common strategies employed—a Germany-wide representative survey conducted in 19 waves from 2016 to 2019 (The DEBRA Study) and analyzed by socioeconomic status

⁸GKV Spitzenverband Präventionsbericht 2023

⁹Datenbank DKFZ/BZgA., www.anbieter-raucherberatung.de (zuletzt besucht 17.02.2024)

.

Zwischenfazit



- Obwohl das inhalative Rauchen zu Erkrankungen und zu vorzeitigem Sterben führt und ein enormer wirtschaftlicher Belastungsfaktor für die Gesellschaft darstellt...
- ...verhindern die bestehenden Gesetze die Implementierung einer flächendeckenden Unterstützung von Raucher:innen und einer durch die GKV bezahlten Therapie nach nationalen und internationalen Leitlinien für abhängige Raucher:innen...
- ...was einerseits zu einem geringen Angebot evidenzbasierter Unterstützungsangebote und Therapien und zu einer geringen Nachfrage auf Seite der Raucher:innen führt



Entwicklung eines modernen, digitalen leitlinienbasierten Programms



DIGAs als Lösung des Problems?

Vorteile einer App



- Ressourcenschonend (Arzt & Pat.)
- Volle Kostenübernahme durch GKV
- Niederschwelliger (& anonymer) Zugang
- Sofort verfügbar, unmittelbarer Beginn möglich
- Flexibel (24/7) & global einsetzbar
- Immer dabei
- keine Fahrten erforderlich
- Lange digitale Nachbetreuung
- Individualisierung („tailoring“)
- Interaktivität (Chatgruppen, Forum)
- Proaktivität des Programms (Pushnachrichten, SMS)
- Hoher Distributionsgrad



- Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – **DVG**) 09.12.2019
= § 27 SGB V; § 33a SGB V
- § 27 SGB V
(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst
(1) 3. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen
- § 33a SGB V Anspruch auf Medizinprodukte zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, die
 - vom BfArM in DIGA-Verzeichnis aufgenommen sind
 - und Verordnung durch Arzt, Psychotherapeut oder Genehmigung Krankenkasse (med. Indikation)
- Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - **DiGAV**)
cave: § 10 DIGAV vergleichende Studie, die zeigt, dass die Anwendung der DIGA besser ist als deren Nichtanwendung.



Dauerhaft aufgenommen (n = 31)

- Cara Care – Reizdarm (718,20 €)
- Companion Patella – Patellaerkrankungen (223,49 €)
- Deprexis – Depression (210 €)
- Edupression – Depression (357 €/178,50 €)
- Elevida – Enzephalomyelitis disseminata (243 €)
- HelloBetter Diabetes und Depression – Depression bei DM 1/2 (222,99 €)
- HelloBetter Panik – Panikstörung (230 €)
- HelloBetter Schmerz – somatoforme Schmerzstörung (235 €)
- HelloBetter Stress und Burnout – Lebensbewältigungsprobleme (235 €)
- Hello Better Vaginismus Plus – Vaginismus/Dyspareunie (235 €)
- Invirto – Angst- und Panikstörung (220 €)
- Kaia Rückenschmerzen – Rückenschmerzen (489,39)
- Kalmeda – Tinnitus (189 €)
- Kranus Edera – Impotenz (235 €)
- Mawendo – Patella (119 €)
- Meine Tinnitus App – Tinnitus (449 €)
- Mindable – Angst und Panikstörung (576 €)
- Neolexon Aphasie – Dysphasie/Aphasie, Apraxie (487,90 €)
- NichtraucherHelden – Tabakabhängigkeit (211 €)
- Novego – Depression (199 €)
- Oviva – Adipositas (220,90 €)
- PINK! Coach – Mammakarzinom (535,50 €)
- Selfapys – Binge-Eating-Syndrom (232 €)
- Selfapys – Bulimia nervosa (232 €)
- Selfapys – Depression (217,18 €)
- Selfapys – generalisierte Angststörung (228,50 €)
- Somnio – Schlafstörungen (224,99 €)
- Velibra – Angst- und Panikstörungen (230 €)
- Vivira – Osteochondrose (206,79 €)
- Vorvida – Alkoholreduktion (192,01 €)
- Zandadio – Adipositas (218 €)

MW = 284,61 €

Vorläufig aufgenommen n = 24)

- Actensio – prim. Hypertonie (593,81 €)
- Elona therapy Depression – Depression (535,49 €)
- Endo-App – Endometriose (402,30 €)
- Glucura – DM Typ 2 (499,80 €)
- HelloBetter Schlafen – Schlafstörung (249 €)
- Kaia COPD – COPD-Reha (332 €)
- Levidex – Enzephalomyelitis disseminata (2.077,40 €)
- Mebix – DM Typ 2 (499 €)
- Mindable – Soziale Phobie (765 €)
- MindDoc – Depression (199 €)
- My7Steps – Depression (470,05 €)
- NeuroNation MED – kogn. Störungen (499 €)
- Novego – Angststörungen (219,98 €)
- Optimune – Mammakarzinom (952 €)
- Priovi – Borderlinestörung (855,82 €)
- ProHerz – Herzinsuffizienz (605 €/495 €)
- Re.Flex – Gonarthrose (784,21 €)
- Selfapys – Rückenschmerz (540 €)
- SinCephalea – Migräne (690 €)
- Smokefree – Tabakabhängigkeit (389 €)
- Una Healt für Diabetes – DM Typ 2 (740 €)
- Untire – Mammakarzinom (618 €)
- Vantis – KHK (595 €)
- Vitadio – DM Typ 2 (499,80 €)

