



Kooperationen mit Pharma-Unternehmen



Inhalt

Vorwort	3
1. CiQuit schnell erklärt	6
2. Raucherinnen und Raucher erreichen!	13
3. Vorteile für Pharma-Unternehmen	19
3.1 CiQuit und die globale Vermarktung.....	20
3.2 CiQuit als Therapie-Ergänzung (COPD etc.).....	21
3.3 CiQuit als Kombi-Produkt - Beispiel: CiQuit + NET.....	22
4. Der Status quo in der Tabakentwöhnung	23

Anlagen

Anlage 1: CiQuit als DiGA	33
Anlage 2: CiQuit und das DiGA-Verzeichnis	34
Anlage 3: Die 9 entscheidenden Indikatoren.....	35
Anlage 4: CiQuit-Ziele und die wissenschaftliche Herleitung.....	36
Anlage 5: Der wissenschaftliche Hintergrund zu CiQuit	37
Anlage 6: Zusammenfassung - Die primäre Aufgabe der CiQuit-Box	38
Anlage 7: Zusammenfassung - Die primäre Aufgabe der CiQuit-App.....	39

Tabakkonsum

ist weltweit die größte
vermeidbare Ursache
für frühzeitige
Sterblichkeit.



Weiterführende PDF-Dokumente

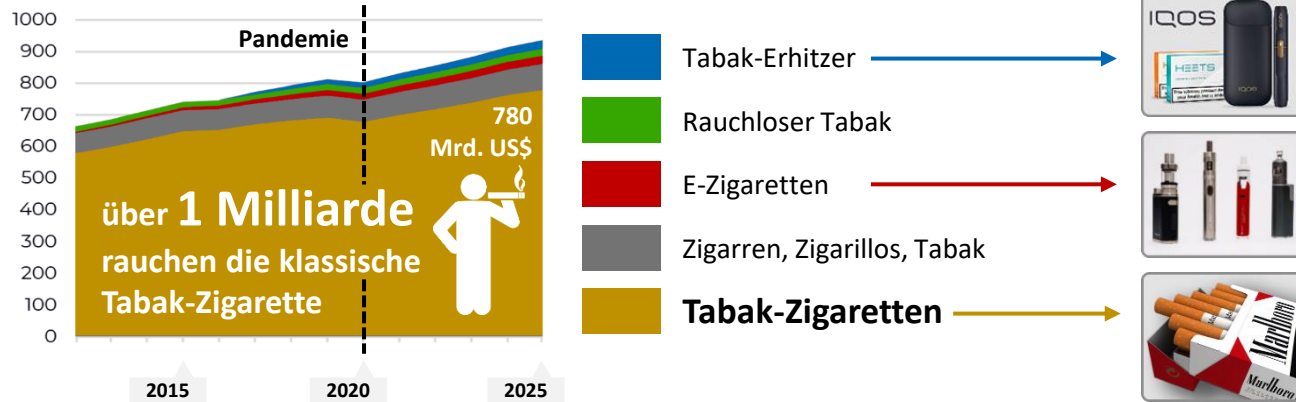
- **Der wissenschaftliche Hintergrund**
<https://www.luna-medical.com/de/wissenschaft/>
- **Die Proof-of-Principle Studie**
<https://www.luna-medical.com/de/pop-studie/>
- **Das Patent**
<https://www.luna-medical.com/de/patent/>
- **Kooperationen mit Unternehmen**
<https://www.luna-medical.com/de/unternehmen/>
- **Kooperationen mit Krankenkassen**
<https://www.luna-medical.com/de/krankenkassen/>
- **Kooperationen mit Pharma-Unternehmen**
<https://www.luna-medical.com/de/pharma/>
- **Der gedeckte Bedarf - Rauchstopp „sofort“**
<https://www.luna-medical.com/de/gedeckter-bedarf/>
- **Die enorme Versorgungslücke - Erst „weniger“ Rauchen**
<https://www.luna-medical.com/de/versorgungsluecke/>
- **Rauchen - ein globaler Überblick**
<https://www.luna-medical.com/de/globaler-ueberblick/>



World Health Organization

Weltweit 1,3 Milliarden Tabakkonsumenten

Weltweiter Umsatz mit Tabakprodukten in Mrd. US\$, Prognose bis 2025¹



Beispiele Raucherinnen und Raucher

	Deutschland	rund 25.000.000	
	Europa	rund 115.000.000	
	USA	rund 45.000.000	
	China	rund 300.000.000	

Factsheet:

Jährlicher Schaden durch die Herstellung und den Konsum von Tabak

Gesundheit

8 Millionen Menschenleben und schwerste tabakbedingte Krankheiten

Volkswirtschaftliche Kosten

Weltweit rund 1,4 Billion US\$²

Umwelt

- 600 Millionen Bäume
- 200.000 Hektar Land
- 22 Milliarden Tonnen Wasser
- 84 Millionen Tonnen klimaschädliches CO₂³



Jährlich landen geschätzt **4,5 Billionen** Zigarettenstummel mit mehr als 7.000 giftigen Chemikalien in der Umwelt.^{4,5,6}

1) Quelle: <https://www.van-grunstejn.com/sektoranalyse-tabak-resilienz-durch-anpassung>

2) Quelle: <https://www.paho.org/en/topics/tobacco-control>

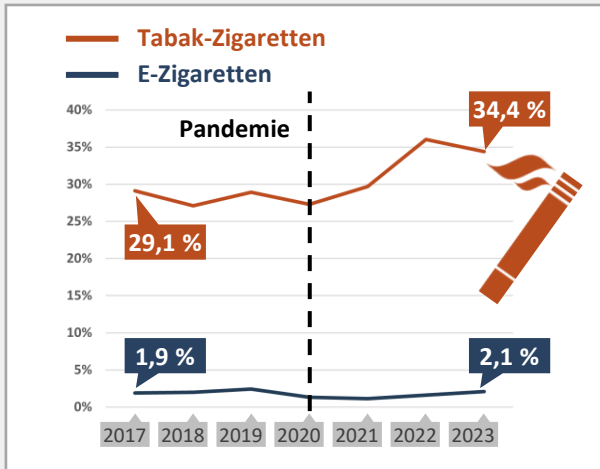
3) Quelle: <https://www.paho.org/en/campaigns/world-no-tobacco-day-2022>


4) Quelle: <https://www.nabu.de/natur-und-landschaft/aktionen-und-projekte/meere-ohne-plastik/29901.html>

5) Quelle: <https://www.euwid-recycling.de/news/wirtschaft/jaehrlich-werden-45-billionen-zigarettenstummel-weggeworfen-170522/>

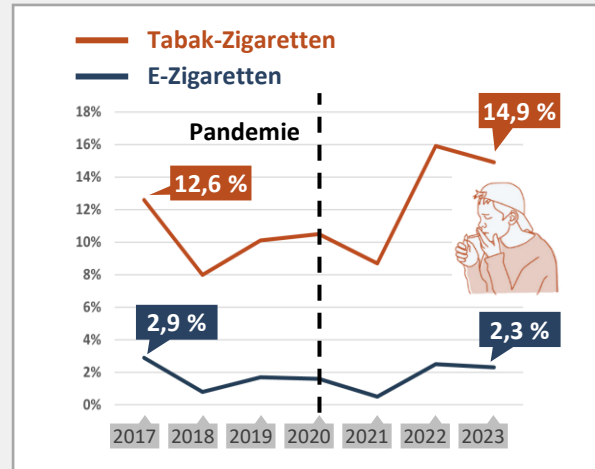
6) Quelle: https://www.euwid-recycling.de/fileadmin/data/euwid_recycling_und_entsorgung/news/images/Talking_Trash_EN.pdf

Seit der Pandemie steigt die Anzahl der Menschen, die **Tabak-Zigaretten** rauchen, sprunghaft an.



 Deutsche Befragung zum Rauchverhalten			
Bevölkerung 14 Jahre +			
Mess-Zeitpunkt	in Mio.	Prävalenz	Rauchende in Mio.
11.05.2023	73,3	34,4%	25,2
14.05.2022	73,3	36,0%	26,4
03.06.2021	72,5	29,7%	21,5
08.07.2020	72,5	27,3%	19,8

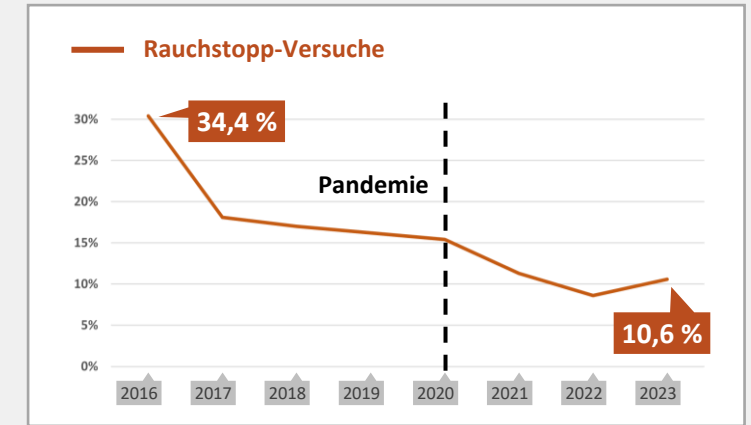
Leider ist die Anzahl der jungen Raucherinnen und Raucher seit der Pandemie ebenso stark angestiegen.



„Es ist ein sehr bekanntes Phänomen, dass die Menschen mehr rauchen, wenn die Situation um sie herum unsicherer wird.“¹

PD Dr. Tobias Effertz,
Universität Hamburg

Seit Jahren ist die Anzahl der Raucherinnen und Raucher, die jährlich mindestens einen ernsthaften **Rauchstopp-Versuch unternehmen**, rückläufig.²



Das sagt die Politik
Burkhard Blienert *Der Sucht- und Drogenbeauftragte der Bundesregierung*

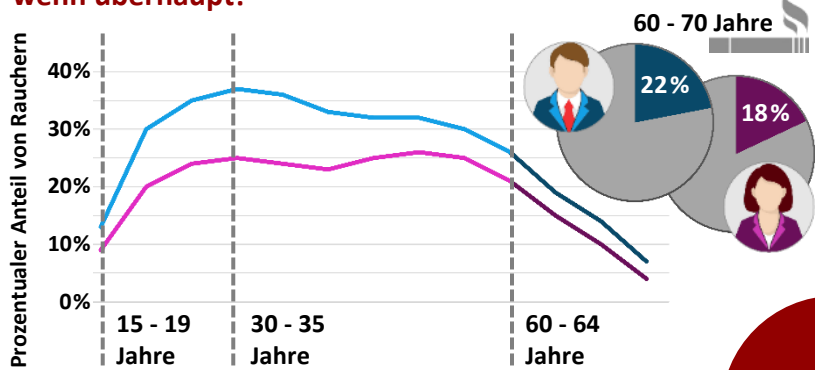
„Wir müssen im Gesundheitssystem jetzt endlich alle an einem Strang ziehen, wenn es darum geht, das, was beim Rauchausstieg hilft, flächendeckend auf die Straße zu bringen.“³

1) Quelle: <https://www.n-tv.de/panorama/Immer-mehr-Deutsche-greifen-zum-Glimmstaengel-article23366473.html>

2) Quelle: DEBRA Studie Deutsche Befragung zum Rauchverhalten, <https://www.debra-study.info/>

3) Quelle: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/141011/Hilfe-beim-Rauchausstieg-Drogenbeauftragter-schlaegt-Anreize-fuer-Aerzte-vo>

Die dauerhafte Abstinenz wird viel zu spät erreicht, **wenn überhaupt!**



Abstinenz-
Unfähigkeit

Aktuelle S3-Leitlinie¹

„... physische oder psychische Abhängigkeit erschweren den Ausstieg aus dem Tabakkonsum und machen ihn zu einem **langwierigen und von Rückfällen geprägten, vielfach lebenslangen Prozess.**“

(S3-Leitlinie: S. 10, Abs. 1, Satz 3)

„Zwischen dem 20. und 50. Lebensjahr raucht ein Drittel der Männer und ein Viertel der Frauen. Ein deutlicher Rückgang des Rauchens ist erst ab einem Alter von 60 Jahren zu beobachten. Doch auch hier ist der **Raucheranteil mit 22% bei Männern und 18% bei Frauen immer noch bedeutsam** (DHS 2020).“

(S3-Leitlinie: S. 22, Abs. 3, Satz 2)

„Die **Abstinenz-Unfähigkeit** erklärt sich zu großen Teilen aus einer vorliegenden Tabakabhängigkeit, die sich aus pharmakologischen sowie psychischen Komponenten zusammensetzt. Ein entscheidendes Kriterium der Tabakabhängigkeit ist die Kontrollminderung, die es Raucherinnen und Rauchern **schwer macht oder gar verunmöglicht**, den Konsum mit einer bloßen Willensentscheidung zu beenden.“²

Anil Batra
Leiter der Sektion Suchtmedizin und Suchtforschung, UK Tübingen



Prof. Dr. Anil Batra

„Das Problem ist, Raucherinnen und Raucher schaffen es viel zu häufig viel zu spät, im Durchschnitt nach **fünf bis zehn Versuchen, die sich teilweise über Jahrzehnte erstrecken** können. Bis dahin sind längst irreversible Schäden und rauchbedingte Krankheiten verursacht worden.“³

Stephan Mühlig
Leitung der Psychotherapeutischen Hochschulambulanz TU Chemnitz



Prof. Dr. Stephan Mühlig

„Im Gesundheitswesen gibt es noch einen Denkfehler: Rauchen wird als freie Entscheidung angesehen. Nach dem Motto: Jeder hat das Recht, sich selbst zu schaden. Dass viele Raucher und Raucherinnen abhängig sind, fällt so komplett unter den Tisch. **Und viele Menschen bekommen nicht die Unterstützung, die sie brauchen.**“⁴

Ute Mons
Leitung der Stabsstelle Krebsprävention des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ)



Prof. Dr. Ute Mons


1) Quelle: https://register.awmf.org/assets/guidelines/076-006I_S3_Rauchen-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf

2) Quelle: https://www.dhs.de/fileadmin/user_upload/pdf/Broschueren/Suchtmedizinische_Reihe_Tabakabha%CC%88ngigkeit_BFREI.pdf

3) Quelle: <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Entwöhnung-kommt-oft-viel-zu-spaet-409870.html>

4) Quelle: <https://www.bmbf.de/bmbf/sharedocs/interviews/de/jede-dritte-krebskrankung-ist-vermeidbar.html>

1. CiQuit schnell erklärt

Die schrittweise **Rekonditionierung**
der Tabakabhängigkeit 
erzielt motivierende, gesundheitsfördernde **Teilerfolge**
und maximiert den **Abstinenz-Erfolg**.



