



Wirksamkeit der Smoke Free DiGA zur Tabakentwöhnung

Ergebnisse einer randomisierten klinischen Studie



Deklaration von Interessenskonflikten

Ich bin als Leitender Forscher bei Smoke Free 23 GmbH angestellt, die Smoke Free in Deutschland in den Markt bringt. Smoke Free 23 GmbH unterhält eine projektbezogene Partnerschaft mit Nicotinell (Dr. Reddy's Laboratories).

Es besteht keine Verbindung zur Tabakindustrie.

Rauchen in Deutschland

- Hauptursache für vermeidbare Krankheiten und Todesfälle, 131k+ Todesfälle pro Jahr¹
- 25 % der Frauen, 32 % der Männer rauchen²
 - vor allem:
 - junge Erwachsene (35–38 %) oder Menschen mit niedrigerem SES (z.B. 42 % bei Erwachsenen ohne Schulabschluss)
- 20–25 % mit Aufhörversuch in den letzten 12 Monaten³
 - Etwa nur jede:r Achte nimmt professionelle Unterstützung in Anspruch³

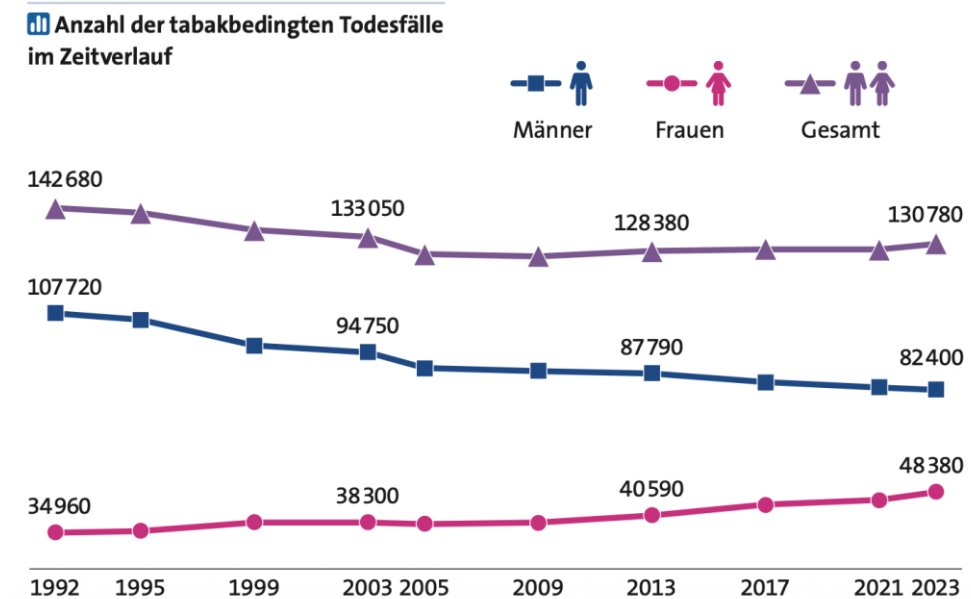


Abb. aus Tabakatlas 2025¹

Theorie- und evidenzbasierte Entwicklung

- PRIME Theory of Human Motivation^A
 - Motivation für den Rauchstopp muss stetig gesteigert und aufrechterhalten werden. In jedem Augenblick bestimmen Wünsche und Bedürfnisse unser Verhalten.
- Self-Determination Theory^B und Selbstwirksamkeit^C
 - Nutzer:innen haben Bedürfnisse nach Autonomie, Kompetenz und Verbundenheit, die von der App gestillt werden müssen.
- Implementation Intention Theory und Handlungsphasen Modell^D
 - Vorbereitung durch gezielte Pläne erlaubt strategische Automatizität in kritischen Situationen.
- Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)^E
 - Kontraproduktive Rauchmuster und -überzeugungen müssen gebrochen werden.
- Gamification^F und operante Konditionierung^G
 - Belohnungssysteme und sofortiges, individuelles Feedback motivieren als unmittelbare Verstärkung für positives Verhalten.

^AWest & Brown, 2013, 2018; ^BRyan & Deci, 2000; ^CBandura, 1977; ^DKeller et al., 2020; ^EDiClemente et al., 1991; ^FJohnson et al., 2016; ^GStaddon & Cerutti, 2006

Smoke Free



- Nutzung in eigener Geschwindigkeit; App meldet sich aber auch proaktiv
- Idee: in Situationen nutzen, in denen ein Rauchverlangen auftritt
- Mehrzahl der Funktionen offline nutzbar
- DiGA auf deutsch und englisch verfügbar; nicht-DiGA auch auf weiteren Sprachen verfügbar
- Komplette digitale Begleitung des Rauchstopps – Griff zur DiGA anstatt zur Zigarette



Tägliche Rauchstopp-Missionen

Erfolge feiern, Selbstvertrauen fördern,
Nichtrauch-Identität stärken

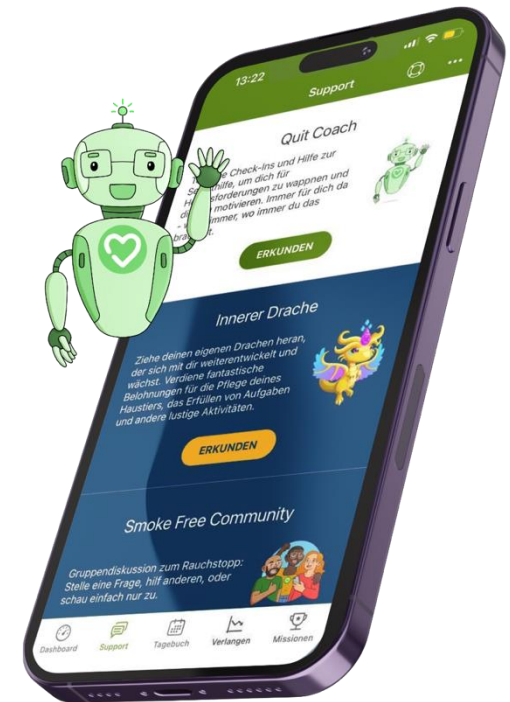
RCT⁴ mit 28k+ Teilnehmenden zeigt **fast Verdopplung der Aufhörraten** ($OR = 1,86$)