MW = 608,78 €

Potenzieller Effekt der NRH-DIGA



Status Quo:

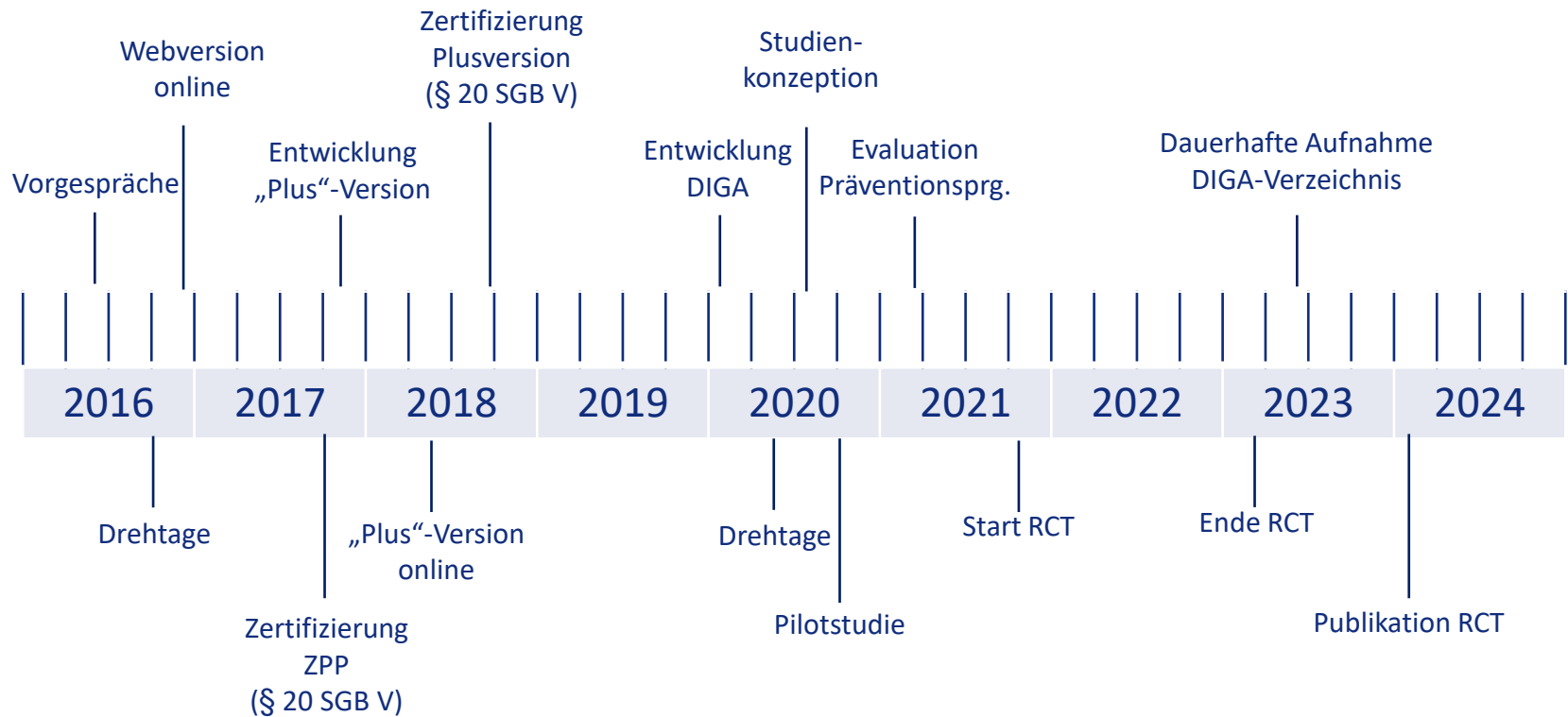
- Präsenzkurse
- 448 Anbieter Tabakentwöhnung¹
- 4 Kurse pro Jahr mit 10 TN = 17.920 Teilnehmer:innen
- 35 % Aufhörquote = 6.272 erfolgreich Entwöhnte in 1 Jahr

NRH-DIGA:

- 185.298 Ärzte und Psychotherapeuten²
- Verordnung 1x/Monat, 50 % Konversionsrate Rezepte, 20 % Aufhörquote
= 1.111.788 Teilnehmer:innen
= 222.357 erfolgreich Entwöhnte in 1 Jahr (Faktor 35 zum Status Quo)
- Verordnung 1x/Woche, 8 Wo Urlaub, 50 % Konversionsrate, 20 % Aufhörquote
= 4.076.556 Teilnehmer:innen
= 815.311 erfolgreich Entwöhnte in 1 Jahr (Faktor 129 zum Status Quo)