Das Problem

Es fehlt ein alltagstaugliches **Reduktionsangebot**, das zur kompletten Rauchfreiheit führt.

Das Angebot muss die körperliche und mentale Abhängigkeit von **Zigaretten** drastisch reduzieren.

Rauchstopp „sofort“!

Viele Angebote = Besetzter Markt



Ein Ziel

Abstinenz: Ja oder Nein
Wünschenswert

Wechsel: Ja oder Nein
Kritik: Konsum schädlich, duales Rauchen, Jugendschutz, in manchen Ländern verboten.*

Nur **- rund 10% -** der Raucherinnen und Raucher unternehmen jährlich einen Rauchstopp-Versuch oder testen den Wechsel zu Ersatzprodukten.*

Für den **wünschenswerten kompletten Rauchstopp** gibt es viele Hilfsangebote wie Nikotinersatztherapie, Medikamente, Kurse, Hypnose, Akupunktur, Apps etc. **Trotz aller Hilfen zum kompletten Rauchstopp sind die Rückfallquoten immens!***

= **Gedeckter Bedarf**

Erst „weniger“ Rauchen!

Die enorme Versorgungslücke



Mehrere Ziele

- Starke Reduktion
- Erhöhung der Lebensqualität von (noch) Rauchern
- **Motivationsaufbau und optimale Vorbereitung auf den kompletten Rauchstopp**

Die Masse der Raucherinnen und Raucher **- rund 60% -** wollen vor einem Rauchstopp den Konsum der klassischen Tabak-Zigarette reduzieren.

Aus **medizinischer Sicht** muss das Angebot, **neben einer starken Reduktion, Körper und Geist gezielt auf den kompletten Rauchstopp vorbereiten.**

Es muss die Abstinenz-Fähigkeit reaktivieren und effektiv zum Rauchstopp motivieren.

= **Ungedeckter Bedarf**

Das sagen Sucht-Experten!

Reduktionsbehandlungen...

... richten sich an Menschen, die änderungsbereit, aber zu einer abstinenten Lebensweise nicht in der Lage oder nicht willens sind. In verschiedenen Feldstudien, randomisierten Kontrollgruppenstudien und Metaanalysen konnte nachgewiesen werden,

dass deutlich mehr Menschen zu einer Reduktion als zur Abstinenz bereit sind ...¹

Prof. Dr. Joachim Körkel u. Matthias Nanz, Das Paradigma Zieloffener Suchtarbeit, 2016

USP:

Erst „weniger“ Rauchen!

Erreicht Raucherinnen und Raucher!

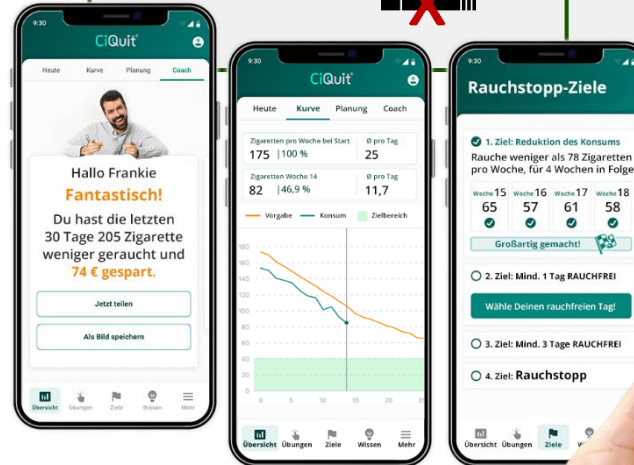
*Psychologischer Hintergrund, siehe: **3. Die rauchende Belegschaft erreichen! Rubikon Modell**

Unser Angebot für die große Mehrheit der Raucherinnen und Raucher!

Die Lösung CiQuit®

Die schrittweise **Rekonditionierung** der **Tabakabhängigkeit!**

Motivierende, gesundheitsfördernde **Teilerfolge** und Maximierung des **Abstinenz-Erfolgs.**



6 Monate (Basis-Einstellung) bzw. Anpassung an den Entwöhnungsfortschritt

Das sagen Sucht-Experten!

Tabakabhängige Raucherinnen und Raucher können sich einen sofortigen Rauchstopp kaum vorstellen.

Nikotinfreiheit erscheint ihnen allenfalls über eine schrittweise Reduktion ihres Zigarettenkonsums erreichbar.^{1,2}

*Prof. Dr. Robert Olbrich,
Otto-Selz-Institut für Angewandte Psychologie*

Rekonditionierung mit CiQuit-Box und CiQuit-App



CiQuit®
Rekonditionierung



Ausführliche Erläuterung unter:
www.luna-medical.com/de/wissenschaft

 **ENSP** European Network for Smoking and Tobacco Prevention

Die Reduzierung des Rauchens ...

- ... erhöht die Wahrscheinlichkeit eines zukünftigen Rauchstopp-Versuchs.
- ... stärkt das Vertrauen des Patienten in seine Fähigkeit, mit dem Rauchen vollständig aufzuhören und die Anzahl der Rauchstopp-Versuche im Jahr zu erhöhen.
- ... ***verringert zumindest einen Teil der Risiken, die mit dem Rauchen verbunden sind.¹**

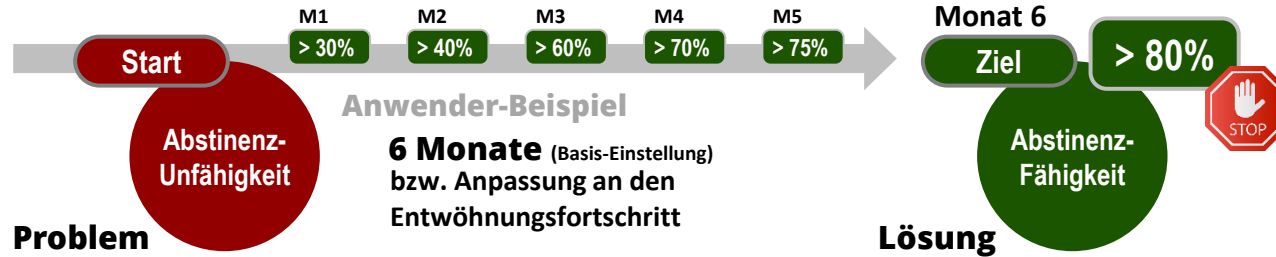
1) Quelle: https://ensp.network/wp-content/uploads/2020/10/guidelines_2020_english_forprint.pdf | S. 91 ff

2) Quelle: <https://www.google.com/search?q=20.+t%C3%BCbinger+suchttherapietage+2015+suchttherapie+im+wandel+der+letzten+zwei+jahrzehnte+client>

Das Produkt und der Weg zur Abstinenz-Fähigkeit

Rauchen verlernen - Nichtraucher neu erlernen!

- Digital
- Alltagstauglich
- Schritt für Schritt



CiQuit-Box: **Rekonditionierung**

- Die Box begleitet rund um die Uhr und ermöglicht **das Rauchen** genau im Moment des Verlangens **zu verlernen!**

CiQuit-App: **Rauchfrei neu erlernen**

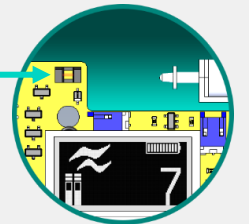
- Die App - Permanente **Aufrechterhaltung der Motivation** und KI-gestützter Fahrplan zur Abstinenz!



- 1 Verhaltenskontrolle**
über das Display direkt an der Zigarettenpackung
- 2 Zugriffsverzögerung**
über therapiegesteuerte Verriegelung direkt an der Zigarettenpackung
- 3 Hierarchische Reduktion**
KI-generierte Therapie-Anpassungen werden von der App an die Box übermittelt

Datenerfassung

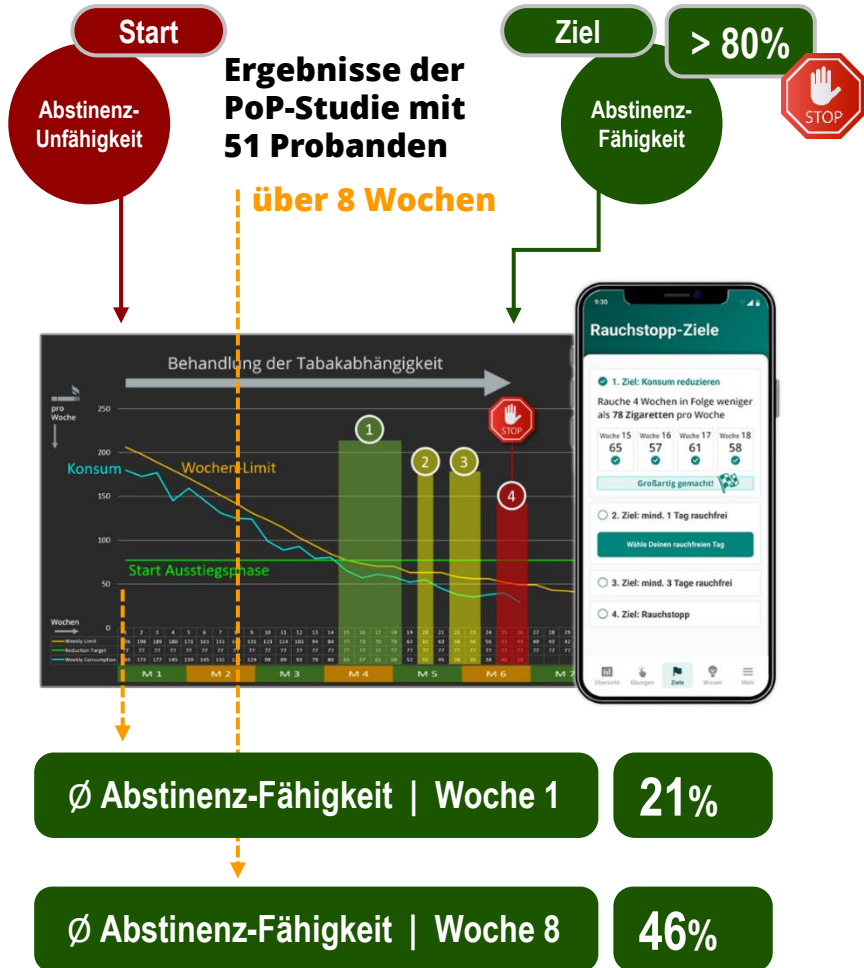
Alle notwendigen Daten, werden beim **Öffnen und Schließen des Deckels** über eine **Lichtschranke** gemessen.



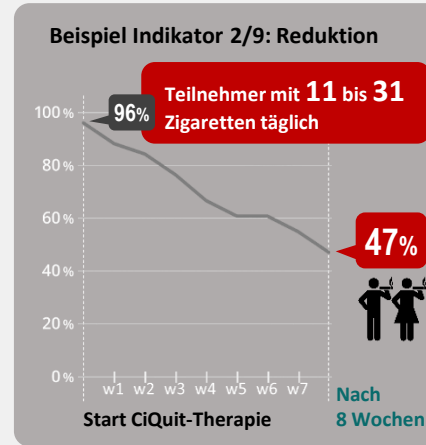
Alltagstauglich

- Keine Raucherin und kein Raucher würde über einen längeren Zeitraum bei jeder Zigarette eine App-Eingabe tätigen oder eine Strichliste führen.
- Sollte die Box einmal vergessen werden, können gerauchte Zigaretten ersatzweise in der App nachgetragen werden.

Die erfolgreiche Studie



Bei allen **9 Indikatoren der Abstinenz-Fähigkeit** konnten bereits **nach 8 Wochen wesentliche Verbesserungen** festgestellt werden!



51 Teilnehmer (TN)

Start

10 Zigaretten täglich

2 TN 4%

11 bis 20 Zigaretten täglich

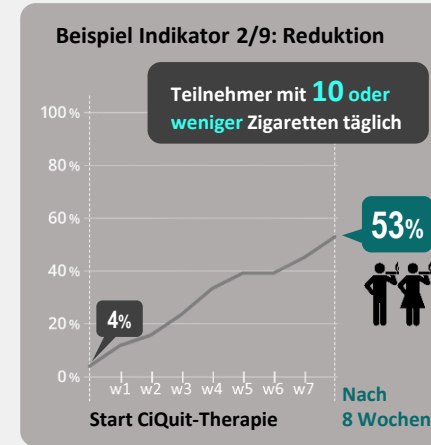
33 TN 65%

21 bis 30 Zigaretten täglich

14 TN 27%

31 Zigaretten täglich

2 TN 4%



51 Teilnehmer (TN)

Woche 8

10 oder weniger Zigaretten täglich

27 TN 53%

11 bis 20 Zigaretten täglich

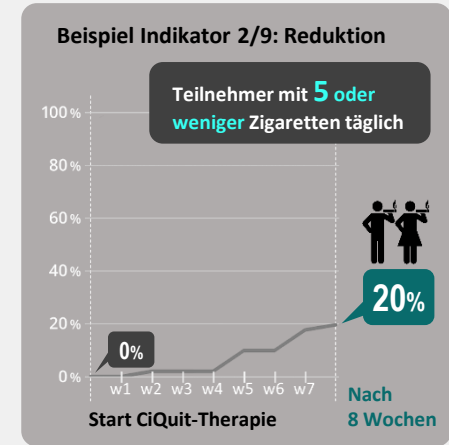
20 TN 39%

21 bis 30 Zigaretten täglich

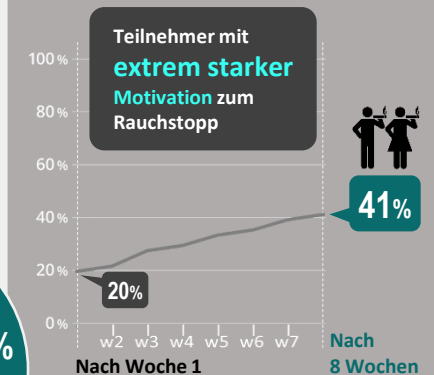
4 TN 8%

31 Zigaretten täglich

0 TN 0%

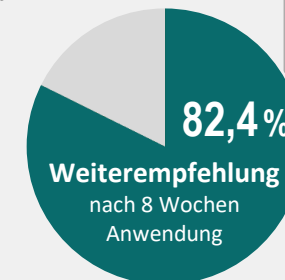


Beispiel Indikator 3/9: Motivation



Proof-of-Principle Studie
Alle Ergebnisse unter

www.luna-medical.com/de/pop-studie/



Über die **Rekonditionierung** zur **Abstinenz!**



Ausführliche Erläuterung unter:
www.luna-medical.com/de/wissenschaft

Bisheriger Behandlungsansatz

- Medikamentöse Hilfe



Effekte des Nikotinzugs **abschwächen**

- Psychologische Hilfe



- Hypnose
- Akupunktur
- Bücher
- Apps
- Online-Kurse u.v.m.