Quit Coach Chatbot

Digitale Umsetzung des bewährten Rauchstopp-Programms des britischen NCSCT⁵

24/7 zugänglich, auf Augenhöhe, versorgt mit Informationen, Strategien und Hilfe im Umgang mit schwierigen Situationen, Rückfällen oder Rauchverlangen

RCT⁶ mit 57k+ Teilnehmenden zeigt **mehr als Verdopplung der Aufhorraten** ($OR = 2,44$)





Kontinuierliches Feedback

- Rauchfreie Zeit
- Gespartes Geld und Sparziele
- Gesundheitsverbesserungen
- Gesparte und gewonnene Lebenszeit

Reframing des Rauchstopp als Gewinn statt Verlust

Möglichkeit Erfolge aus der App heraus zu teilen

Stress-Beobachtung zur Rückfallprophylaxe

Ecological momentary assessment (EMA) des erlebten Stressniveaus

Gezielte Rückmeldung und Strategien zur Vermeidung von stressbedingten Rückfällen

Feedback und Belohnung für positiven Stressverlauf





Werkzeugkasten zur Verhaltensanalyse

Übersicht über Auslöser von Rauchverlangen (Gefühle, Situationen, Aktivitäten)

Visuelle Aufbereitung der Daten

Karte, die aufzeigt wo Verlangen auftreten

Spielerische Unterstützung

Drachenspiel, um Dauer des Verlangens (5–10 Minuten) zu überbrücken

Anreiz andere Teile der App zu nutzen, um Gegenstände für den Drachen freizuschalten (Gamification)





Soziale Unterstützung

Ständige Verfügbarkeit von Rauchstopp-Peers in der moderierten Community

Austausch zu besonderen Situationen, Feiern von Erfolgen, gegenseitige Bestärkung

Über 90 Abzeichen als Belohnung für jeden Schritt auf der Reise



Rauchentwöhnung ist ein langwieriger Prozess

auf Rezept für 90 Tage

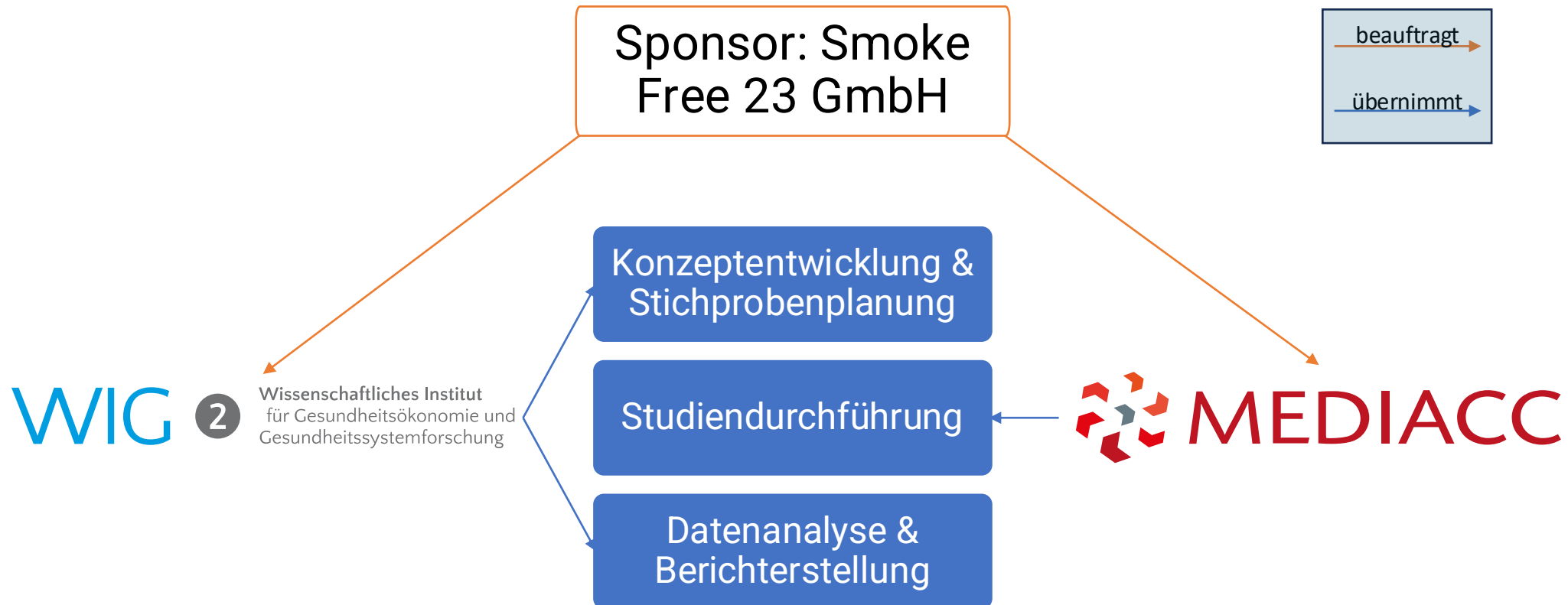
- Rezept-Funktionen für den konkreten Rauchstopp(versuch), wie...
 - ... Quit Coach
 - ... Community
 - ... Drachenspiel
 - ... Stress-Beobachtung
 - ... Verlangensanalyse

davor und danach kostenlos

- Basis-Funktionen zur langfristigen Aufrechterhaltung, wie...
 - ... Rauchfrei-Uhr
 - ... Gesundheitsverbesserungen
 - ... gespartes Geld und Zeit
 - ... Freischaltungen wie Abzeichen

Erklärung zur Finanzierung

- Die Studie wurde von der Smoke Free 23 GmbH finanziert.