Entwicklung & Aufbau der NRH-DIGA

Zeitschiene NRH-App/DIGA



Aufbau & Inhalte der DIGA



Aufbau

- Videos
(Szenen, Erklärungen = Schauspieler, Arzt)
- Aufgaben
- PDFs
- Motivierende Nachrichten
- Statistiken, Tracker, Zähler („Cockpit“)
- Forum, Chat, Hilfebereich
- Ernährung, Bewegung
- Knapp 3 Monate Nachbetreuung

Inhalte

- Motivationsanalyse
- Verhaltensänderung, -alternativen
- Belohnungen für's Nichtraucher
- Medikamentöse Unterstützung
- Stressreduktion, Entspannung, Atemübungen
- Rauchstopp vorbereiten
- Rauchstopp
- Rückfallprophylaxe, Verhalten bei Ausrutschern
- Nachsorge

Evidenzlage



Cochrane (2017 und 2019)

- Internet vs non-active: RR 1,15 (1,01 – 1,30) (Heterogenität hoch, QoE low¹).
- Internet + VT vs. non-active: RR 1,69 (1,3 – 2,18) (Heterogenität substanziell, QoE moderat¹).
- Textnachrichten vs. minimal support: RR 1,54 (1,19 – 2,0) (Heterogenität hoch, QoE moderat²).
- Textnachrichten + andere Intervention vs. Intervention allein: RR 1,59 (1,09 – 2,33) (Homogen, QoE moderat²).

Metaanalyse (2018)

- Web-based: RR 2,03 (1,7 – 2,03)³.
- Web-based + NRT vs. low Intervention + NRT: RR 1,29 (1,17 – 1,43)³.
- Mobile Health: RR 1,71 (1,35 – 2,16)³.
- Individualisierte Textnachrichten: 1,80 (1,54 – 2,10)³.

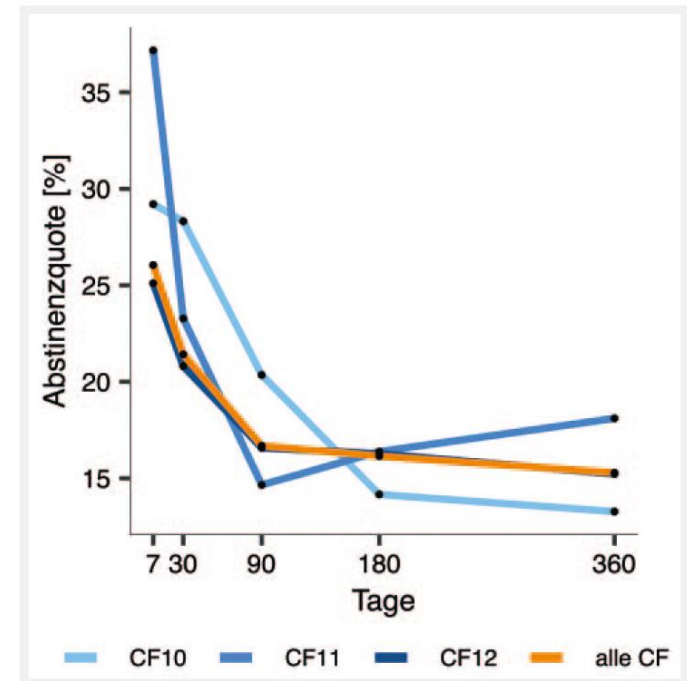
¹Taylor GMJ, Dalili MN, Semwal M, et al. *Internet-based interventions for smoking cessation (Review)*. Cochrane Database Syst Rev. 2017; (9): CD007078. DOI: 10.1002/14651858.CD007078.pub5.

²Whittaker R, MrRobbie H, Bullen C, et al. *Mobile phone text messaging and app-based interventions for smoking cessation (Review)*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019; (10): CD006611. DOI: 10.1002/14651858.CD006611.pub5.

³Do HP, Tran BX, Pham QL, et al. *Which eHealth interventions are most effective for smoking cessation? A systematic review*. *Patient Pref Adherence*. 2018; 12:2065-2084.