Effekte des Nikotinzugs **überwinden**

Ausführliche Erläuterung unter:
www.luna-medical.com/de/gedeckter-bedarf/

Problem
Rauchstopp mit **Abstinenz-Unfähigkeit**

Abstinenz-
Unfähigkeit



Psychische (mentale)
Abhängigkeit +
Physische (körperliche)
Abhängigkeit

Suchtzentrum

Effekte des Nikotinzugs "Hungrige Nikotinrezeptoren"

- Craving = quälendes Suchtverlangen
- Reizbarkeit und Unruhe
- Frustration und Ärger
- Ängstlichkeit
- Schlafstörungen
- Konzentrationsstörungen
- Verminderte Herzfrequenz
- Gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme



Quelle: J. Henningfield

Hoher Leidensdruck

Hohe Rückfallquoten (trotz Hilfe)

Nächster Rauchstopp-Versuch wird
i.d.R. um Jahre verschoben

CiQuit®

Ziel 3

Lösung
Rauchstopp mit **Abstinenz-Fähigkeit**

Abstinenz-
Fähigkeit



~~Psychische~~ (mentale)
~~Abhängigkeit~~ +
~~Physische~~ (körperliche)
~~Abhängigkeit~~

Suchtzentrum

Effekte des Nikotinzugs "Hungrige Nikotinrezeptoren"

Stark abgeschwächt!
Bestenfalls nicht mehr vorhanden.



Quelle: J. Henningfield

Kein oder schwacher Leidensdruck

Hohe Erfolgsquoten*

Bei Rückfall, Wiederaufnahme der
CiQuit-Anwendung

*Teilziele: Starke Reduktion, Lebensqualität, Motivation zum Rauchstopp + Ergebnisziel: Abstinenz

Einfacher Einstieg in eine Verhaltensänderung

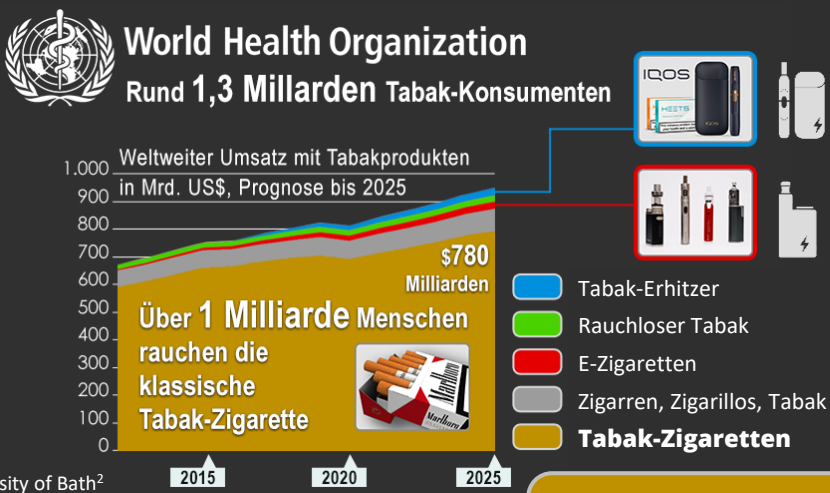
Erst „weniger“ Rauchen! = Großer ungedeckter Bedarf

Das sagt die Wissenschaft!

„Glasgow et al. schätzen, dass **22% - 39%** der Raucher zusätzlich durch ein Reduktionsangebot erreichbar wären.

Darin sind entsprechend Raucher enthalten, die bereit sind, ihr Rauchverhalten zu verändern, sich jedoch einen direkten Rauchstopp (zunächst) nicht zutrauen oder Raucher, die derzeit einen Rauchstopp nicht umsetzen wollen.“¹

Mitbewerber fokussieren den Umstieg auf Ersatzprodukte oder den sofortigen Rauchstopp



Enorme Versorgungslücke

- Ungedeckter Bedarf
- Kein Bedarf
- Gedeckter Bedarf

Gedeckter Bedarf =

Angebote, die helfen sollen die Tabak-Zigarette zu ersetzen ~~X~~

Tabak-Erhitzer

Marktführer: Philip Morris International, British American Tobacco, Japan Tobacco, Imperial Brands, Altria, China tobacco, Korea Tobacco & Ginseng Corporation, American electronic cigarette company, VMR Products

Umsatz global | Prognose 2030
US\$ 98,7 Mrd.³

E-Zigaretten

Marktführer: Altria Group, British American Tobacco, Imperial Brands, International Vapor Group, Japan Tobacco, International, NicQuid, JUUL Labs, Philip Morris International Inc, R.J. Reynolds Vapor Company, Shenzhen IVPS Technology Co., Ltd.,

Umsatz global | Prognose 2030
US\$ 63,4 Mrd.⁴

Angebote, die helfen sollen den **wünschenswerten** kompletten Rauchstopp zu unterstützen. ~~X~~

z.B.: Nikotinersatztherapie

Marktführer: Johnson & Johnson, gsk GlaxoSmithKline, HALEON

Umsatz global | Prognose 2028
US\$ 3,9 Mrd.⁵

1) Quelle: https://edoc.ub.uni-muenchen.de/22126/1/Kiss_Alexa.pdf
2) Quelle: <https://www.van-grunstejn.com/sectoranalyse-tabak-resilienz-durch-anpassung>

3) Quelle: <https://www.verifiedmarketreports.com/product/heated-tobacco-products-https-market-size-and-forecast/>
4) Quelle: <https://www.verifiedmarketreports.com/product/e-cigarette-and-vaping-market/>
5) Quelle: <https://www.researchandmarkets.com/reports/4968933/global-smoking-cessation-and-nicotine-de-addiction>

2. Raucherinnen und Raucher erreichen!



Der Leitgedanke

Haben Sie Verständnis für Raucherinnen und Raucher!

„Nikotin hat ein höheres Suchtpotenzial als Kokain und Heroin“

Dr. Michael Heidler,
Diplompsychologe und Leiter Institute für Tabakentwöhnung

Die weit verbreitete Meinung:

Wenn einer nicht zum Rauchen aufhören will, kann man nichts machen!

= Falsch !!!

„Im Gesundheitswesen gibt es noch einen Denkfehler: Rauchen wird als freie Entscheidungen angesehen. Nach dem Motto: Jeder hat das Recht, sich selbst zu schaden. Dass viele Raucher und Raucherinnen abhängig sind, fällt so komplett unter den Tisch.

Und viele Menschen bekommen nicht die Unterstützung, die sie brauchen.“¹

Ute Mons
Leitung der Stabsstelle Krebsprävention des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ)



Prof. Dr. Ute Mons

Die Macht der Tabakabhängigkeit

- Rund **40%** der Patienten, denen der Kehlkopf entfernt wurde, versuchen bald danach weiter zu rauchen.
- Rund **50%** der operierten Lungenkrebspatienten nehmen nach der Operation das Rauchen wieder auf.²

Richtig ist ...

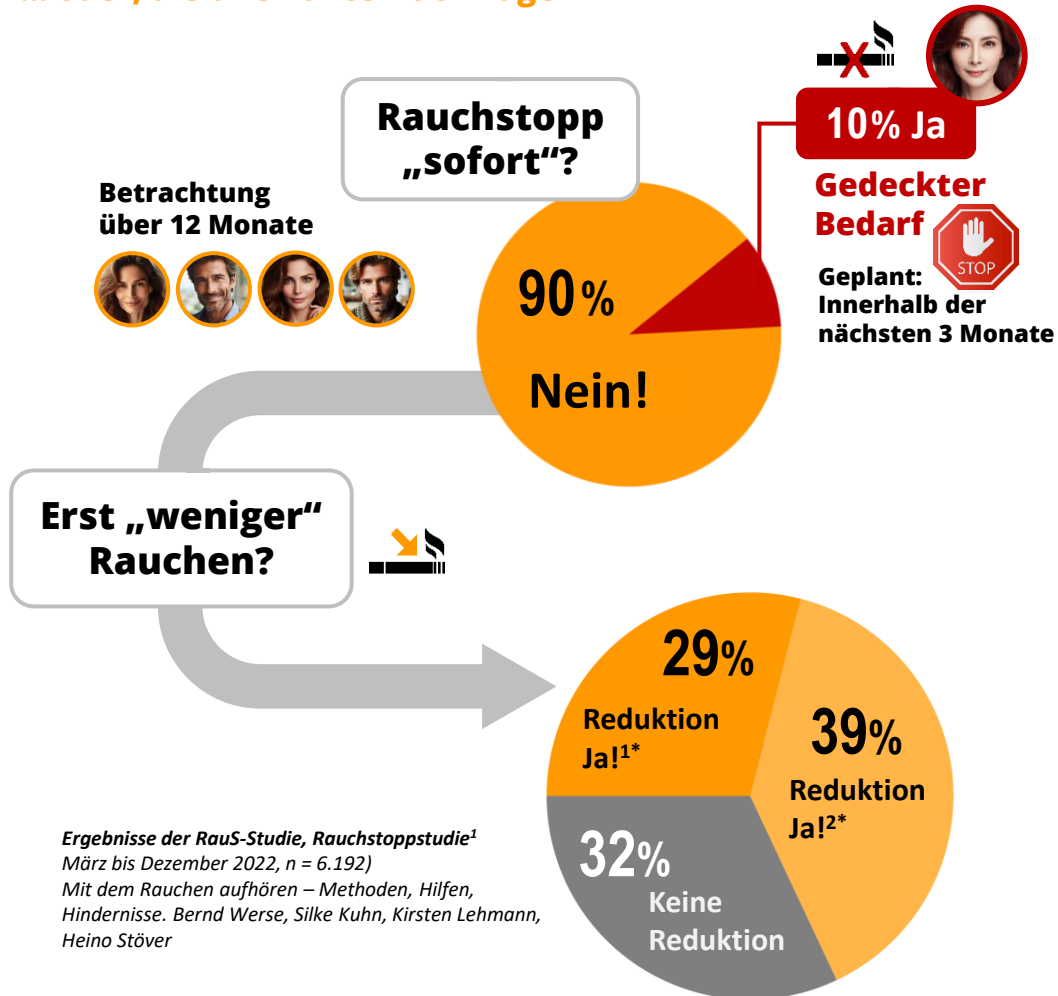
- Durch ein neues, effektives und intensives Hilfsangebot kann auch bei vermeintlich „Unmotivierten“ viel erreicht werden.
- Hauptsächliches Ziel einer therapeutischen Intervention ist die Erhöhung der Bereitschaft zum Ausstieg.
- **Rauchen kann aktiv verlernt und Nichtrauchen neu erlernt werden.³**

Prof. Dr. Anil Batra

Leiter der Sektion Suchtmedizin und Suchtforschung UK Tübingen

CiQuit - Die enorme Versorgungslücke

... oder, die unerfüllte Nachfrage

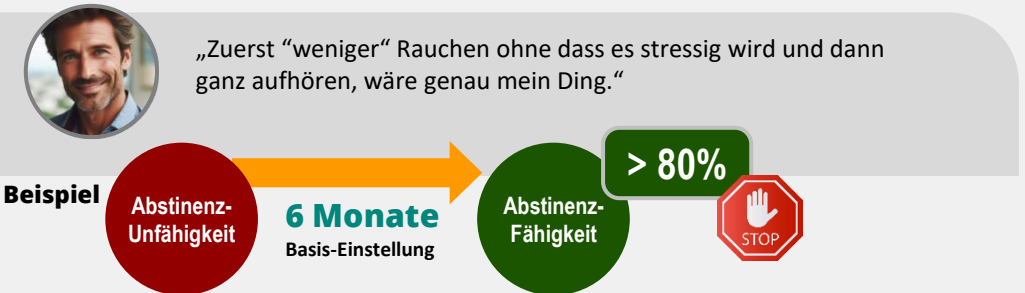


1* 29% = Nur noch bei bestimmten Gelegenheiten

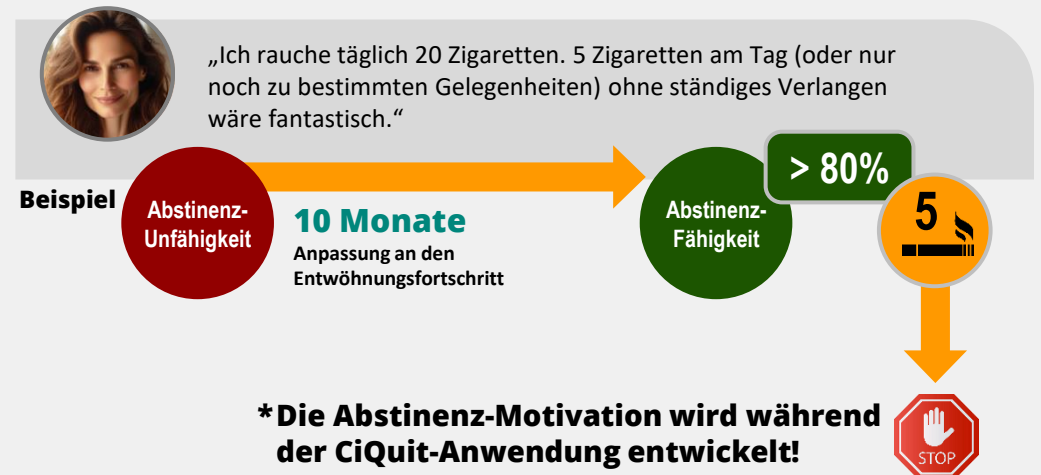
2* 39% = Weniger Zigaretten pro Tag

... für die unerfüllte Nachfrage

1. Der sanfte Einstieg in die Rauch-Entwöhnung



2. Die dauerhafte Reduktion des Konsums*



*Die Abstinenz-Motivation wird während der CiQuit-Anwendung entwickelt!