Die RAUCHFREI-Studie

Prospektive, dezentrale, digitale, randomisierte, kontrollierte, doppelt-verblindete (Teilnehmende, Studienteam, Analyse) Überlegenheitsstudie mit aktiver Kontrollgruppe

Patient:innen: 1.466 tabakabhängige Raucher:innen (ICD- 10 F17.2), mind. mittlere Abhängigkeit

Intervention: Ärztliche Kurzberatung (ABC brief advice) + Nutzung von Smoke Free

Comparison: Ärztliche Kurzberatung (ABC brief advice) + Nutzung einer Placeboapp

Outcome: selbstberichtete Rauchabstinenz nach 6 Monaten

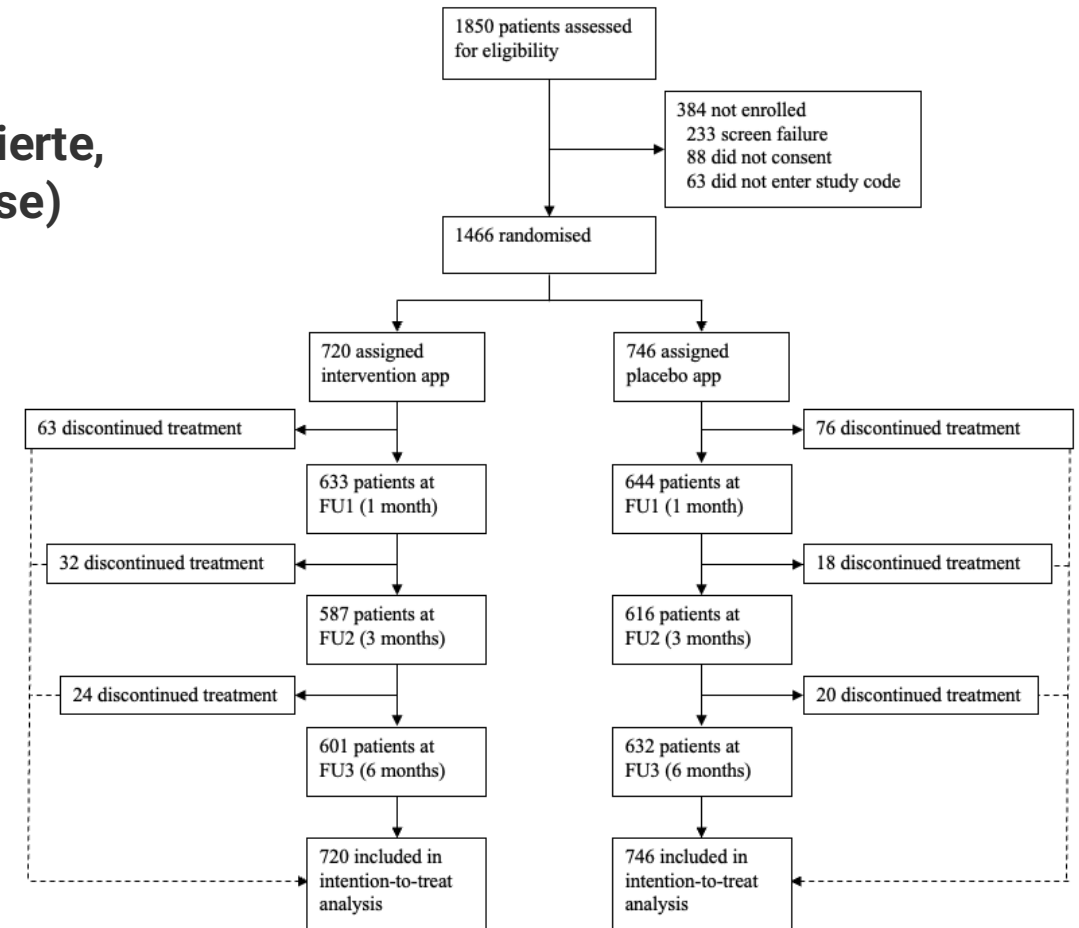
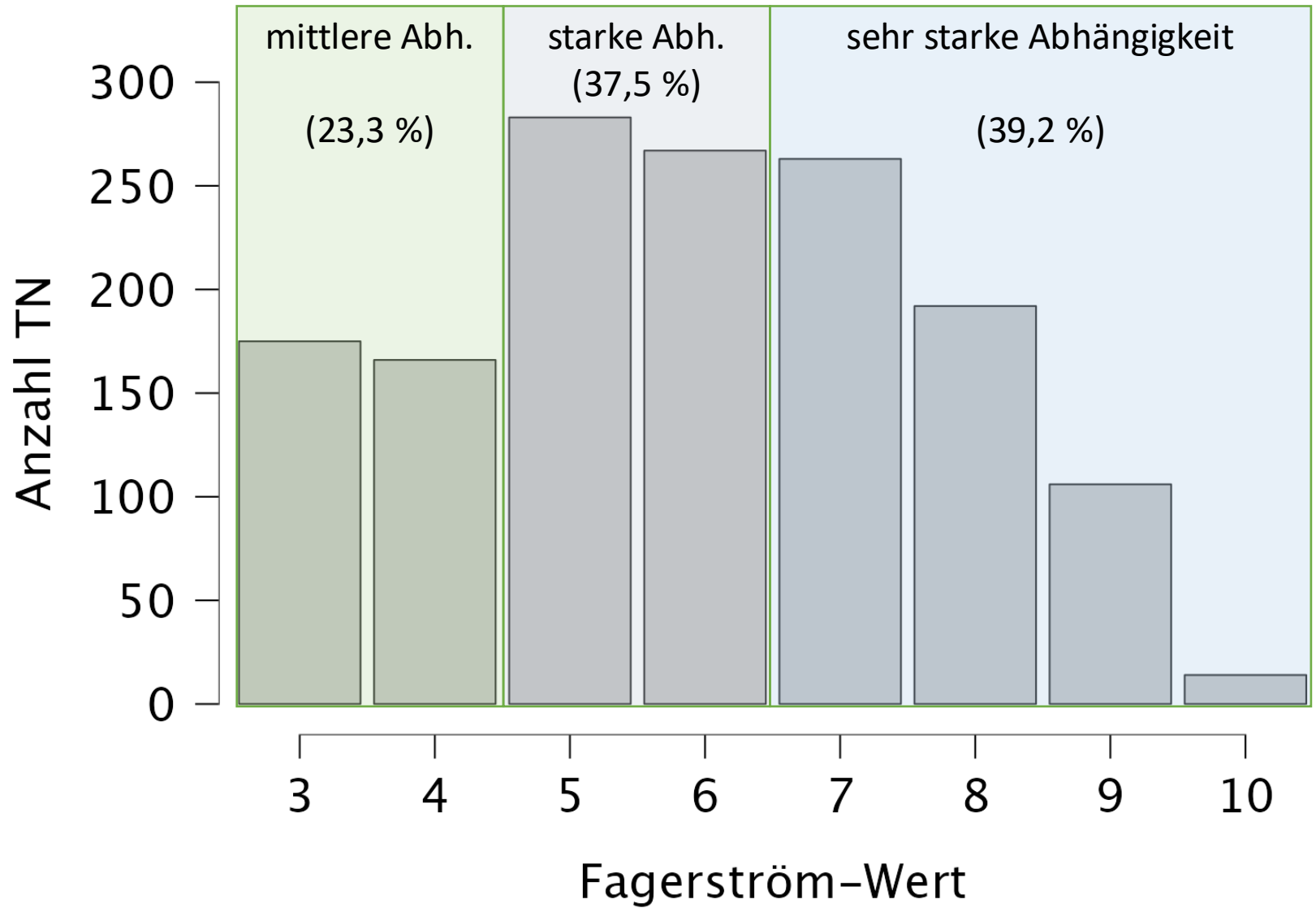