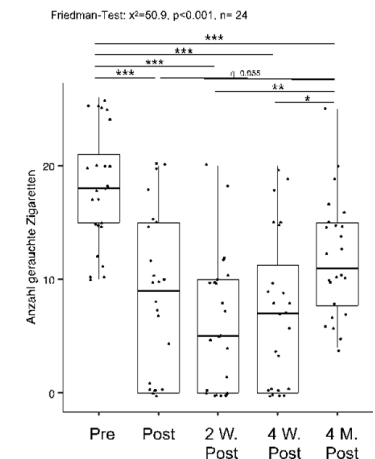
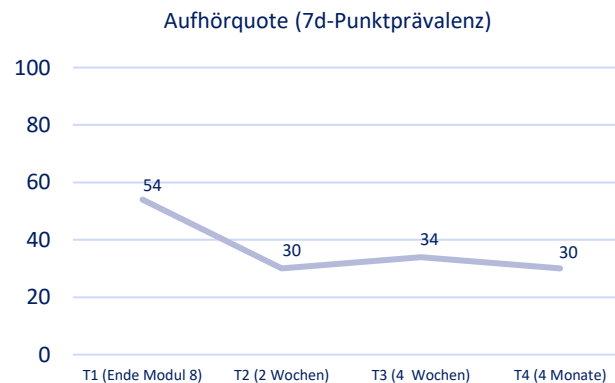
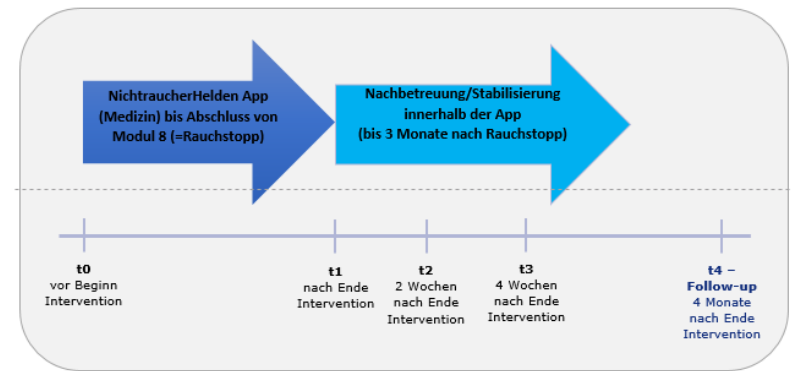
- Zeitraum 12/16 – 11/19
- n = 2680, NB = 189 (7 %) → n = 2491
- DO vor Rauchstopp 634 (25 %), 20 % früh, 33 % spät
- w = 69 %
- Alter MW 46,5 J
- FTZA 5,3 (± 2,2)
- 18,9 Zig/d (± 8,6)
- Nutzung 23,9 d (± 44,7)
Rauchstopp nach 18,9 d (± 41,6)
- 7d-Punktprävalenz 7 d, 180 d, 360 d nach Rauchstopp:
Per-Protocol (nur CF): 26,1 – 16,1 – **15,3 %**
Intention-to-Treat inkl. DO/NB: 19,4 – 12,0 – **11,4 %**



Pilotstudie DIGA



- E: > 18 Jahre, Tabakabhängigkeit
- A: andere Abhängigkeit, akute psychiatrische Erkrankung, kogn. Einschränkung
- Incentive 25 €
- n = 46 (t4 = 40)
- 65 % w, Alter MW 44
- FTCD 6,08 ± 1,85, 20 Zig/d
- 7d-Punktprävalenz t4 30 %
- 90 % ohne med. Unterstützung
- Besserung LQ (psych/phys) (NR)
- sign. weniger Husten (NR)
- sign. Reduktion Zig/d (WR)

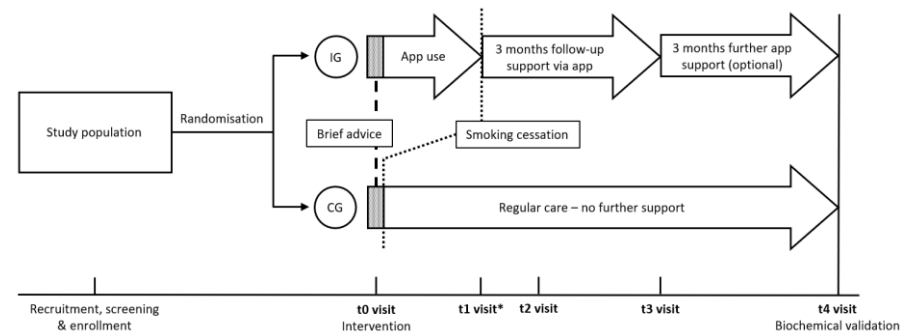


RCT DIGA

- Design & Aufbau



- deutschlandweit, multizentrisch, parallel, prospektiv, randomisiert, kontrolliert
- 11/21 – 03/23 (Pandemie)
- Arztpraxen, Studienzentren (Telefon, Video)
- Incentive 70,- €.
- E: > 18 J., Tabakabhängigkeit, Smartphone
- A: begl. Abhängigkeit, akute schwere psychiatr. Erkrankung, kogn. Einschränkungen, Sprachschwierigkeiten, 24h-Arbeiter, anderes TE-Programm/App
- T1: 24 h nach Rauchstopp (nur IG), T2 4 Wochen, T3 3 Monate, T4 t Monate nach Interventionsende
- Prim. Endpunkt: selbstberichtete Abstinenz (7d-Punktprävalenz) nach 6 Monaten (SRNT-Kriterien)
- Sekundäre Endpunkte: prolongierte Abstinenz über 6 Monate, biochem. validierte Abstinenz (Cotinin Speichel), Lebensqualität (SF12), Husten (COPD Test CH), Dyspnoe (mMRC).
- Intention-to-treat (ITT) Analyse = fehlende Antworten = Raucher:in
- Stichprobenberechnung:
IG 18 %, CG 8 %
 $\alpha = 5 \%$ (power 80 %)
Drop-Out 40 %
= 320 TN pro Gruppe (n = 640)