1) Quelle: https://www.frankfurt-university.de/fileadmin/standard/ISFF/Zigarette__Werse.pdf

CiQuit - Die schnelle Entscheidung zur Anwendung

Das sagt die Ärzteschaft!¹

Ineffektivität

„Patienten sind in der Regel nur gering oder gar nicht motiviert mit dem Rauchen aufzuhören.“

Zu großer Zeitaufwand

„Es ist aufwendig, eine Tabakentwöhnung einzuleiten, die in den meisten Fällen zum Scheitern verurteilt ist.“

Gedeckter Bedarf

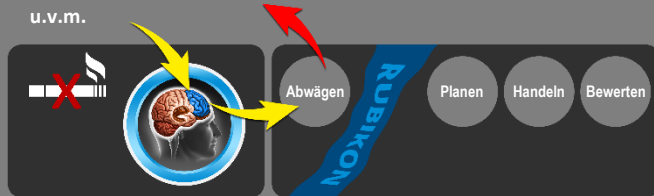
Rauchstopp „sofort“!

Angst auf etwas „Wertvolles“
verzichten zu müssen!

- **Langer** Entscheidungsprozess
- **Hoher** Überzeugungs-Aufwand

- Verlustängste
- Versagensängste
- Gescheiterte Versuche u.v.m.

Der Rubikon kann **nicht**
überschritten werden



Nein, derzeit nicht!

Rubikon-Modell²

Abwägungsphase (prädezyonale Phase):

Der Gedanke, das Rauchen komplett aufzugeben, kann überwältigend und abschreckend wirken. Das Ziel, zunächst weniger zu rauchen, erscheint dagegen weniger bedrohlich und leichter erreichbar.

Kleinere Ziele, wie die langsame Reduzierung der täglichen Zigarettenmenge, verringern das Gefühl der Überforderung.

CiQuit

Erst „weniger“ Rauchen!

Keine Angst auf etwas „Wertvolles“
verzichten zu müssen!

- **Schneller** Entscheidungsprozess
- **Niedriger** Überzeugungs-Aufwand

- Keine Verlustängste
- Keine Versagensängste
- Kein zusätzlicher Aufwand

Der Rubikon kann **sofort**
überschritten werden



Ja, ich will!

Aus der Motivationspsychologie Rubikon-Modell

- Es kommt darauf an, dass Wünsche in konkrete Ziele umgewandelt werden.
- Das bezeichnet man als das Überschreiten des Rubikons.

Ein klares Ziel beendet das Abwägen und stellt den Organismus auf „GO!“

- **Abwägen**
Erst einmal weniger Rauchen?
Einfache Entscheidung = **Ja, ich will!**
- **Planen**
Übernimmt die CiQuit-Therapie!
- **Handeln**
Die CiQuit-Therapie wird umgesetzt!
- **Bewerten**
Teilziele erfolgreich umgesetzt?
Aufrechterhaltung der Motivation, da sich die Teilerfolge an den Patientenfortschritt anpassen.

Die Sichtbarkeit in der Zielgruppe

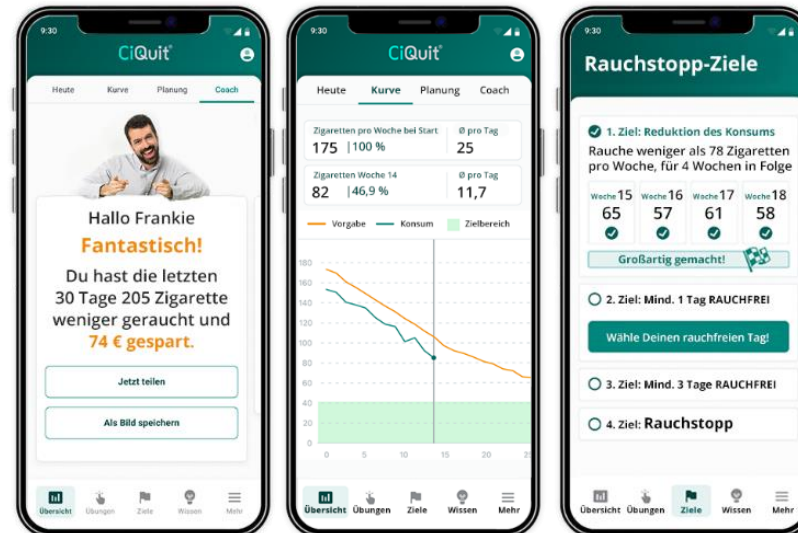
Die Erfahrung zeigt, dass jeder CiQuit-Nutzer von anderen Rauchern sofort auf die **CiQuit-Box** angesprochen wird.

Andere Raucher fragen:

- Was ist das?
- Wo bekomme ich das?

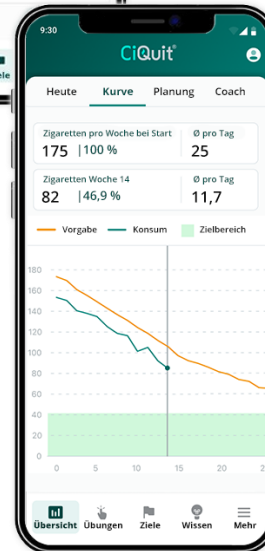
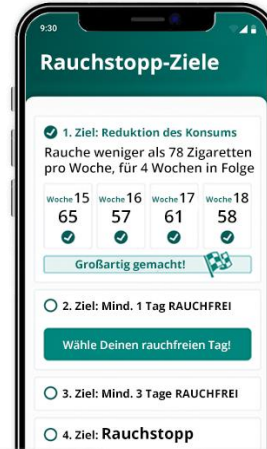


Der Therapie-Nutzen kann über die **CiQuit-App** sehr einfach erklärt werden!



Warum wird das CiQuit-System nicht umgangen?

Wenn eine Diät jede Woche das Gewicht um 1 Kilo reduziert und keine Hunger-Attacken auftreten, warum sollte man dann vom Diät-Plan abweichen und nebenbei Essen?



Stichwort

Zweite Zigarettenpackung



CiQuit

- erzeugt täglich und wöchentlich motivierende Teilerfolge **ohne Verlangensattacken.**
- passt sich bei Überforderung an und **verhindert demotivierende Verlangensattacken.**
- entwöhnt Körper und Geist schrittweise, dabei geht der tägliche und wöchentliche **Erfolg vor Geschwindigkeit.**

Sollte die Box einmal vergessen werden, können gerauchte Zigaretten ersatzweise in der App nachgetragen werden.

3. Vorteile für Pharma-Unternehmen



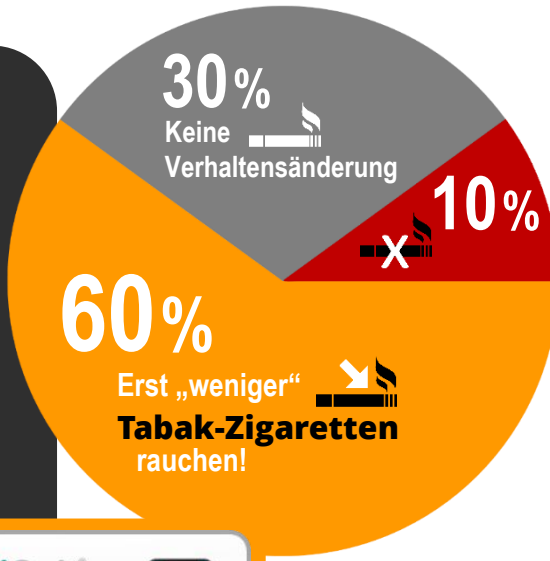
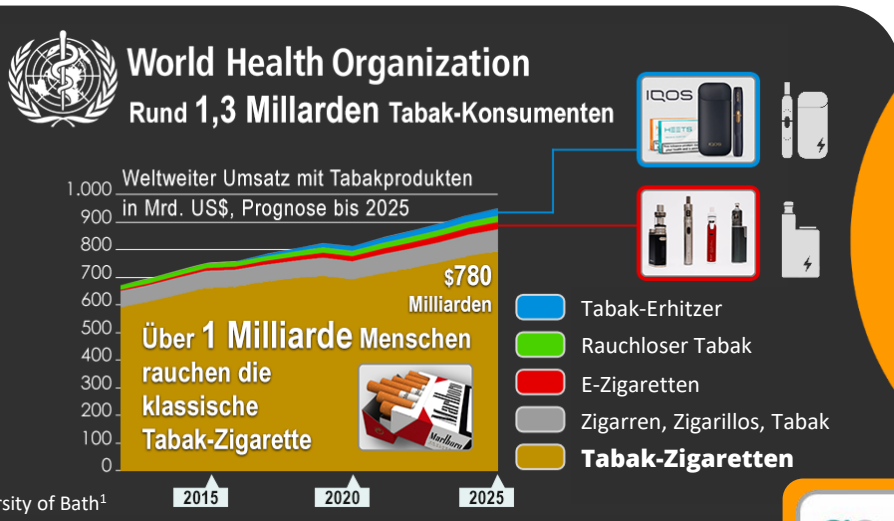
3.1 CiQuit und die globale Vermarktung

Erst „weniger“ Rauchen! = Großer ungedeckter Bedarf

USP:

- Kein vergleichbarer Mitbewerber
- 6-fache Zielgruppe
- Schnelle Entscheidung zur Nutzung

Mitbewerber fokussieren den Umstieg auf Ersatzprodukte oder den sofortigen Rauchstopp



Hohes Umsatzpotenzial

Enorme Versorgungslücke



- Ungedeckter Bedarf
- Kein Bedarf
- Gedeckter Bedarf

Gedeckter Bedarf = + =

Angebote, die helfen sollen die Tabak-Zigarette zu ersetzen

Tabak-Erhitzer

Marktführer: Philip Morris International, British American Tobacco, Japan Tobacco, Imperial Brands, Altria, China tobacco, Korea Tobacco & Ginseng Corporation, American electronic cigarette company, VMR Products

Umsatz global | Prognose 2030
US\$ 98,7 Mrd.²

E-Zigaretten

Marktführer: Altria Group, British American Tobacco, Imperial Brands, International Vapor Group, Japan Tobacco, International, NicQuid, JUUL Labs, Philip Morris International Inc, R.J. Reynolds Vapor Company, Shenzhen IVPS Technology Co., Ltd.,

Umsatz global | Prognose 2030
US\$ 63,4 Mrd.³

Angebote, die helfen sollen den wünschenswerten kompletten Rauchstopp zu unterstützen.

z.B.: Nikotinersatztherapie

Marktführer: Johnson & Johnson, gsk GlaxoSmithKline, HALEON

Umsatz global | Prognose 2028
US\$ 3,9 Mrd.⁴

1) Quelle: <https://www.van-grunsteyn.com/sectoranalyse-tabak-resilienz-durch-anpassung>

2) Quelle: <https://www.verifiedmarketreports.com/product/heated-tobacco-products-https-market-size-and-forecast/>
 3) Quelle: <https://www.verifiedmarketreports.com/product/e-cigarette-and-vaping-market/>
 4) Quelle: <https://www.researchandmarkets.com/reports/4968933/global-smoking-cessation-and-nicotine-de-addiction>

3.2 CiQuit als Therapie-Ergänzung

Rauchen soll bei allen Krankheitsbehandlungen und Therapien vermieden werden, um das bestmögliche Behandlungsergebnis zu gewährleisten.

Beispiel: COPD-Therapie



CiQuit als sinnvolle Ergänzung zu einer COPD-Therapie

Beispiele für Pharma-Unternehmen mit Therapien für Atemwegserkrankungen

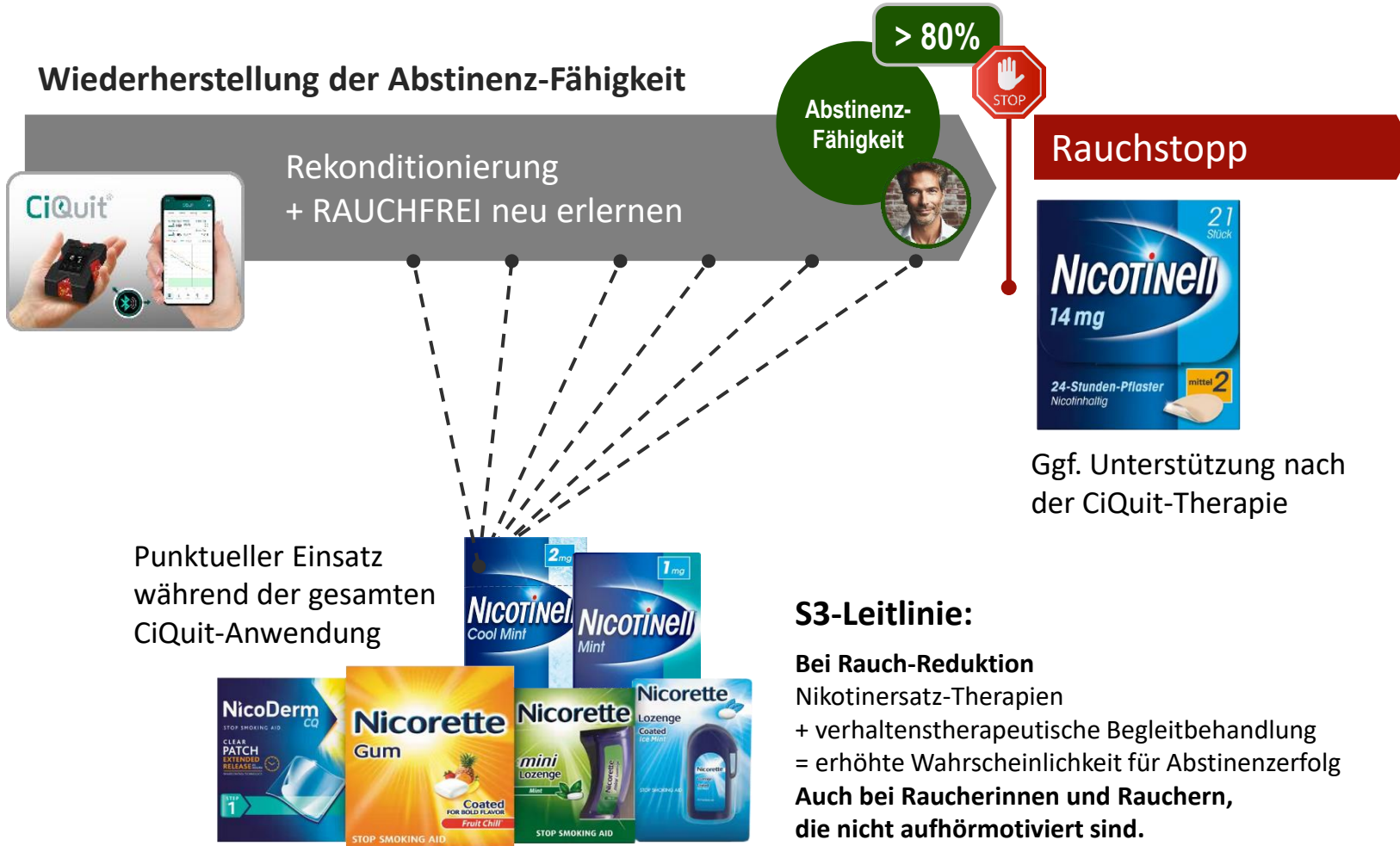


Neu Umsatzpotenziale
durch
Therapie-Kooperationen

Rauchen bei bestehender Krankheit

- Rauchen kann die Symptome von Krankheiten verschlimmern
- Rauchen kann den Heilungsprozess verlangsamen und die Wirksamkeit von medizinischen Therapien beeinträchtigen.
- Es ist ratsam, das Rauchen während einer Krankheit oder Therapie zu beenden, um die Genesungschancen zu verbessern und weitere gesundheitliche Komplikationen zu vermeiden.

