

PRESSEMITTEILUNG

Erste onkologische DiGA strebt mit zusätzlicher Evidenz permanente Erstattungsfähigkeit an

- Neue Studie verweist auf Reduktion psychischer Belastung durch Mika-App
- Regulatorik verhindert Nachreichung zusätzlicher klinischer Evidenz
- Mika mit positiven Studienergebnissen auf dem direkten Weg zu permanenter Erstattungsfähigkeit

Berlin, 28. März 2022

Fosanis hat mit der digitalen Krebs-Therapiebegleitung Mika Deutschlands erste DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung) in der Onkologie entwickelt. Jetzt setzt der Digital Health Pionier seinen Antrag auf dauerhafte Aufnahme beim Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel (BfArM) aus und zieht sein Medizinprodukt vorübergehend aus dem DiGA-Verzeichnis ab. Mit einer noch stärkeren Evidenz durch neue Studienergebnisse soll die permanente Anerkennung der Erstattungsfähigkeit durch das BfArM erreicht werden.

Der Weg ins DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist kein leichter. Digital Health Pionier Fosanis hatte es geschafft: Die Mika-App wurde am 24. März 2021 in einem Fast-Track-Verfahren für ein Jahr vorübergehend in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen.

Voraussetzung für eine endgültige Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis ist eine klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit, die zeigt, dass die Nutzung der Mika-App der Nichtnutzung für Krebspatient:innen überlegen ist. Dafür wurden unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf randomisierte kontrollierte Studien am Uniklinikum Leipzig initiiert.

Wie das Digital Health Unternehmen bekannt gibt, hängt der vorübergehende Verzicht auf den offiziellen DiGA-Status des Medizinprodukts mit der Priorisierung der Studienlage zusammen. **Managing Director Fosanis und Mitgründer der Mika-App Dr. Jan Simon Raue** erläutert die Entscheidung: "Aus regulatorischen



Gründen können wir die Evidenz, die eine aktuelle Studie erbringt, nicht in das DiGA-Fast Track-Verfahren einbringen. Wir geben in diesem Fall unseren neuen Studienergebnissen den Vorzug und gehen mit diesen in die Neuanmeldung beim BfArM.“ Da sich die Prüfverfahren beim BfArM über mehrere Monate hinziehen, wird erst ab ca. August mit der Entscheidung über eine permanente Erstattungsfähigkeit gerechnet.

Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf, Leiterin der Abteilung für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie, zeigt sich überzeugt von dem Potenzial der digitalen Therapiebegleitung in der Psychoonkologie: “Eine Krebserkrankung stellt häufig eine komplexe Mehrfachbelastung für Betroffene dar, welche die gesamte Lebensqualität erheblich mindern kann. Besonders psychosoziale Belastungen sind bei Krebspatient:innen weit verbreitet. Eine digitale Therapiebegleitung, wie sie mit der Mika-App angeboten wird, stellt eine sinnvolle Verbesserung des Versorgungsangebots in der Onkologie dar. Wir haben bereits Daten aus der zweiten OnkoDigital Studie vorliegen, die zeigen, dass die Nutzung der Mika-App zu einer Reduktion der psychischen Belastung bei den Studienteilnehmer:innen führt.”

Wie der Medizinprodukt-Hersteller Fosanis versichert, bleibt die digitale Therapiebegleitung Mika in ihrer Funktionalität, Sicherheit und Qualität unverändert. Ziel ist es, konsequent Versorgungslücken zu schließen und Menschen mit einer Krebserkrankung einfache, schnelle und personalisierte Hilfe zur Selbsthilfe anzubieten. Während der Phase der neuen Antragstellung auf permanente DiGA-Listung können Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen Mika weiterhin für alle onkologischen Indikationen empfehlen. Die Mika-App steht in den App Stores weiterhin zum Download bereit. Krebspatient:innen können das Medizinprodukt nach wie vor nutzen. Die Kosten übernimmt in dieser Zeit die Fosanis GmbH.

Über die Fosanis GmbH und ihr Medizinprodukt Mika

Das Digital Health Unternehmen Fosanis GmbH wurde 2017 von Dr. Gandolf Finke und Dr. Jan Simon Raue gegründet und verfolgt das Ziel, Menschen mit einer Krebs-Diagnose mithilfe digitaler Technologien zu unterstützen. Zu diesem Zweck hat die Fosanis GmbH die Smartphone-App Mika entwickelt. Mika ist eine personalisierte Therapiebegleitung in der Onkologie. Neben Wissensvermittlung begleitet die App Betroffene während ihrer Krankheit mit wissenschaftlich erprobten Methoden und validierten Techniken des Therapie-Managements. Zum



Mein interaktiver Krebsassistent

Programm gehören unter anderem Bewegungstrainings, Ernährungs-Empfehlungen und Achtsamkeitsübungen. Ziel ist es, während einer Krebserkrankung bedarfsorientierte Hilfestellung zu geben, um mehr Lebensqualität zu ermöglichen. Dazu kombiniert die dahinterliegende Plattform Machine Learning mit einer Wissensdatenbank verifizierter, onkologischer und psychoonkologischer Inhalte. Die Inhalte werden in Zusammenarbeit mit führenden onkologischen Forschungseinrichtungen und Tumorzentren wie der Berliner Charité und dem Uniklinikum Leipzig entwickelt. Die Fosanis GmbH hat ihren Unternehmenssitz in Berlin und beschäftigt derzeit 34 Mitarbeiter:innen. Weitere Informationen auf <http://www.mitmika.de> sowie www.mikahealth.com

Hinweis für die Redaktion: Gerne stellen wir Kontakt her zu den Unternehmensgründern Dr. Gandolf Finke und Dr. Jan Simon Raue.

Pressekontakt

The Medical Network

E-Mail: mika@themedicalnetwork.de

Tel. 040 32 90 47 38 99