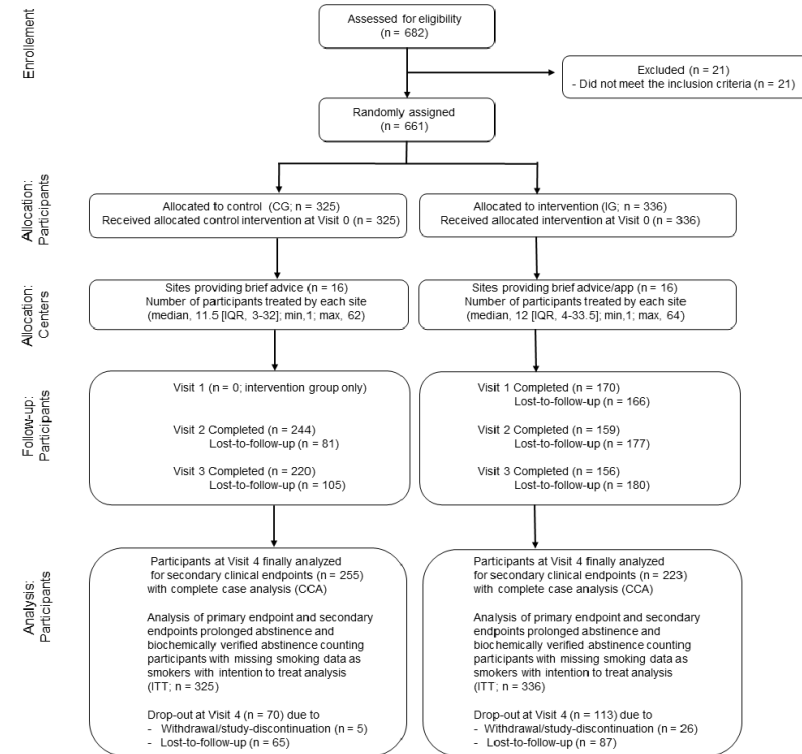


RCT DIGA

- Ergebnisse Baseline T0



- 17 Studienzentren
- 661 TN (336 IG, 325 CG)
- DO n = 183 (27,7 %)
- 61 % w, Alter MW 46
- 21 % COPD, 19 % Asthma
- Rauchbeginn 16 Jahre
- Rauchdauer 28 Jahre
- 19 Zig/d
- > 72 % mind. mittelgradige Abhängigkeit (FTZD > 4)
- > 58 % hohe bis sehr hohe Abhängigkeit (FTZD >=6)
- Entzugssymptome frühere Versuche 87 %
- Im Mittel 3,6 Aufhörversuche
- 87 % mind. 1 Aufhörversuch, 73 % mind. 2 Aufhörversuche, 29 % > 3 Aufhörversuche
- < 1/3 Medikation bei letztem Aufhörversuch
- Dyspnoe beim schnelleren Gehen in der Ebene, bei leichtem Anstieg 45 %
- 57 % Husten, 44 % Auswurf



RCT DIGA

- Ergebnisse T4



Primärer Endpunkt

- 7d-Punktprävalenz (ITT) 20,2 % (IG) vs. 10,5 % (CG)
OR 2,2 (1,4 – 3,4)
unabhängig Alter, Geschlecht, Baseline-Konsum

Sekundäre Endpunkte

- Prolongierte Abstinenz 9,2 % vs. 3,1 % (OR 3,2 (1,6 – 7,0))
- Biochem. validierte Abstinenz 11,9 % vs. 4,0 % (OR 3,2 (1,7 – 6,4))

Klinische Outcome-Parameter

- LQ PCS 3,7 (IG); 1,4 (CG)
- LQ MCS -2,8 (IG); -3,0 (CG)
- Dyspnoe n. s. IG vs. CG
- Husten n. s. IG vs. CG
- Entzugssymptome IG 89,9 %, CG 60,4 %
- 10 % Medikation (T2) (IG 14,6 %, CG 5,8 %)
NRT OR 1,6 (1,1 – 3,0) post hoc

Klinische Outcome-Parameter Aufhörer vs. Weiterräucher (post-hoc wegen § 10 DIGA-V)

- LQ PCS 4,0 (A); 2,0 (WR); p = 0,028
- LQ MCS 1,7 (A); -4,2 (WR); p < 0,001
- Dyspnoe -0,28 (A); -0,01 (WR); p < 0,001
- Husten besser 63 % (A); 35 % (WR); p < 0,001