3.3 CiQuit als Kombi-Produkt - Beispiel: CiQuit + NET



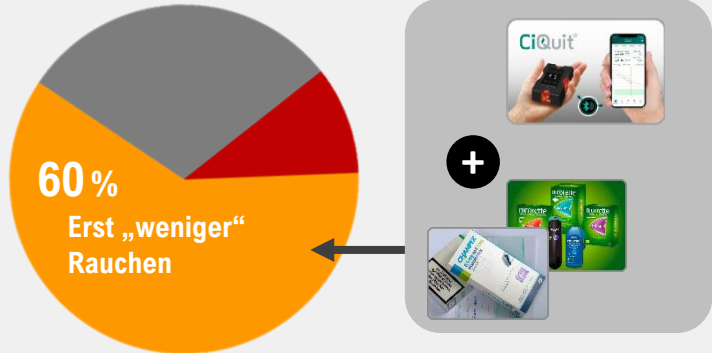
Neu Umsatzpotenziale durch Kombi-Therapien

Neue Zielgruppe für Pharma-Unternehmen

Beispiel Medikamente	Beispiel NET
Champix	Nicorette
Zyban	Nicotinell
Asmoken	NICOTIN AL

Logos for Pfizer, GSK, Aflofarm, Johnson & Johnson, HALON, and ALIUD PHARMA are also present.

Kombi-Therapien



4. Der Status quo in der Tabakentwöhnung

Rauchstopp „sofort“!

Nur - **rund 10%** - der Raucherinnen und Raucher unternehmen jährlich einen Rauchstopp-Versuch oder testen den Wechsel zu Ersatzprodukten.

Für den **wünschenswerten kompletten Rauchstopp** gibt es viele Hilfsangebote wie Nikotinersatztherapie, Medikamente, Kurse, Hypnose, Akupunktur, Apps etc. **Trotz aller Hilfen zum kompletten Rauchstopp sind die Rückfallquoten immens!**



Gedanken und Einstellungen von Raucherinnen und Rauchern



Tabakabhängige Raucherinnen und Raucher zeichnen sich häufig durch folgende Gedanken und Einstellungen aus:

Wenn ich aufhöre,

- werde ich nur noch ein Nervenbündel sein.
- werde ich aggressiv und ungenießbar sein.
- werde ich es wahrscheinlich sowieso nicht schaffen und mich dann wie ein Versager fühlen.
- wird meine Arbeit darunter leiden.
- wird mein Leiden groß und von langer Dauer sein.
- werde ich an Gewicht zunehmen.
- werde ich bestenfalls zu einem lustfeindlichen, ungemütlichen, langweiligen und militanten Nichtraucher.



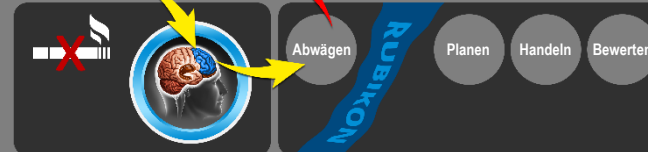
Rauchstopp "sofort"!

Angst auf etwas „Wertvolles“ verzichten zu müssen!

- **Langer Entscheidungsprozess**
- **Hoher Überzeugungs-Aufwand**

- Verlustängste
- Versagensängste
- Gescheiterte Versuche u.v.m.

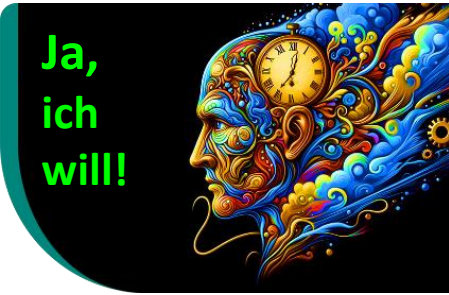
Der Rubikon kann **nicht** überschritten werden



Nein, derzeit nicht!



Nichtraucherkurse vs. CiQuit-Reduktionstherapie



Nichtraucher-Kurse

Zum Beispiel:



Primäre Gründe, warum Nichtraucher-Kurse so selten genutzt werden?

- **Keine Motivation zum sofortigen Rauchstopp**
- **Furcht vor Misserfolg**
Die Angst vor dem Scheitern und der damit verbundene Gesichtsverlust.
- **Fehlende Privatsphäre**
Die Teilnahme an Kursen erfordert eine gewisse Offenheit über persönliche Gewohnheiten, die ungern preisgegeben werden.
- **Selbstüberschätzung**
Die Schwierigkeiten bei der Überwindung der Nikotinsucht werden unterschätzen. Dies führt dazu, dass geglaubt wird ohne professionelle Unterstützung auszukommen, selbst wenn dies in der Realität nicht der Fall ist.

CiQuit-Reduktions-therapie



Primäre Gründe, warum CiQuit wesentlich häufiger genutzt werden wird?

- **Kein sofortiger Rauchstopp notwendig**
- **Motivierende Teilerfolge**
Zuerst etwas weniger Rauchen traut sich jede Raucherin und jeder Raucher zu.
- **Hohe Privatsphäre**
Die Teilnahme erfordert keine Offenheit über persönliche Gewohnheiten. Selbst eine patientenindividuelle längere Therapiedauer muss nicht kommuniziert werden.
- **Eingängliche Argumentation**
Nicht-mehr-Rauchen ist lernbar und nicht Schicksal. Eine gute Vorbereitung - „Die Wiederherstellung der Abstinenzfähigkeit“ - schafft optimale Erfolgsaussichten. Wie bei jeder wichtigen Prüfung oder neuen Sportart ist eine optimale Vorbereitung zielführend.

Erst „weniger“ Rauchen!

Keine Angst auf etwas **„Wertvolles“** verzichten zu müssen!

- **Schneller Entscheidungsprozess**
- **Niedriger Überzeugungs-Aufwand**

• Keine Verlustängste
• Keine Versagensängste
• Kein zusätzlicher Aufwand

Der Rubikon kann **sofort** überschritten werden



Ja, ich will!

Erfolgsquoten in der Tabakentwöhnung

Nichtraucherurse werden sehr selten in Anspruch genommen!¹

	Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung					
	Individuelle verhaltensbezogene Prävention					
	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Kursteilnahmen gesamt	1.675.008	1.685.490	1.805.889	1.157.305	796.595	1.294.193
Beispiel Handlungsfeld: Bewegung	1.159.826	1.155.187	1.223.676	732.653	466.144	769.853
Anteil in %	69,24%	68,54%	67,76%	63,31%	58,52%	59,49%
Beispiel Handlungsfeld: Stressmanagement	438.854	462.829	514.285	363.332	275.593	452.486
Anteil in %	26,20%	27,46%	28,48%	31,39%	34,60%	34,96%
Beispiel Handlungsfeld: Suchtmittelkonsum	11.647	10.675	8.552	5.362	4.297	6.351
Anteil in %	0,70%	0,63%	0,47%	0,46%	0,54%	0,49%
Förderung des Nichtrauchens	10.630	9.360	7.609	5.043	3.746	5.989
Anteil in %	0,63%	0,56%	0,42%	0,44%	0,47%	0,46%

1) Quelle: https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention_und_bgf/praeventionsbericht/praeventionsbericht.jsp

Teilnehmer an
Nichtraucherkursen aller
gesetzlichen Krankenkassen
(2019 - vor der Pandemie)



6 Wochen
Gruppenkurs
≈ 35 %

Nichtraucherurse

In der Versorgungspraxis wird bei professionellen Tabakentwöhnungsbehandlungen von 12-Monats-Abstinenzraten zwischen 25% und 40% berichtet.¹⁰ Intensive Interventionen mit mehreren Kontakten vor und nach dem Rauchstoptermine erzielen höhere Abstinenzquoten.¹¹

Exkurs

Erfolgsquoten in der Tabakentwöhnung



Nur eigene Willenskraft

Bei einem festen Vorsatz, endgültig mit dem Rauchen aufzuhören und sich nie mehr eine Zigarette anzustecken, liegt die Abstinenz-Wahrscheinlichkeit eine Woche nach der Vorsatzbildung bei 25 %, weitere sechs Monate später bereits unter 5 %.² Unbegleitet führen Rauchstopp-Versuche nur in 3% bis 5% der Fälle zum Erfolg.³

≈ 5 %



Apps und Online-Programme

Mobile Selbsthilfe-Programme, S3-Leitlinie: Dieses Risk Ratio (RR) bedeutet, dass 0,6 % in den Kontrollgruppen und 0,9 % in den Interventionsgruppen erfolgreich mit dem Rauchen aufgehört haben.⁴ NichtraucherHelden-App (DiGA), Studienergebnis: Die NichtraucherHelden-App verdoppelt die Abstinenzrate.⁵

≈ 10 %



Nikotinersatztherapie

63 Studien mit 41.509 Teilnehmern: 17 %, die ein Pflaster mit einer anderen Maßnahme kombinierten, konnten aufhören, verglichen mit 14 %, die eine einzelne Form von Nikotinersatztherapie (NET) anwendeten.⁶ 16%, die NET nutzten, rauchten nicht mehr. 11%, die ein Placebo verwendeten, rauchten nicht mehr.⁷

≈ 15 %



Medikamente z.B.: Champix, Zyban

25%, die Vareniclin (Champix) einnahmen, rauchten nicht mehr. 11%, die ein Scheinmedikament bekamen, rauchten nicht mehr.⁸ 19%, die Bupropion (Zyban) einnahmen, rauchten nicht mehr. 12%, die ein Scheinmedikament einnahmen, rauchten nicht mehr.⁹

≈ 25 %

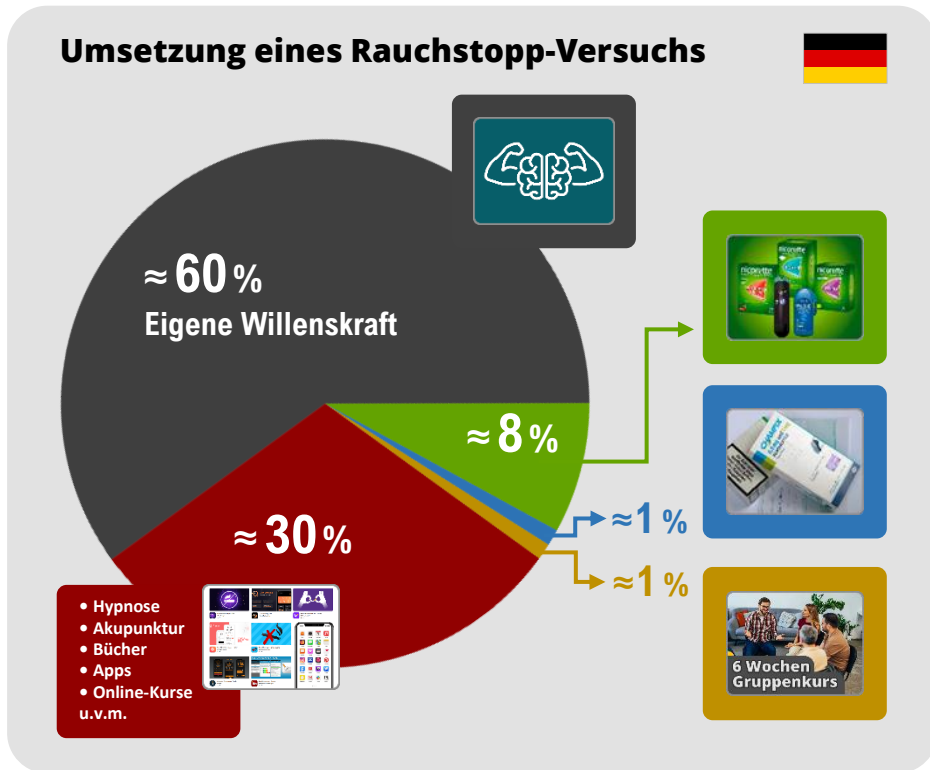
2) Quelle: https://www.dhs.de/fileadmin/user_upload/pdf/Broschueren/Suchtmedizinische_Reihe_Tabakabha%CC%88ngigkeit_BFREI.pdf
 3) Quelle: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=221166> | Versuch und Scheitern
 4) Quelle: https://register.awmf.org/assets/guidelines/076-006I_S3_Rauchen_-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf
 5) Quelle: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00025933> | Grundlegende Ergebnisse | Conclusions
 6) Quelle: <https://www.cochrane.de/news/ein-neuer-cochrane-review-untersucht-die-wirksamkeit-von-unterschiedlichen>
 7) Quelle: <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/wissen/rauchentwoehnung/koennen-nikotinplaster-und-co-bei-der-rauchentwoehnung-helfen>
 8) Quelle: <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/wissen/rauchentwoehnung/kann-vareniclin-bei-der-rauchentwoehnung-helfen>

9) Quelle: <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/wissen/rauchentwoehnung/kann-bupropion-bei-der-rauchentwoehnung-helfen>
 10) Quelle: https://register.awmf.org/assets/guidelines/076-006I_S3_Rauchen_-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf
 11) Quelle: https://www.dhs.de/fileadmin/user_upload/pdf/Broschueren/Suchtmedizinische_Reihe_Tabakabha%CC%88ngigkeit_BFREI.pdf

Nur die eigene Willenskraft - Die falsche Strategie

Problem

Rauchstopp-Versuche in Eigenregie sind trotz sehr niedriger Erfolgsquote vorherrschend, da viele Raucherinnen und Raucher ihre Fähigkeit, ohne Unterstützung mit dem Rauchen aufzuhören, überschätzen. Diese Selbstüberschätzung führt dazu, dass sie evidenzbasierte Hilfe meiden, in der Hoffnung, durch eigene Willenskraft erfolgreich zu sein. Evidenzbasierte Hilfe erhöht zumindest die Erfolgsaussichten.