Abb. Trial Profile der RAUCHFREI-Studie.

Stärke der Abhängigkeit



Auswertung des Fagerström-Tests

0–2: Geringe körperliche Abhängigkeit. Wenn Sie sich für einen Rauchstopp entscheiden, haben Sie gute Chancen rauchfrei zu werden. Sie sollten möglichst bald einen Tag für den Rauchstopp festlegen.

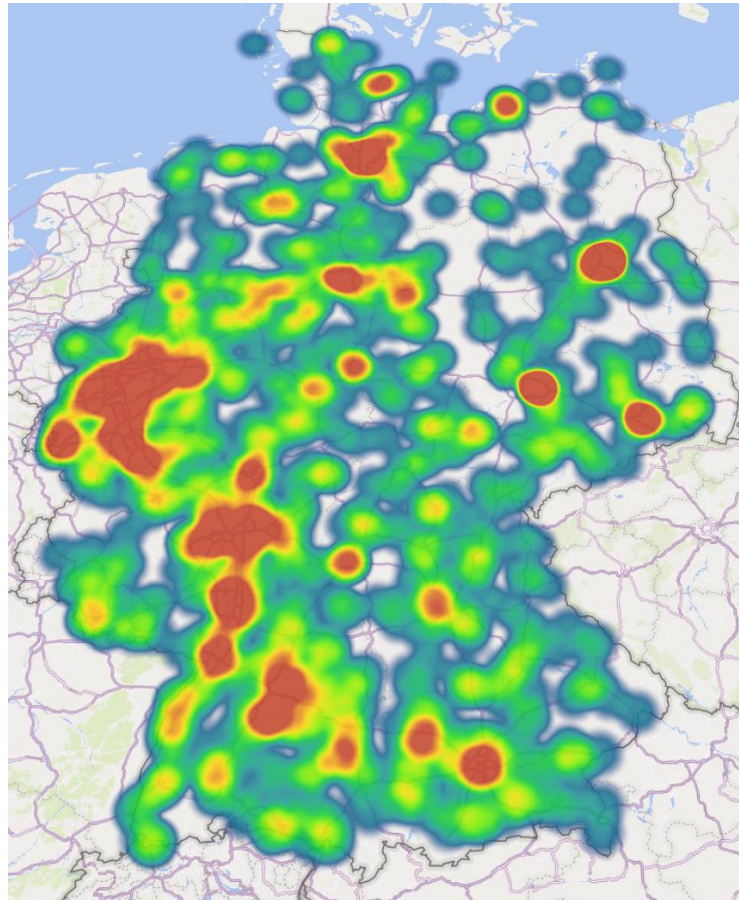
3–4: Mittlere körperliche Abhängigkeit. Sie sollten Ihren Rauchstopp sorgfältig planen und sich ggf. Rat von Experten einholen, die Ihnen dabei helfen, Strategien zur Bewältigung des Rauchverlangens und für den Umgang mit Rückfallrisiken zu entwickeln.

5–6: Starke körperliche Abhängigkeit. Sie sollten sich in jedem Fall von Experten beraten und bei Ihrem Rauchausstieg unterstützen lassen.

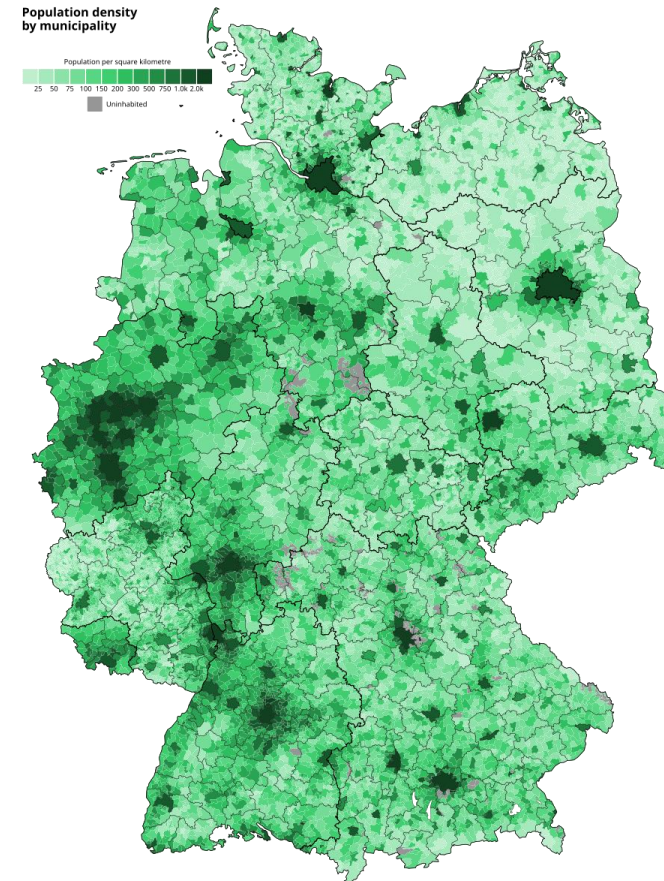
7–10: Sehr starke körperliche Abhängigkeit hin. Zur Bewältigung des Rauchverlangens sollte die Nutzung einer medikamentösen Unterstützung erwogen werden.