RCT DIGA

- Ergebnisse T4



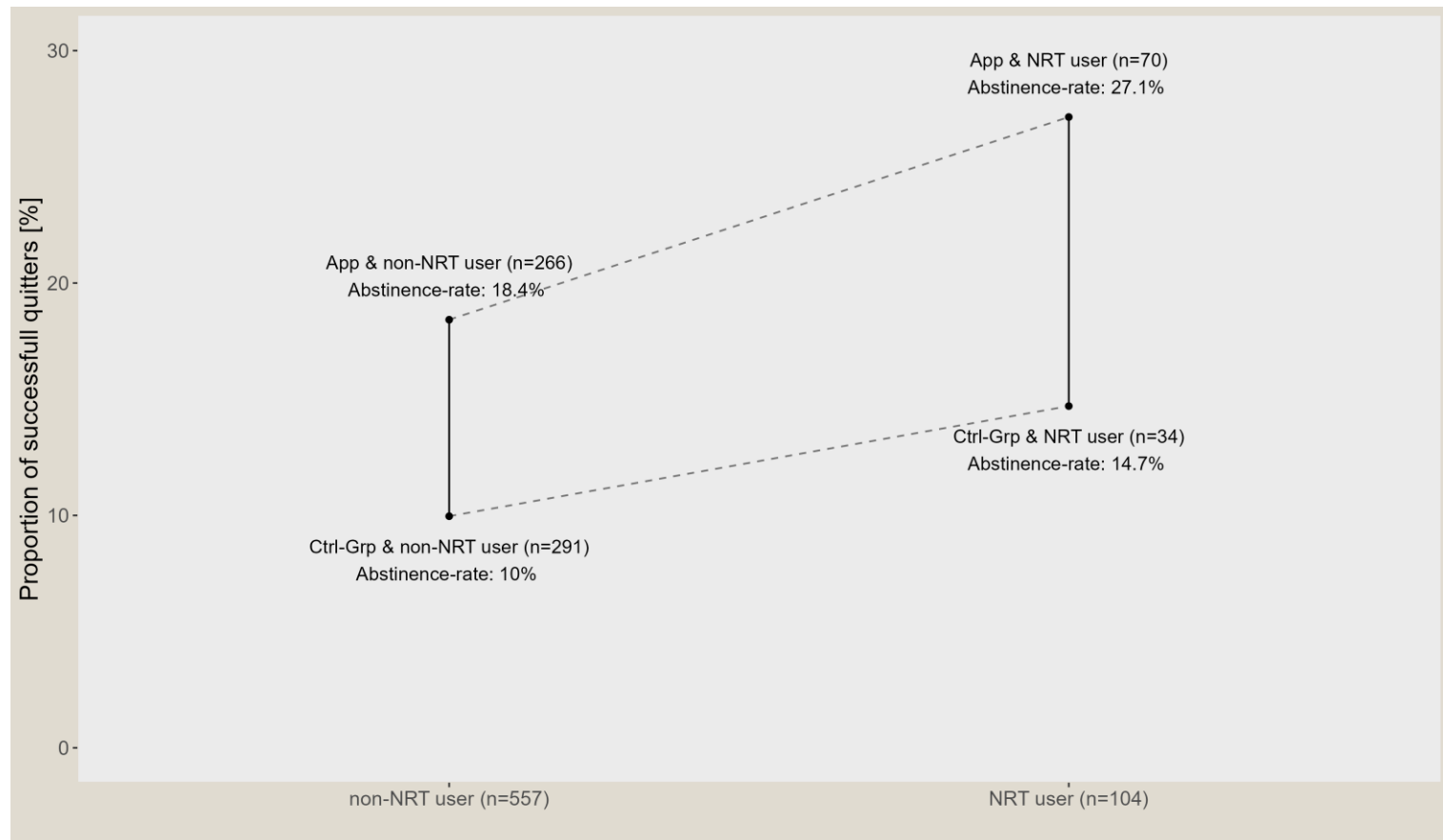
Table 2. Summary of the Study Results for Self-reported 7-Day Abstinence, Prolonged Abstinence, and Objective (Biochemically Verified) Abstinence After 6 Months with Intention to Treat Analysis (ITT)

	Overall, <i>n</i> = 661	CG, <i>n</i> = 325	IG, <i>n</i> = 336	<i>p</i> -Value	RD (95% CI)	OR (95% CI)	RR (95% CI)
Abstinent (7-day)	102 (15.4%)	34 (10.5%)	68 (20.2%)	<0.001	9.8% (4.3%, 15.2%)	2.2 (1.4, 3.4)	1.9 (1.3, 2.8)
Abstinent (prolonged)	41 (6.2%)	10 (3.1%)	31 (9.2%)	<0.001	6.1% (2.5%, 9.8%)	3.2 (1.6, 7.0)	3.0 (1.5, 6.0)
Abstinent (biochem. validated)	53 (8.0%)	13 (4.0%)	40 (11.9%)	<0.001	7.9% (3.8%, 12.0%)	3.2 (1.7, 6.4)	3.0 (1.6, 5.5)

The *p*-values reported are calculated with the pre-specified tests, that is, Fishers exact test for the primary endpoint and a one-sided *z*-test for the two secondary endpoints. Additionally, the effect size measures, risk difference, odds-ratio, and risk ratio together with 95% CI are reported.