Eigene Willenskraft



Unbegleitet führen Rauchstopp-Versuche nur in **3% bis 5% der Fälle zum Erfolg**.¹

Bei einem festen Vorsatz, endgültig mit dem Rauchen aufzuhören und sich nie mehr eine Zigarette anzustecken, liegt die Abstinenz-Wahrscheinlichkeit eine Woche nach der Vorsatzbildung bei 25 %, weitere sechs Monate später bereits unter 5 %.²

Wichtig! S3-Leitlinie³

„Anders als bei vielen anderen gesundheitlichen Interventionen schlägt den Betroffenen in der Regel nicht ein ärztlicher Berater die nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand effektivste Methode vor.“

Vielmehr informieren sich die Betroffenen häufig selbst auf einem wenig regulierten Markt von Tabakentwöhnungsangeboten.“

Nikotinersatztherapie



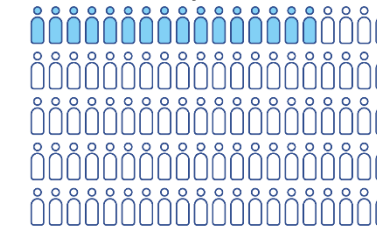
Erfolgsquote

≈ 15 %

63 Studien mit 41.509 Teilnehmern: 17 %, die ein Pflaster mit einer anderen Maßnahme kombinierten, konnten aufhören, verglichen mit 14 %, die eine einzelne Form von Nikotinersatztherapie (NET) anwendeten.⁴

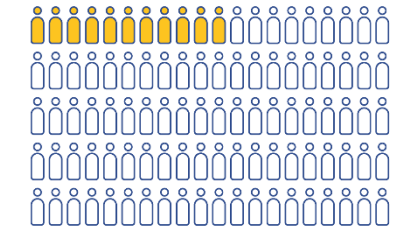
Helfen Nikotinersatzprodukte bei der Rauchentwöhnung? ⁵

Nikotinersatzprodukte



16 von 100 Personen, die ein Nikotinersatzprodukt nutzten, rauchten nicht mehr.*
***(Nach 6 bzw. 12 Monaten)**

Placebo-Produkt



11 von 100 Personen, die ein Placebo-Produkt verwendeten, rauchten nicht mehr.*

Quelle: Hartmann-Boyce et al. (2018)



1) Quelle: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=221166> | Versuch und Scheitern

2) Quelle: https://www.dhs.de/fileadmin/user_upload/pdf/Broschueren/Suchtmedizinische_Reihe_Tabakabha%CC%88ngigkeit_BFREI.pdf

3) Quelle: https://register.awmf.org/assets/guidelines/076-0061_S3_Rauchen-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf



4) Quelle: <https://www.cochrane.de/news/ein-neuer-cochrane-review-untersucht-die-wirksamkeit-von-verschiedlichen>


5) Quelle: <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/wissen/rauchentwoehnung/koennen-nikotinpflaster-und-co-bei-der-rauchentwoehnung-helfen>

Hinderungsfaktoren zur Nutzung von Hilfsangeboten

- Aufwand
- Nebenwirkungen
- Kosten





USP: CiQuit hat keine oder nur geringe Hinderungsfaktoren

-  Hohe Bereitschaft zur Anwendung
-  Niedrige Bereitschaft zur Anwendung


Beispiel Deutschland 

Zielgruppe	Methode der Umsetzung	Aufwand bei der Umsetzung	Nebenwirkungen	Kosten	Umsetzung der Methode in %	Tatsächliche Rauchstopp-Versuche pro Jahr	Erfolgsquote
------------	-----------------------	---------------------------	----------------	--------	----------------------------	---	--------------

Gedeckter Bedarf - Rauchstopp „sofort“! (Methoden mit hoher Evidenz)

10 %	 Nur eigene Willenskraft	Nein	Nein	Nein	60 %	1.200.000	≈ 5 %	Ein Ziel: Rauchstopp JA oder NEIN
	 Nikotinersatztherapie	Nein	Gering	Hoch ≈ 150 - 300 €	8 %	160.000	≈ 15 %	
	 Medikamente z.B.: Zyban, Champix	Nein	Hoch	Hoch ≈ 150 - 300 €	1 %	20.000	≈ 25 %	
	 Kurse mit Präsenz	Hoch	Nein	Hoch ≈ 150 - 250 €	1 %	20.000	≈ 35 %	

Ungedeckter Bedarf - Erst „weniger“ Rauchen!

60 %		Nein	Nein	Mittel ¹ Abo-Modell	= hohe Bereitschaft zur Anwendung
		Nein	Nein	Nein ² DiGA	

Mehrere Ziele

- Starke Reduktion
- Erhöhung der Lebensqualität von (noch) Rauchern
- Motivationsaufbau und optimale Vorbereitung auf den Rauchstopp


Ziel: Abstinenz-Fähigkeit > 80% 

Aktuelle S3-Leitlinie¹
Bei der Planung von Interventionen sollte berücksichtigt werden, dass mit zunehmender Intensität einer Intervention die Akzeptanz bei der Zielgruppe und somit deren Erreichbarkeit sowie der Anteil der regulären Beender sinkt.“
(S3-Leitlinie: S. 97, Abs. 3, Satz 1)

Ländervergleich²
Nutzung einer Nikotinersatztherapie (NET) bei einem Rauchstopp-Versuch in Abhängigkeit der Kostenübernahme durch das Gesundheitssystem.

 **Deutschland**
Kostenübernahme **NEIN**
8%

Nutzung einer NET bei einem Rauchstopp-Versuch

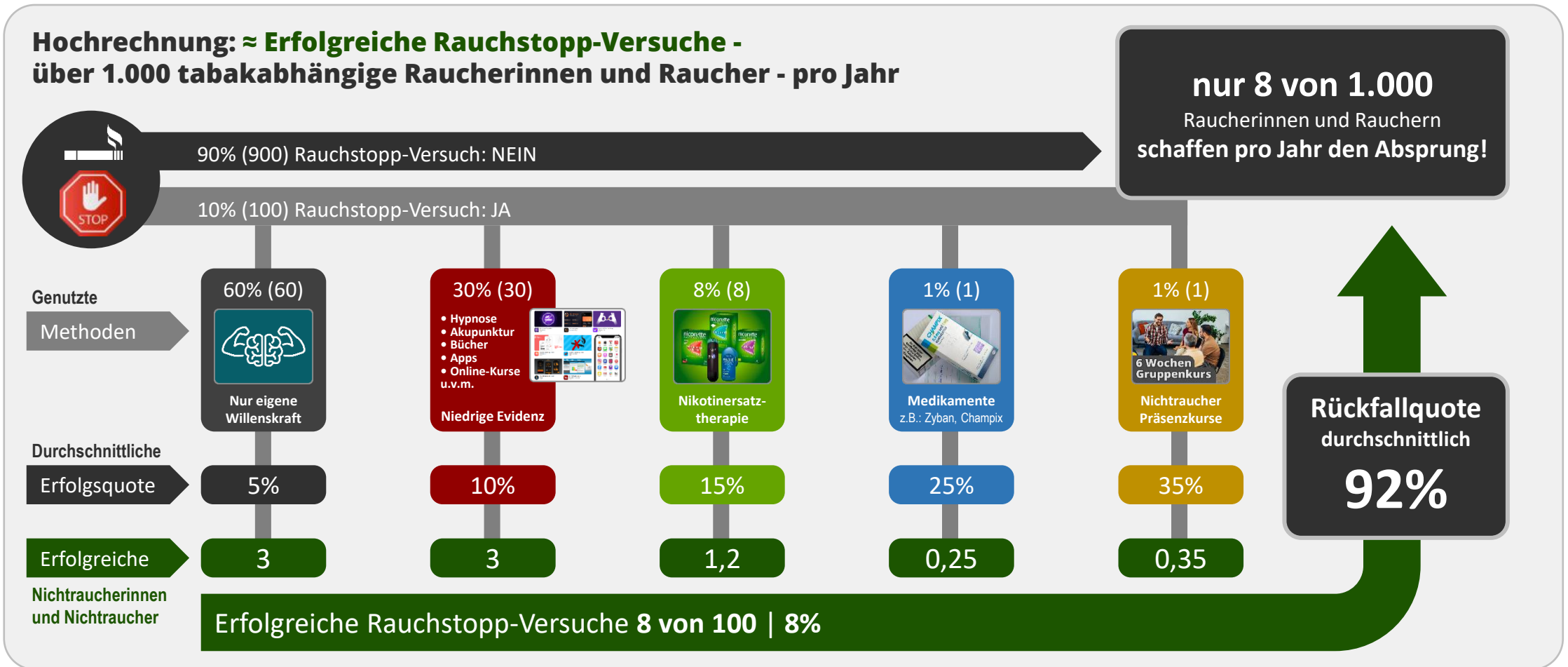
 **England**
Kostenübernahme **JA**
48%

Nutzung der NET bei einem Rauchstopp-Versuch

¹ für Selbstzahler günstiges Abo-Modell, ggf. Bezuschussung der Kosten durch Krankenkassen und/oder Arbeitgeber
² als DiGA = Digitale Gesundheitsanwendung nach MDR I (Anlage 1 und 2)

Hohe Rückfallquoten trotz vieler Hilfsangebote

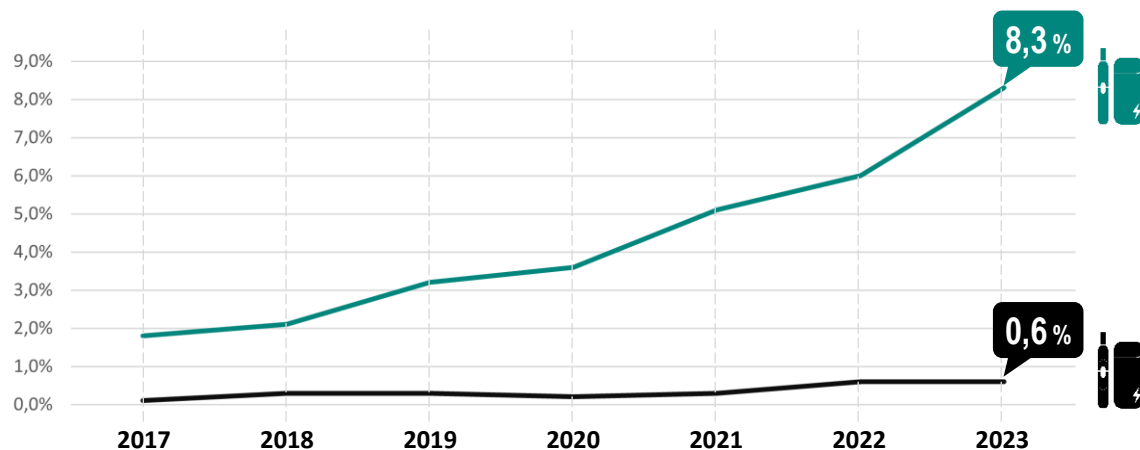
Viel zu wenige Raucherinnen und Raucher schaffen pro Jahr den Sprung in die dauerhafte Abstinenz.



Tabak-Erhitzer (IQOS & Co.) am Beispiel Deutschland

2023

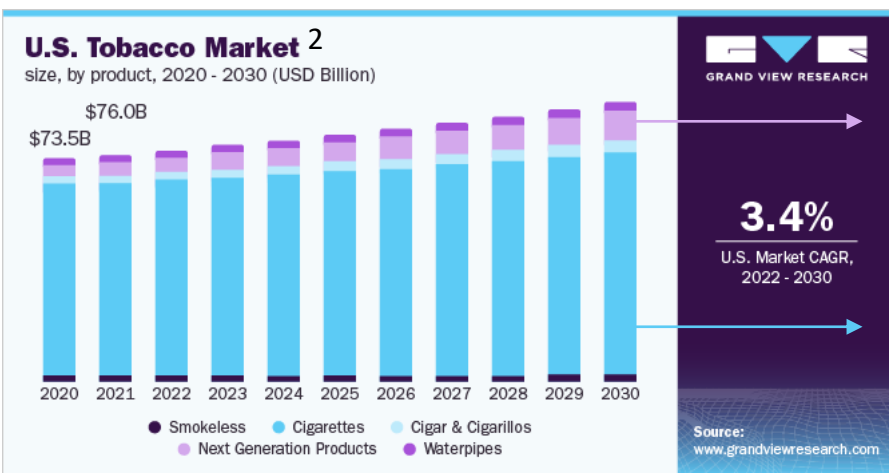
- gaben 8,3% der über 14-jährigen an, Tabak-Erhitzer aktuell zu nutzen oder ausprobiert zu haben.
- gaben nur 0,6% der über 14-jährigen an, Tabak-Erhitzer aktuell tatsächlich zu nutzen.¹



DEBRA
Deutsche Befragung zum Rauchverhalten 
Deutsche Befragung
zum Rauchverhalten

Häufig kehren Raucherinnen und Raucher nach einem Wechsel zu Tabak-Erhitzern oder E-Zigaretten aus folgenden Gründen zur klassischen Zigarette zurück:

- 1. Unzureichender Nikotinkick und Befriedigung:** Alternativprodukte können das gewohnte Nikotinempfinden und den Kick von herkömmlichen Zigaretten oft nicht gleichwertig ersetzen.
- 2. Komplexität und Wartungsaufwand:** Der höhere Wartungsaufwand von E-Zigaretten und Erhitzern im Vergleich zu klassischen Zigaretten wird als umständlich empfunden.
- 3. Technische Probleme:** Gerätefehler wie Batterieausfall oder Probleme beim Nachfüllen können Frustration verursachen.
- 4. Soziale und kulturelle Faktoren:** Das soziale Umfeld und traditionelle Rauchgewohnheiten können die Nutzung von Alternativprodukten erschweren.
- 5. Regulatorische Einschränkungen:** Strengere Vorschriften für E-Zigaretten und Erhitzer, einschließlich Geschmacksverbote, können ihre Attraktivität verringern.
- 6. Geschmack und sensorische Erfahrung:** Viele Raucher bevorzugen den Geschmack und das Raucherlebnis traditioneller Zigaretten gegenüber den als künstlich empfundenen Aromen von E-Zigaretten.
- 7. Zweifel an der Entwöhnungseffektivität:** Unsicherheiten über die Wirksamkeit dieser Produkte als Hilfsmittel zur Raucherentwöhnung führen dazu, dass manche Raucher zurück zu Zigaretten wechseln.