(Website des DKFZ:
<https://www.dkfz.de/forschung/translationalen-zentren/ncpc/stabsstelle-krebspraevention/rauchstopp>)

Vorteil einer dezentralen klinischen Studie

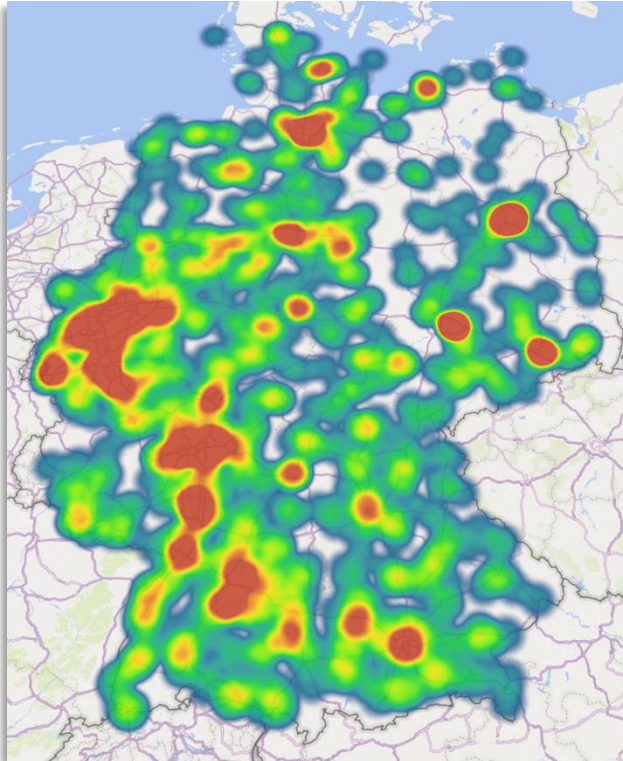


Deutschlandweite Rekrutierung

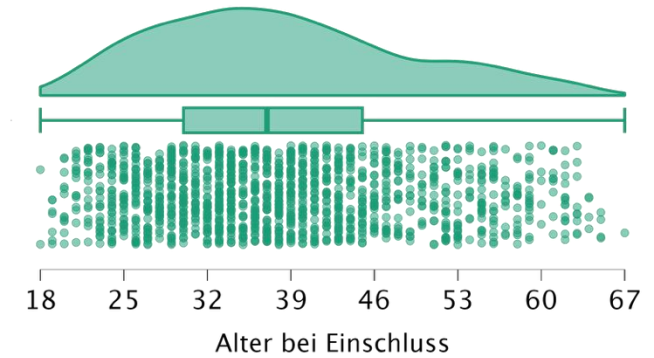


Bevölkerungsdichte Deutschland⁷

Hohe externe Validität



Deutschlandweite Rekrutierung
(Verteilung der Videosprechstunden-
teilnehmenden nach PLZ)



- **Alle Altersgruppen abgedeckt:**
60,5 % weiblich, \bar{x} 38,2 Jahre alt ($SD = 10,5$)
- **Über 20 Jahre Rauchgeschichte:**
 \bar{x} seit 20,6 Jahren ($SD = 10,5$) rauchend
- **Ausgeprägter Konsum:**
vor Studienteilnahme \bar{x} 18,2 ($SD = 6,9$) Zigaretten pro Tag
- **Unerfolgreiche Rauchstoppvergangenheit:**
>93 % haben mind. 1 erfolglosen Versuch, >75 % haben zwischen 2 und 5 Versuche hinter sich
- **Alle 16 Bundesländer und ländlicher Raum erreicht**
47 % der Teilnehmenden leben im ländlichen Raum verglichen mit 57 % der deutschen Bevölkerung⁸

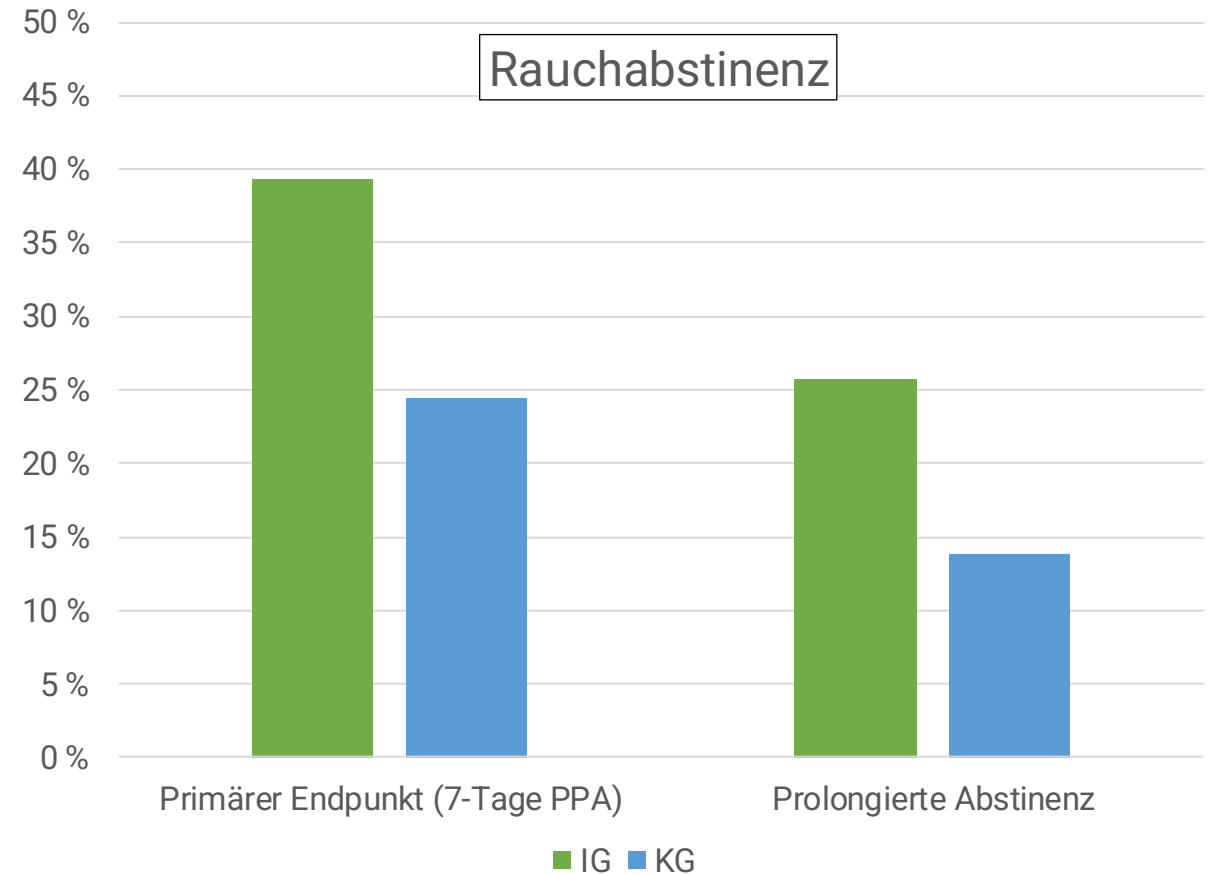
Belegte Wirksamkeit in der Intention-to-Treat-Analyse