RCT DIGA

- Ergebnisse T4 (Einfluss NRT)

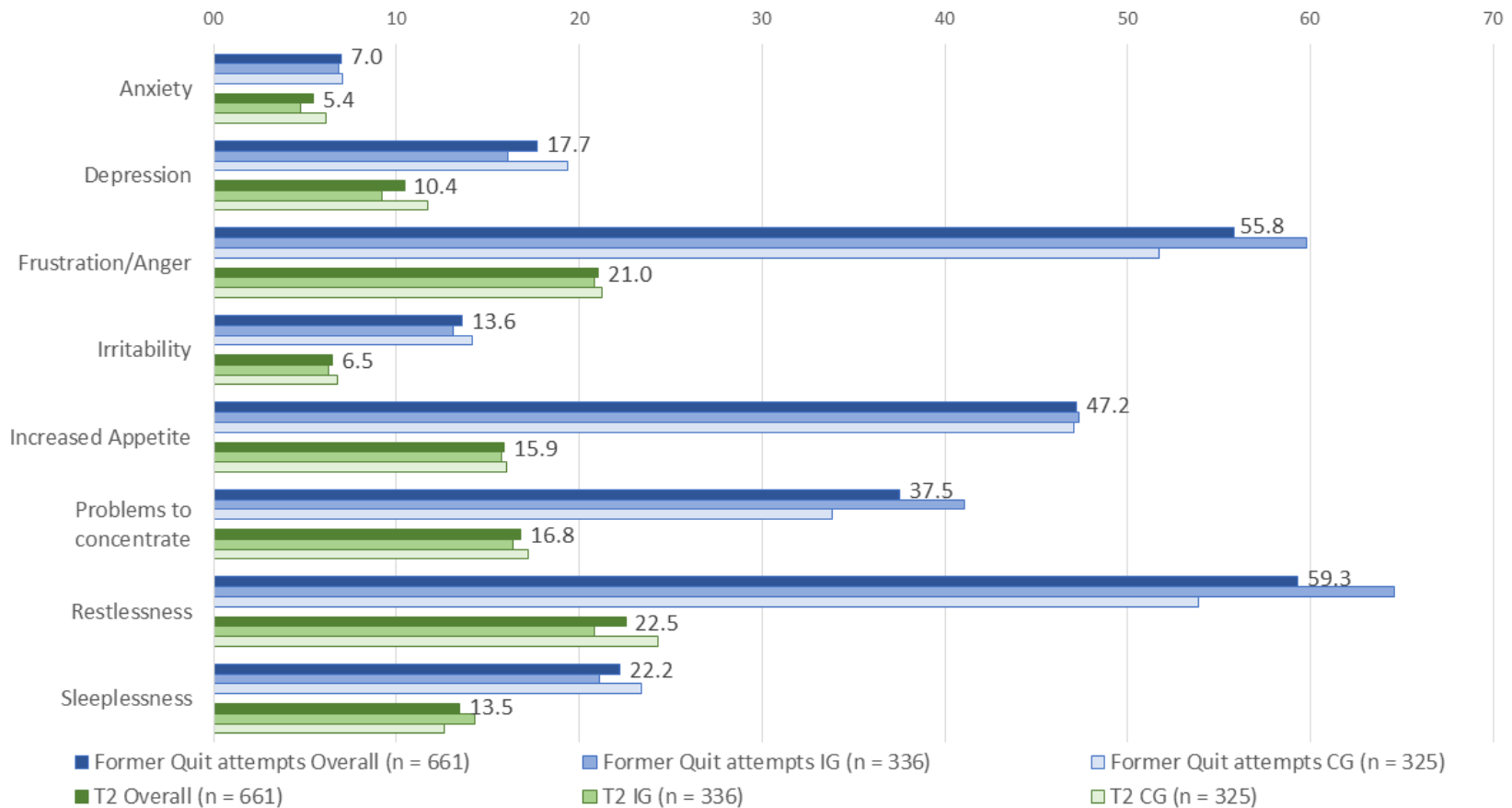


RCT DIGA

- Ergebnisse T4 (Entzugssymptome)