Tabak-Erhitzer und E-Zigaretten*



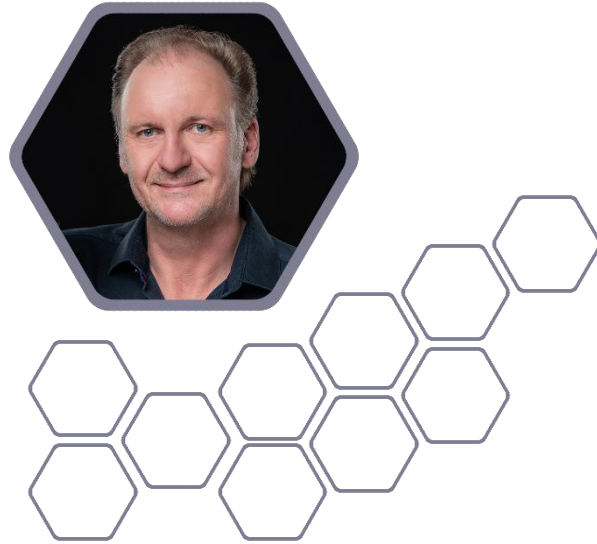
Klassische Zigarette



*In einigen Ländern ist der Besitz von Tabakerhitzern, E-Zigaretten und Liquids strengstens verboten und kann mit hohen Strafen geahndet werden. Dazu gehören u.a. Urlaubsländern wie Brasilien, Singapur und Thailand (Stand September 2023). <https://www.iqos.com/de/de/news/services-support/reisen-mit-tabakerhitzern-travelguide.html>

1) Quelle: <https://www.debra-study.info/>
2) Quelle: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-tobacco-market>

Vielen Dank



Ansprechpartner

Andreas Unsicker

E-Mail: unsicker@luna-medical.de
Mobil: + 49 172 533 42 92
www.luna-medical.com

LUNA medical GmbH
Yorckstr. 6
93049 Regensburg

Anlagen



Das sagen Anwender

Statements aus der Pilot-Studie

„Sehr gute Sache, durch die Kontrolle konnte ich meinen Zigarettenkonsum nach 8 Wochen bereits von 18-20 auf durchschnittlich 13 senken.“

Rainer W.

„Also ich bin sehr begeistert, bin am Tag 30 angekommen und ich kann nur eins sagen: Einfach top.“

Astrid P.

„Die Box hat mir bewusst gemacht, wie oft ich ohne Nachdenken zur Zigarette gegriffen hatte. Jetzt überlege ich vor jeder Zigarette, ob ich sie wirklich möchte und wie viele mir dann noch übrigbleiben, um mein eigenes Tagesziel zu erreichen.“

Constanze K.

„Der Umgang ist simpel. Die Box merkt sich ziemlich schnell, wie das eigene Rauchverhalten ist und ich muss sagen, ich muss jedes Mal schmunzeln, wenn der Zugriff zeitlich erhöht wird. Aus Gewohnheit wird Achtsamkeit!“

Stefan F.

„Ich zünde mir keine Zigarette mehr an, ohne nachzudenken oder zu überlegen. Auf die eine und andere kann ich schon gut verzichten. Es macht einen stolz und im Nachhinein auch glücklich. Ich bin der Meinung, man kann es schaffen, ein echter Nichtraucher zu werden. Das Gehirn stellt sich darauf ein. Tolle Erfindung!“

Nils O.

Anlagen

Anlage 1: CiQuit als DiGA	33
Anlage 2: CiQuit und das DiGA-Verzeichnis	34
Anlage 3: Die 9 entscheidenden Indikatoren.....	35
Anlage 4: CiQuit-Ziele und die wissenschaftliche Herleitung.....	36
Anlage 5: Der wissenschaftliche Hintergrund zu CiQuit	37
Anlage 6: Zusammenfassung - Die primäre Aufgabe der CiQuit-Box	38
Anlage 7: Zusammenfassung - Die primäre Aufgabe der CiQuit-App.....	39

CiQuit

Begleitet rund um die Uhr und **verlernt Rauchen
genau im Moment des Rauch-Verlangens!**



Der wissenschaftliche Hintergrund

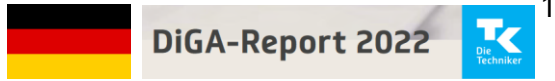
Ausführliche Informationen unter

www.luna-medical.com/de/wissenschaft/



Anlage 1: CiQuit als DiGA

DiGA = Digitale Gesundheitsanwendung



Die Top 5 der häufigsten Erkrankungen, die derzeit mit einer DiGA therapiert werden können:

- Adipositas/Übergewicht – circa 37 Millionen
- **Rauchen – circa 23 Millionen**
- Rücken- und Wirbelsäulenprobleme – circa 21 Millionen,
- Schlafstörungen – circa 21 Millionen,
- Diabetes – circa 7 Millionen

In den USA, wo Krankenversicherer schon seit ein paar Jahren auf digitale Therapien setzen, lag die allgemeine Nutzungsrate von DiGA über die verschiedenen Diagnosen im Jahr 2020 bei circa 0,5 Prozent und erreichte bei erfolgreichen Apps bis zu 2,5 Prozent.

Nehmen wir an, in Deutschland nutzen ebenfalls 0,5 Prozent der betroffenen Versicherten eine entsprechende DiGA. Bei einem derzeitigen Durchschnittspreis von **410 € pro Quartal** und einer Verschreibung über, wie mehrheitlich empfohlen, zwei Quartale würden sich allein bei diesen fünf Indikationen Kosten von rund **450 Mio.€ pro Jahr** ergeben.

CiQuit wird DiGA

Kostenübernahme durch Krankenkassen

Kostenübernahme durch Krankenkassen nach Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG, „App auf Rezept“, §§ 33a und 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte
BfArM bestätigt

11.08.2023

3 Highlights

- CiQuit-Box und CiQuit-App werden erstattet.
- Therapie-Form: Kein sofortiger Rauchstopp erforderlich, sondern langsame Reduktion (Stichwort: Harm-Reduction).
- Für Wirksamkeitsnachweis sind keine absoluten Abstinenz-Quoten notwendig.



Ergebnisprotokoll zur Beratung nach § 23 DiGAV

Antragssteller / Applicant	
Institution/Firma/ Affiliation/Company	LUNA medical GmbH
Ansprechpartner/ Contact Name	Andreas Unsicker
Abteilung /Department	CEO
Straße / Street	Yorckstraße 6
Stadt / City	Regensburg
PLZ / ZIP Code	93049
Land / Country	Deutschland
Telefon / Phone	+49 172 533 42 92
E-Mail / email	unsicker@au-innovation.com
Angaben zur Beratung / Information on advice	
Verfahrensnummer/ Procedure number	2022-100
Produktname/ product name	CiQuit
Teilnehmende BfArM / Participants BfArM	- Anna Nickel, Gesprächsleitung Innovationsbüro - Dr. Michael Bühlen, klinischer Assessor - Dr. Tobias Möllers , DiGA Assessor - Florian Strauch, DiGA Assessor
Ihre Teilnehmenden/ Your participants	- Andreas Unsicker, LUNA medical GmbH - Prof. Dr. Anil Batra, Universität Tübingen - Dr. Eva Hoch, IFT - Dr. Larissa Schwarzkopf, IFT - Pierre Jäger, Johner Medical - Till Gladow, dmac - Cordula Forster, dmac - Laura Brandt, dmac

Ihre Fragestellungen / Your questions	Position und Antwort des BfArM/ Position and response of BfArM
Frage 1: Stimmt das BfArM der vorgeschlagenen Studiensynopse bezüglich des mN „Verbesserung des Gesundheitszustands“ grundsätzlich zu?	Ja, das BfArM stimmt grundsätzlich der vorgeschlagenen Studiensynopse zu. Folgende Aspekte werden als positiv bewertet: 1. Standardisierte ärztliche Kurzintervention für Interventionsgruppe und Kontrollgruppe bei Studieneinschluss. 2. Eckpunkte der Studiensynopse: Das BfArM unterstützt den Ansatz der Harm-Reduction bzw. Reduktion in Verbindung mit dem Motivationsaufbau zum Rauchstopp-Versuch und die Vermeidung eines zu früh festgelegten Rauchstoptages.
Frage 2: Zum Nachweis der Verbesserung des Gesundheitszustands dient der Endpunkt der 7-Tage-Punktprävalenz, validiert über Cotinin-Messung. Als klinisch relevanter und für den Nachweis ausreichender Effekt wird ein signifikanter Unterschied der Abstinenzrate zwischen Interventions- und Kontrollgruppe	Ja, das BfArM stimmt zu, dass ein signifikanter Unterschied der Abstinenzrate zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, unabhängig von der absoluten Abstinenzrate der Interventionsgruppe ausreichend für einen klinischen relevanten Effekt ist.

1) Quelle: <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/b17480b9336ea42df83b5b6b213a0f88/tk-diga-report-2022-data.pdf>

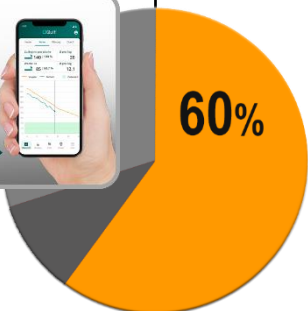
Anlage 2: CiQuit und das DiGA-Verzeichnis

Tabakentwöhnung im DiGA-Verzeichnis Deutschland

Listung in Vorbereitung

Erst „weniger“ Rauchen!

Keine anderen Hilfsangebote



Zielgruppe

Raucherinnen und Raucher mit der Absicht ihr Rauchverhalten zu verändern.

Ziel: Abstinenz-Fähigkeit > 80%



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

DiGA Verzeichnis

Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung¹

Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom BfArM gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.

- Erstattung durch die GKV
- CE-gekennzeichnete Medizinprodukte
- Transparent aufbereitet

Studienergebnis

(DRKS-ID der Studie: DRKS00025933)⁴

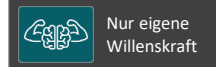
„Die NichtraucherHelden-App verdoppelt die Abstinenzrate.“

*„Unbegleitet führen Rauchstopp-Versuche nur in 3% bis 5% der Fälle zum Erfolg.“⁵



Nichtraucherhelden-App

≈ 10 %



Nur eigene Willenskraft

≈ 5 %

Erfolgsquote*

Ziel: Abstinenz

Bereits gelistet

Rauchstopp „sofort“!

Viele andere Hilfsangebote



Smoke Free - Rauchen aufhören

Smoke free²

Herstellerpreis brutto pro Quartal 389 €

Nichtraucherhelden-App

Nichtraucherhelden³

Herstellerpreis brutto pro Quartal 211 €

Zielgruppe

Raucherinnen und Raucher die sofort mit dem Rauchen komplett aufhören wollen (kalter Entzug).

1) Quelle: <https://diga.bfarm.de/de>

2) Quelle: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01909/fachkreise>

3) Quelle: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01085/fachkreise>

4) Quelle: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00025933> | Grundlegende Ergebnisse | Conclusions

5) Quelle: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=221166> | Versuch und Scheitern

Anlage 3: Die 9 entscheidenden Indikatoren

Anwender-Beispiel

6 Monate (Basis-Einstellung)
bzw. Anpassung an den
Entwöhnungsfortschritt

Primär physische
(körperliche) **Abhängigkeit**

Primär psychische
(mentale) **Abhängigkeit**



Primäre Ziele:

- Alltagstaugliche Anwendung für die Masse der Rauchenden**
- Die Wiederherstellung der Abstinenz-Fähigkeit**
- Aufbau der Motivation zum Rauchstopp**

9 Indikatoren der Abstinenz-Unfähigkeit

1. Erste Zigarette sofort oder kurz nach dem Aufstehen
2. Mehr als 10 Zigaretten täglich

3. Keine Motivation zum Rauchstopp-Versuch
4. Unfähigkeit, den Rauchimpuls zu kontrollieren
5. Keine Achtsamkeit auf das eigene Rauchverhalten
6. Starke Verknüpfung von Auslösereizen und Zigarette (Klassische Konditionierung)
7. Ambivalente Einstellung zur Zigarette (z.B.: Rauchen ist schädlich, aber hilft in Stress-Situationen)
8. Starkes Verlangen beim Versuch der Reduktion
9. Großes Unbehagen gegenüber einem Rauchstopp (Versagensängste, Verlustängste)

Häufige mentale Einstellung:

Angst auf etwas „Wertvolles“
verzichten zu müssen!