Primärer Endpunkt (7-Tage PPA)

IG: 39,3 % vs. KG: 24,4 % ($OR = 2,01^{***}$)

prolongierte Abstinenz (wiederholte 7-Tage PPA)

IG: 25,7 % vs. KG: 13,9 % ($OR = 2,13^{***}$)



*** $p < .001$

Sekundäre Analysen

Primärer Endpunkt: Rauchabstinenz
(7-Tage PPA)

IG: 39,3 % vs. KG: 24,4 % (OR = 2,0*)**

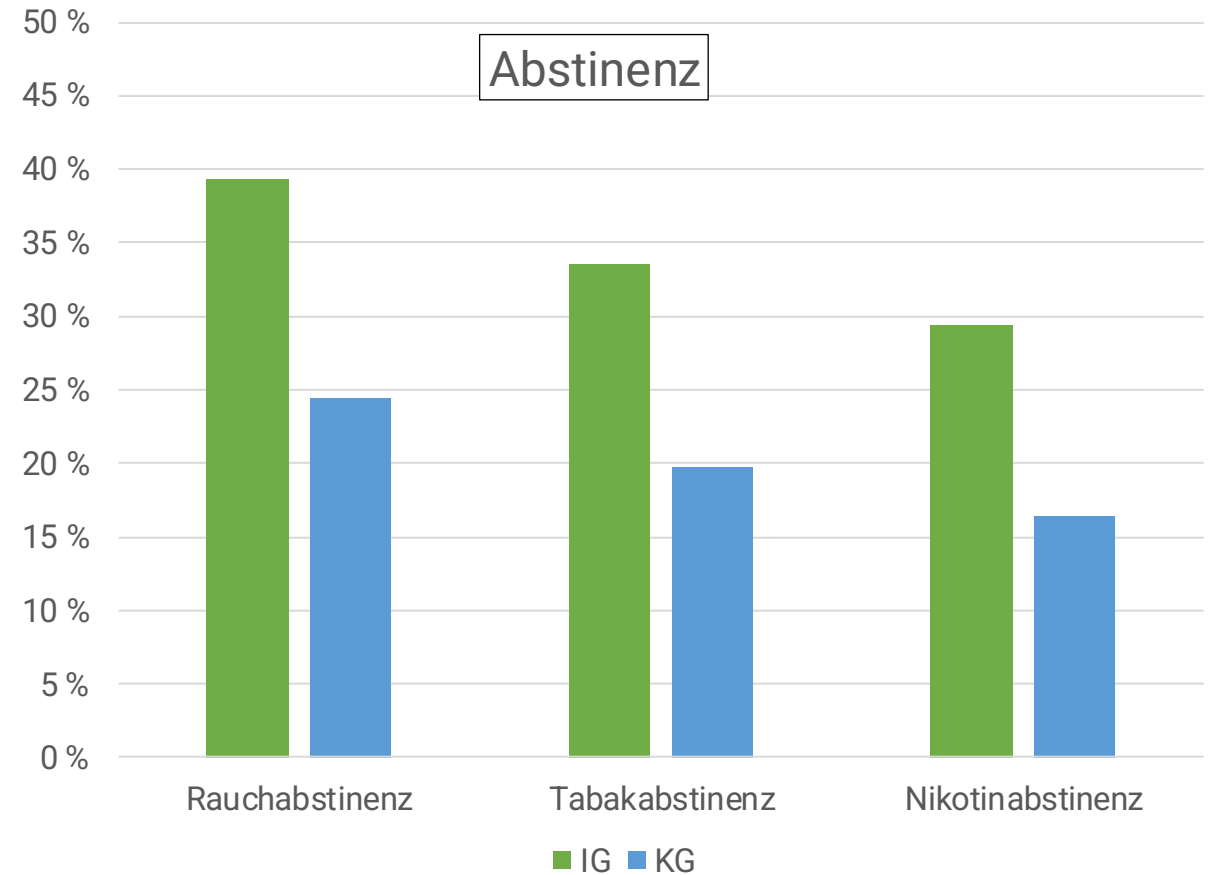
Tabakabstinenz:

IG: 33,6 % vs. KG: 19,7 % (OR = 2,1*)**

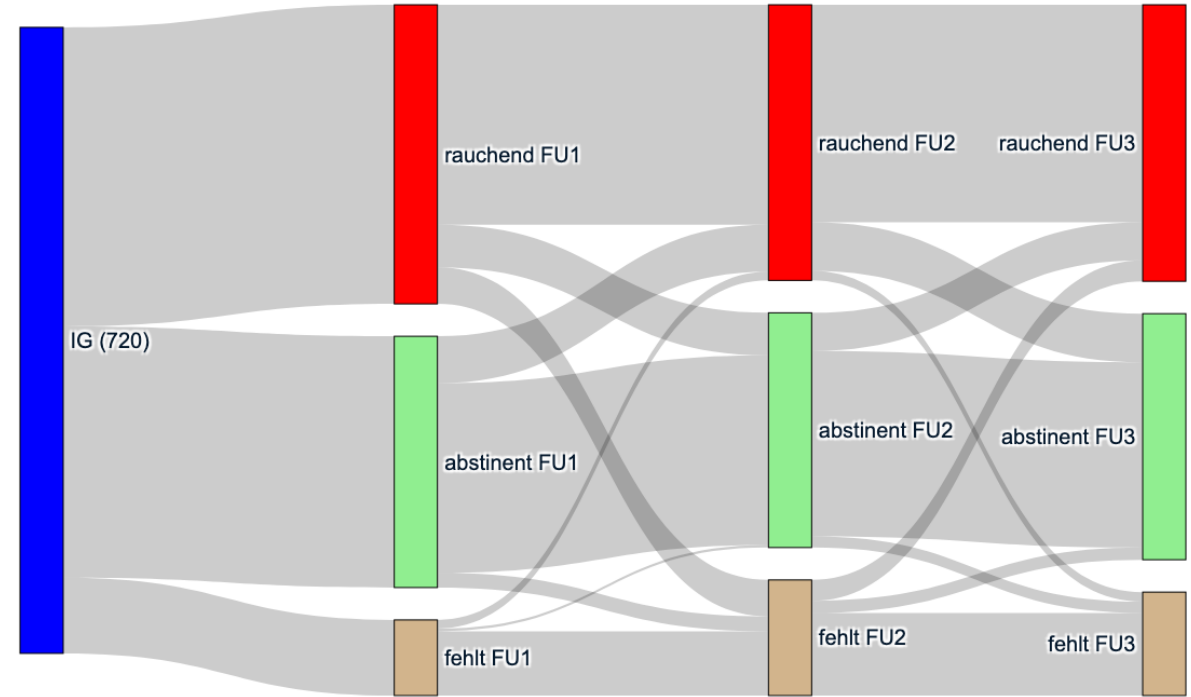
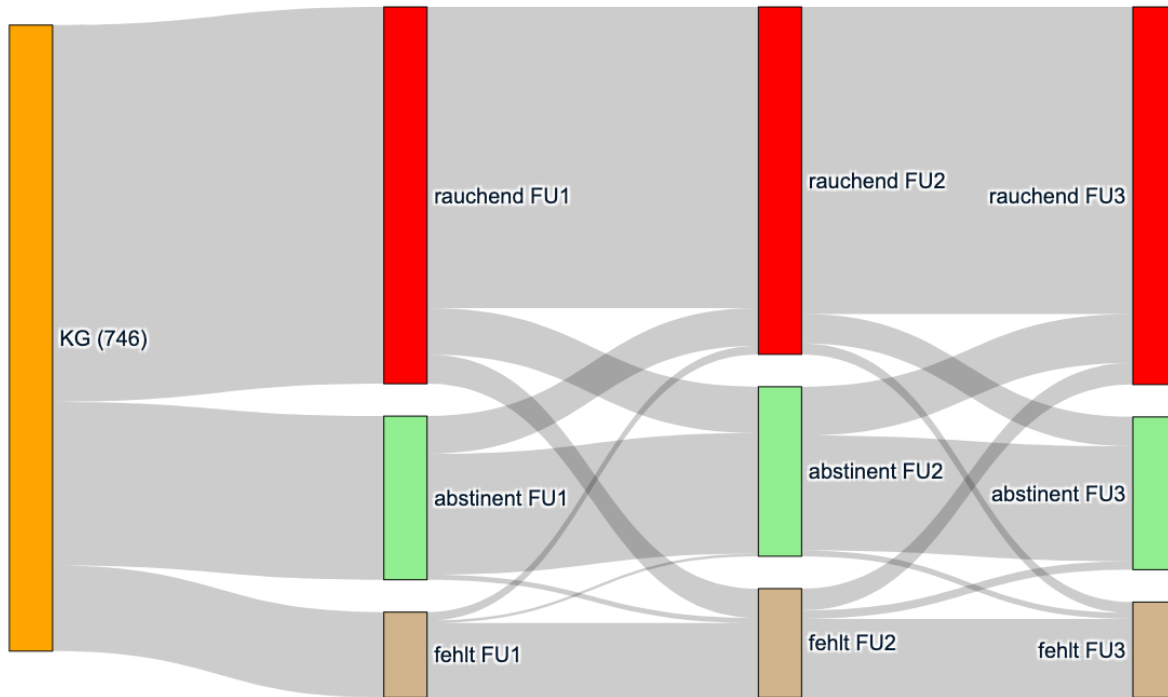
Nikotinabstinenz:

IG: 29,4 % vs. KG: 16,4 % (OR = 2,1*)**

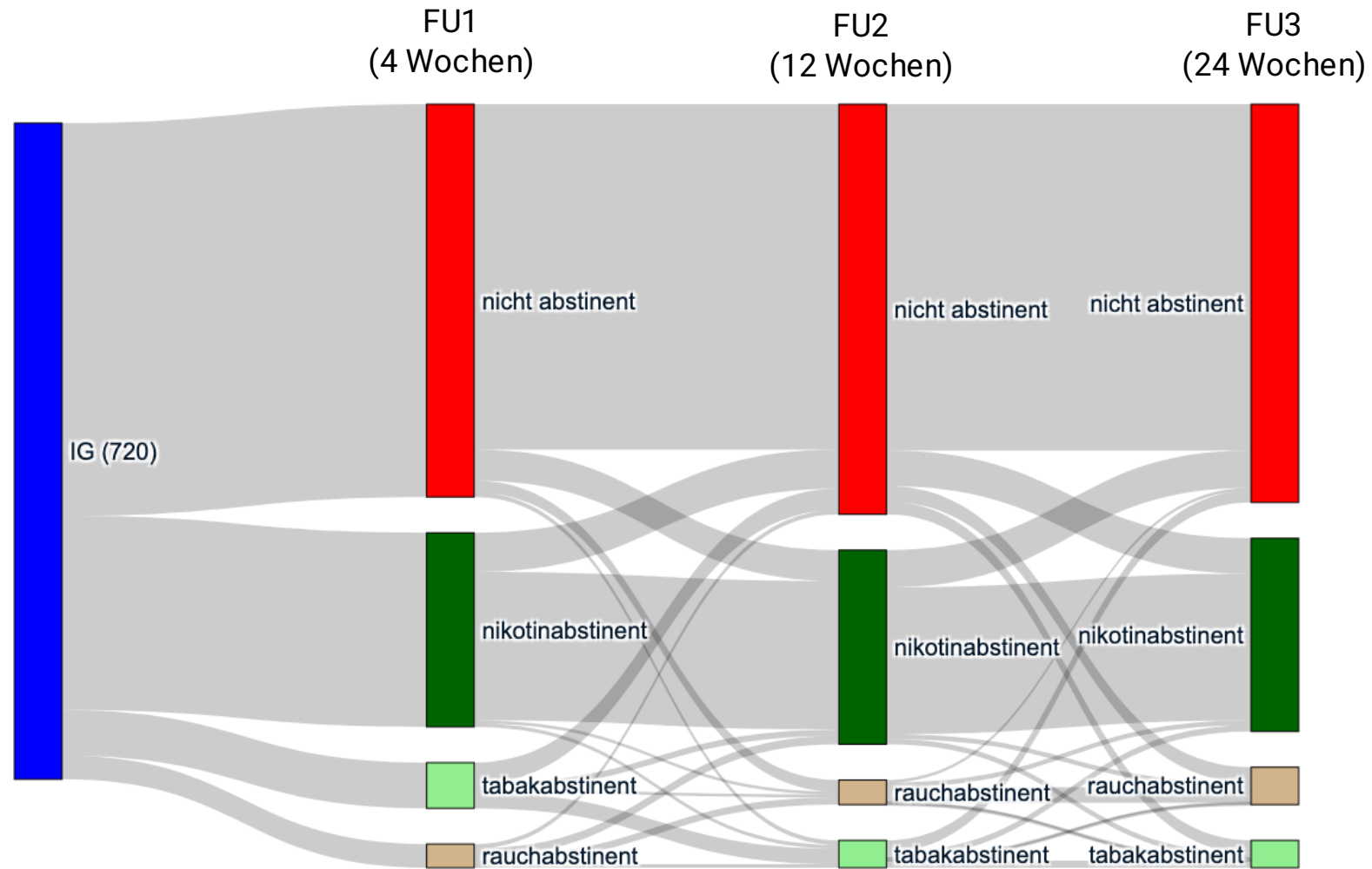
*** $p < .001$



Verlauf über die Messzeitpunkte



Verlauf über die Messzeitpunkte



Fazit

- **größte DiGA-Evaluationsstudie** mit Teilnehmenden aus ganz Deutschland
 - hohe interne Validität: prospektive, dezentrale, digitale, randomisierte, kontrollierte, doppelt-verblindete Überlegenheitsstudie mit aktiver Kontrollgruppe
 - hohe externe Validität: vergleichbar in Abhängigkeitsstärke, Konsumverhalten etc. mit Literatur
- Hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Rauchabstinenz
 - nach 6 Monaten lag die 7-Tage Punktprävalenz der Abstinenz in der Interventionsgruppe bei 39,3 %
- Smoke Free = evidenzbasierte, wirksame, sichere und niedrigschwellige Therapie in einer unterversorgten Patientenpopulation

Publikation als Preprint bereits verfügbar

bei Interesse:

 lucas.keller@smokefree.ai

Vielen Dank an alle Mitwirkenden



Wissenschaftliches Institut
für Gesundheitsökonomie und
Gesundheitssystemforschung



Dr. Anne
Schraplau



Dr. Karolin
Piepelow



PD Dr. med.
Caroline Schmidt-
Lucke



Dr. Tonio Schönfelder



Ria Heinrich



Mahli Kreher



Carolin Ziep

sowie dem
gesamten
Studienteam
und Ärzt:innen



Sandy Scheibe



Dr. Patrick Timpel



Dr. Susanne Kley

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!



[linkedin.com/in/lucas-keller/](https://www.linkedin.com/in/lucas-keller/)

Referenzen

1. Deutsches Krebsforschungszentrum und Deutsche Krebshilfe (2025). Tabakatlas Deutschland 2025. Pabst Science Publishers. DOI: 10.2440/0010
2. Kotz, D., Böckmann, M., & Kastaun, S. (2018). The use of tobacco, e-cigarettes, and methods to quit smoking in Germany. *Deutsches Ärzteblatt International*, 115(14), 235–242.
3. Kotz, D., Batra, A., & Kastaun, S. (2020). Rauchstoppversuche und genutzte Entwöhnungsmethoden. *Deutsches Ärzteblatt International*, 117(1–2), 7–13.
4. Crane, D., Ubhi, H. K., Brown, J., & West R. (2019). Relative effectiveness of a full versus reduced version of the ' Smoke Free ' mobile application for smoking cessation : an exploratory randomised controlled trial. *F1000 Research*, 7(1524), 1–16. doi: 10.12688/f1000research.16148.2
5. National Centre for Smoking Cessation and Training (2019). Standard Treatment Programme - A guide to behavioural support for smoking cessation (3rd ed.). <https://www.ncsct.co.uk/library/view/pdf/NCSCCT%20Standard%20Treatment%20Programme.pdf>
6. Perski, O., Crane, D., Beard, E., & Brown, J. (2019). Does the addition of a supportive chatbot promote user engagement with a smoking cessation app? An experimental study. *Digital Health*, 5.
7. Erinthecute, Hi, future humans! (https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Population_density_of_Germany_by_municipality-de.svg), <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode>
8. Thünen-Institut Forschungsbereich ländliche Räume (2025). *Thünen-Landatlas*.