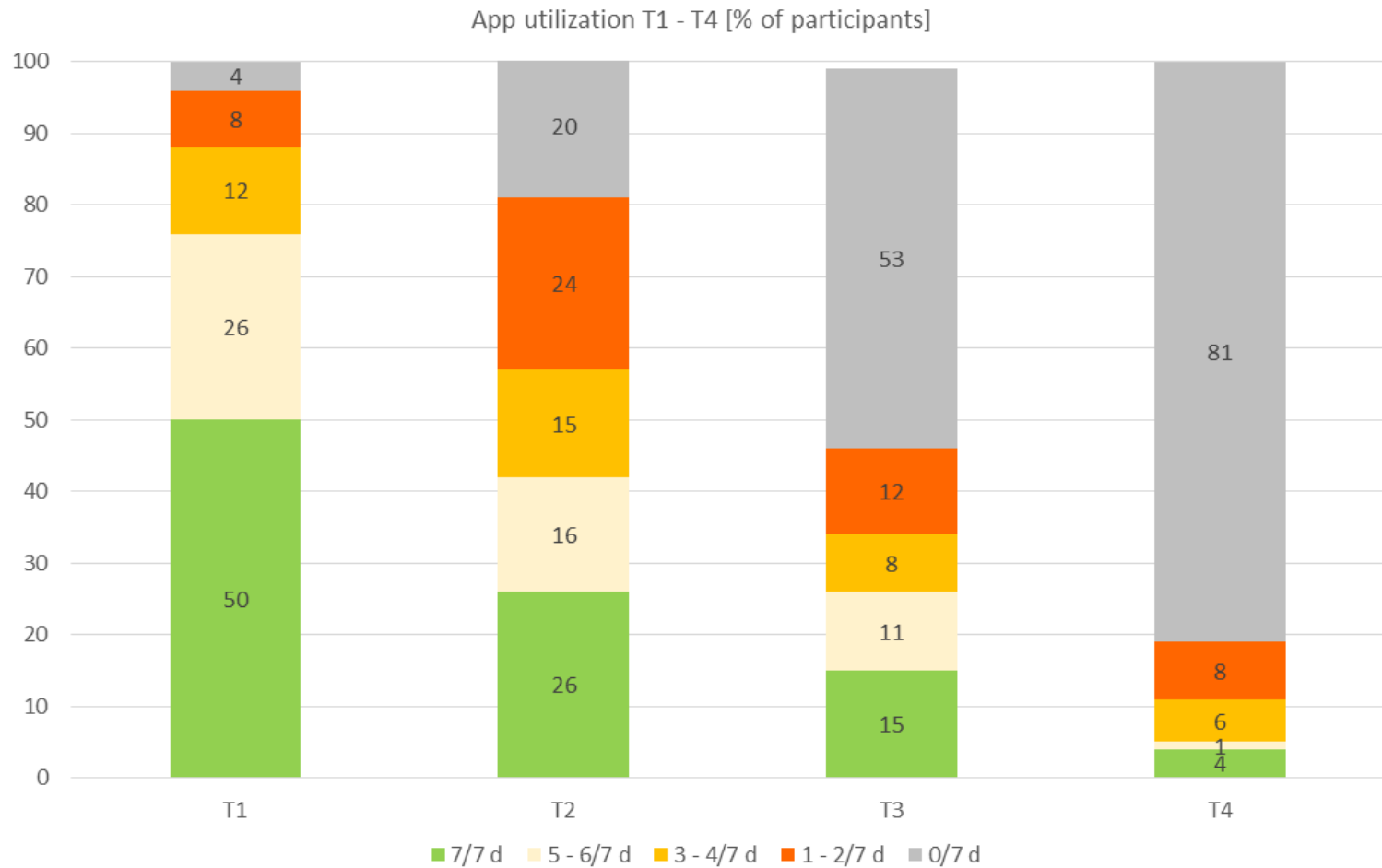


Reported withdrawal symptoms at former quit attempts and during study (t2) (% participants)



RCT DIGA

- Ergebnisse T4 (App-Nutzung)



RCT DIGA

Stärken und Limitierungen



- Erste RCT DIGA im deutschen Gesundheitswesen
- N = 661
- TN-Daten repräsentativ für Rauchende in Deutschland
- Digitale TE ist machbar, wird akzeptiert und ist effektiv
- Klinische Parameter bei Aufhörer:innen verbessert
- Digitale TE trägt zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei und damit zu einer Verbesserung der allg. Gesundheit und zu enormen sozioökonomischen Einsparungen
- Klinische Parameter primär wegen § 10 DIGA-V nur über gesamte Gruppe berechnet = nicht signifikant
- Relativ niedrige Rate biochem. Validierung
- Lost-to-Follow up durch Online-Visiten
- App nur in Deutschland verfügbar

Fazit:



- Deutschland zählt weiterhin zu den Schlusslichtern bei der Tabakkontrolle.
- Gesetze (§ 20 SGB V, § 34 SGB V, PT-RL) verhindern Unterstützung von Raucher:innen und Therapie von abhängigen Raucher:innen.
- Fehlende Kostenerstattung führt zu geringem Angebot und geringer Nachfrage.
- DIGAs sind die erste voll erstattungsfähige evidenzbasierte Therapie für abhängige Raucher:innen.
- Entzugssymptome sind die Regel bei Aufhörversuchen abhängiger Raucher:innen.
- Medikamentöse Unterstützung wird dennoch selten genutzt.
- Evidenzbasierte Apps (DIGAs) können um ein Vielfaches mehr abhängige Raucher:innen erreichen als Präsenzangebote und schonen Ressourcen.
- Evidenzbasierte Apps (DIGAs) helfen abhängigen Raucher:innen effektiv.
- Die DIGA NRH verdoppelt mindestens die Aufhörquote im Vergleich zur Kontrollgruppe.
- Erfolgreiche Aufhörer scheinen in Bezug auf LQ, Husten, Dyspnoe zu profitieren.





Pneumologische Praxis im Zentrum - PiZ

- Königstr. 10 c, 70173 Stuttgart
Zweigpraxis: Vaihinger Markt 28, 70563 Stuttgart
- Tel. 0711-887825-0
- Fax. 0711-887825-15
- Mail. info@lunge-stuttgart.de
a.rupp@lunge-stuttgart.de
- www.lunge-stuttgart.de