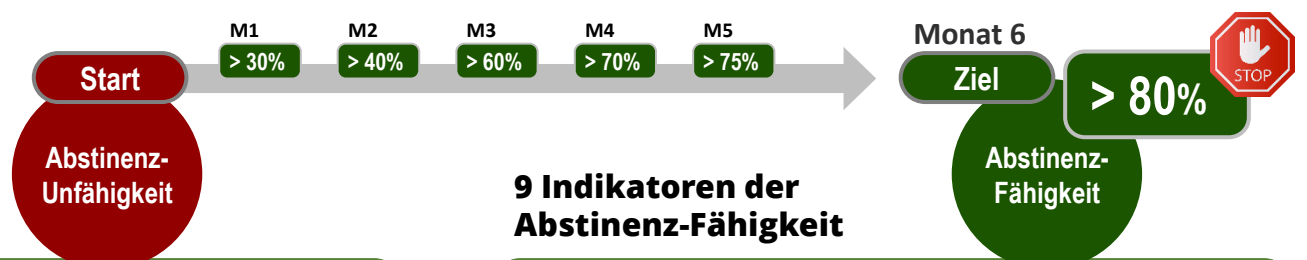
9 Indikatoren der Abstinenz-Fähigkeit

1. Erste Zigarette frühestens 1 Stunde nach dem Aufstehen
2. 10 oder weniger Zigaretten täglich
Bestenfalls 5 oder weniger Zigaretten täglich

3. **Extrem hohe Motivation zum Rauchstopp-Versuch**
4. Sehr gute Kontrolle über den Rauchimpuls
5. Hohe Achtsamkeit auf das eigene Rauchverhalten
6. Schwache Verknüpfung von Auslösereizen und Zigarette (Rekonditionierung)
7. Niedrige ambivalente Einstellung zur Zigarette (Selbstsicherheit Rauch-Situationen - z.B. Stress - ohne Zigarette zu meistern)
8. Kein oder schwaches Verlangen bei der Reduktion
9. **Kein oder schwaches Unbehagen gegenüber einem Rauchstopp (keine Versagensängste, keine Verlustängste)**

Mentale Einstellung verändern:

Entwicklung einer „Vorfreude“
auf ein rauchfreies Leben!

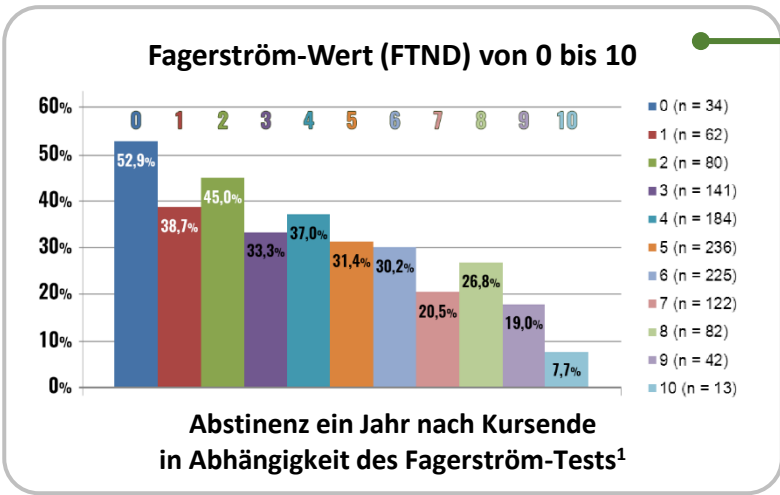


Anlage 4: CiQuit-Ziele und die wissenschaftliche Herleitung

Exkurs: CiQuit im Kontext zum FTND Fagerström Test for Nicotine Dependence*

Abstinenz-
Fähigkeit

9 CiQuit® Ziele



Ergebnis:

Je niedriger die **körperliche Abhängigkeit** ist, desto eher ist der Teilnehmer ein Jahr nach Kursende **Nichtraucher**.²



CiQuit
Behandlung der **körperlichen** und **mentalen** Indikatoren der **Abstinenz-Unfähigkeit**

Mentale Abhängigkeit

Die zusätzliche Behandlung der **psychischen Tabakabhängigkeit** ist entscheidend, da sie den Kern der Sucht adressiert und somit eine nachhaltige Entwöhnung und Überwindung der Abhängigkeit (**Abstinenz-Fähigkeit**) ermöglicht.

1. Erste Zigarette frühestens 1 Stunde nach dem Aufstehen
2. 10 oder weniger Zigaretten täglich
Bestenfalls 5 oder weniger Zigaretten täglich

3. **Extrem hohe Motivation zum Rauchstopp-Versuch**
4. Sehr gute Kontrolle über den Rauchimpuls
5. Hohe Achtsamkeit auf das eigene Rauchverhalten
6. Schwache Verknüpfung von Auslösereizen und Zigarette (Rekonditionierung)
7. Niedrige ambivalente Einstellung zur Zigarette (Selbstsicherheit Rauch-Situationen - z.B. Stress - ohne Zigarette zu meistern)
8. Kein oder schwaches Verlangen bei der Reduktion
9. **Kein oder schwaches Unbehagen gegenüber einem Rauchstopp (keine Versagensängste, keine Verlustängste)**



Erfolgsquoten eines deutschsprachigen, kognitiv-verhaltenstherapeutischen Gruppenprogramms zur Tabak-Entwöhnung unter **Berücksichtigung des Fagerström-Tests**

6 Wochen
Gruppenkurs

Der FTND (Fagerström Test for Nicotine Dependence) berücksichtigt primär die **körperliche Abhängigkeit**, da sich 8 von 10 möglichen Punkten auf das **(früh)morgendliche Rauchen** und den **Zigarettenkonsum** beziehen.

*Der Fagerström-Test (6 Fragen) ist ein psychometrischer Test und ein international gebräuchliches Verfahren, mit dem das Maß der **körperlichen Tabakabhängigkeit** einer Person bestimmt wird. Je höher der Wert im Fagerström-Test ist, umso geringer ist die Wahrscheinlichkeit für einen erfolgreichen, dauerhaften Rauchstopp.³

Wann nach dem Aufwachen rauchen Sie Ihre erste Zigarette?

Punkte

- (3) Innerhalb von 5 Minuten
- (2) 6 - 30 Minuten
- (1) 31 - 60 Minuten
- (0) Nach 60 Minuten

Wie viele Zigaretten rauchen Sie im Allgemeinen pro Tag?

Punkte

- (3) 31 und mehr Zigaretten
- (2) 21 - 30 Zigaretten
- (1) 11 - 20 Zigaretten
- (0) Bis 10

Auf welche Zigarette würden Sie nicht verzichten wollen?

(1) Die erste am Morgen (0) Andere

Rauchen Sie in den ersten Stunden nach dem Aufstehen mehr als am Rest des Tages? (1) Ja (0) Nein

Finden Sie es schwierig, an Orten, wo das Rauchen verboten ist (z.B. Kirchen, Bücherei, Kino usw.), das Rauchen zu unterlassen? (1) Ja (0) Nein

Kommt es vor, dass Sie rauchen, wenn Sie krank sind und tagsüber im Bett bleiben müssen? (1) Ja (0) Nein

1) Quelle: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Drogen_und_Sucht/Berichte/Projektbericht_Effektivitaet_von_Tabakentwoehnung_in_Deutschland.pdf | S. 59
 2) Quelle: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Drogen_und_Sucht/Berichte/Projektbericht_Effektivitaet_von_Tabakentwoehnung_in_Deutschland.pdf | S. 60
 3) Quelle: https://www.dkfz.de/de/krebspraevention/Rauchstopp_das-koennen-Sie-tun/2_Unterstuetzung_beim_Rauchstopp/3_Feststellung-einer-Tabakabhaengigkeit-Fagerstroem-Test.html

Anlage 5: Der wissenschaftliche Hintergrund zu CiQuit

Der Kerngedanke aus der Wissenschaft

„Ein erfolgreicher Rauchstopp hängt davon ab, wie die erlernte Gewohnheit Rauchen dauerhaft aus dem zuständigen Gehirn-Areal „gelöscht!“ werden kann.“

*Prof. Dr. Joseph McClernon,
Entwicklung von Interventionen gegen die Nikotinabhängigkeit*

Ziel



Abstinenz-
Fähigkeit



Der Kerngedanke von CiQuit

CiQuit verlagert den Prozess des Rauchens vom „heißen System“ in das „kalte System“ und löscht die Gewohnheit (Sucht) Rauchen aus dem zuständigen Gehirn-Areal!

Lernen und Verlernen „löschen!“ ist im „heißen System“ nicht möglich!



Lernen und Verlernen „löschen!“ kann nur im „kalten System“ umgesetzt werden!



Rekonditionierung

Das „heiße System“ im Kontext des Zigarettenrauchens:

Das „Heiße System“ ist impulsiv und reagiert automatisiert und unterbewusst. Beim Zigarettenrauchen wird das „Heiße System“ bereits durch die Erwartung (Vorfrende) auf den sofortigen Genuss und die Entspannung, die Nikotin bietet, aktiviert. Es reagiert auf Verlangen, aber auch auf Stress, Langeweile und viele andere Reize, die den Griff zur Zigarette auslösen.

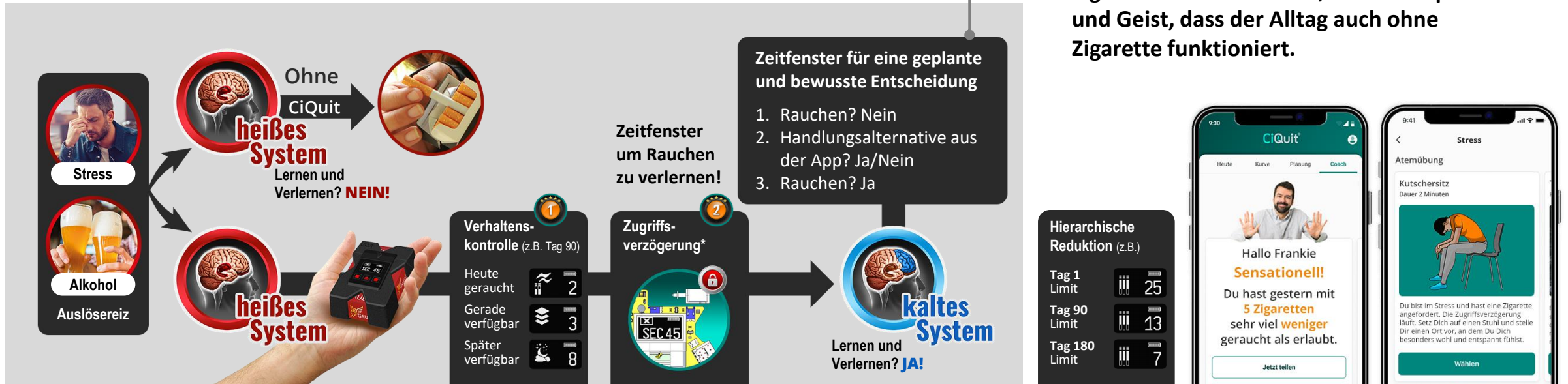
Das „kalte System“ im Kontext des Zigarettenrauchens:

Das „Kalte System“ ist analytischer und zukunftsorientiert. Es berücksichtigt langfristige Konsequenzen und Gesundheitsrisiken, die mit dem Rauchen verbunden sind.

- Durch die CiQuit-Box wird das „kalte System“ bei jedem Griff zur Zigarette aktiviert.
- Somit kann dem Rauch-Impuls, der unterbewusst vom „Heißen System“ ausgeht, entgegengewirkt werden.
- Der Prozess der Rekonditionierung der nur über das „kalte System“ möglich ist, wird über die CiQuit-Box erstmalig ohne Suchtdruck realisierbar.



Anlage 6: Zusammenfassung - Die primäre Aufgabe der CiQuit-Box



Die CiQuit-Box

Sie begleitet rund um die Uhr und **verlernt Rauchen genau im Moment des Verlangens!**

*Die Zugriffsverzögerung steigt täglich langsam an.

Beispiele:

Tag 1 20 Sekunden	Tag 39 1:17 Minuten	Tag 83 2:46 Minuten
-----------------------------	-------------------------------	-------------------------------

Körper und Geist passen sich an die langsam steigenden Zugriffsverzögerungen an und erzeugen während der Zugriffsverzögerungen kein quälendes Verlangen.

- Das **"heiße System"** treibt uns an, Bedürfnisse zu stillen, die unmittelbare Befriedigung versprechen. Wie sich dieses Verhalten langfristig auf uns auswirkt, wird vom „heißen System“ nicht berücksichtigt.
- Im Gegensatz dazu ermöglicht das **"kalte System"** eine rationale Abwägung von Handlungsoptionen und beruht auf der Aktivierung von Gehirn-Regionen für Selbstkontrolle, Lernen und Verlernen.
- **Effektive Verhaltenskontrolle** erfordert die Beobachtung und Dokumentation des problematischen Verhaltens, wobei bereits die Beobachtung zu einer positiven Veränderung führt.
- Die CiQuit-Box **verhindert den unkontrollierten und unterbewusst gesteuerten Zugriff auf Zigaretten**, indem sie die Schachtel grundsätzlich verschlossen hält, was jedoch nicht bedeutet, den Zugang zu Zigaretten zu verweigern.
- Stattdessen schafft die **Zugriffsverzögerung** ein Zeitfenster, das es dem Nutzer ermöglicht, genau im Moment des Verlangens, Rauchen in den zuständigen Gehirnregionen **„kaltes System“** aktiv zu verlernen.

Anlage 7: Zusammenfassung - Die primäre Aufgabe der CiQuit-App



Die CiQuit-App

Permanente Aufrechterhaltung der Motivation und KI-gestützter Fahrplan zur Abstinenz!

- **Erfolgslebnisse** in Beruf, Sport oder bei der Änderung von Verhaltensweisen sind entscheidend für die Aufrechterhaltung der Motivation. Erfolg erzeugt positive Emotionen, diese bewirken durch die Dopaminausschüttung im Belohnungszentrum genau diesen Motivationserhalt.
- **Sowohl Selbstverstärkung als auch Fremdverstärkung** (Stolz, Lob, Anerkennung,) spielen eine wichtige Rolle beim Aufbau eines neuen Belohnungssystems, da genau diese Verstärker positive Emotionen (Erfolg) erzeugen und damit die Dopaminausschüttung initiieren.
- Die CiQuit-App initiiert diese Verstärker u.a. durch die **Visualisierung von Teilerfolgen und Erfolgsmeldungen**, die zusätzlich die kontinuierliche Bewertung von Veränderungen und somit die Stabilisierung des Änderungsprozesses ermöglichen.
- **Wenn-Dann-Pläne** sind eine effektive Strategie zur Selbstregulierung, um die Umsetzung von guten Vorsätzen in erfolgreiches Handeln zu fördern. Die App bietet spezifische Handlungsalternativen für individuelle Rauch-Situationen an (Förderung der Rekonditionierung).

Im Ergebnis realisiert das Zusammenspiel zwischen Box und App einen Leitgedanken aus der Verhaltenstherapie:

„Rauchen kann aktiv verlernt und Nichtrauchen neu erlernt werden.“