



Pressemitteilung

Erste onkologische App auf Rezept

Mika jetzt vom BfArM für alle Krebsarten aufgenommen

Berlin, 10. Juni 2021 – Mika, die personalisierte Therapiebegleitung für Krebspatient:innen, ist ab sofort für alle Krebsindikationen erstattungsfähig. Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen dürfen die App Patient:innen mit einem Malignom auf Rezept verordnen.

Grundlage dafür ist das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG). Laut DVG sind sogenannte digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verordnungsfähig. Die Kosten dafür tragen die gesetzlichen Krankenkassen. Für die Zulassung als DiGA, auch als „App auf Rezept“ bekannt, ist nicht nur eine Medizinproduktzertifizierung Voraussetzung, sondern auch ein aufwendiges Verfahren, das beispielsweise Anforderungen an den medizinischen Nutzen und seine Evaluation prüft. Im Fall von Mika gibt eine Pilotstudie der gynäkologischen Onkologie an der Berliner Charité erste Hinweise darauf, dass eine regelmäßige Nutzung der App die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patientinnen steigert und psychische Belastungen reduziert.

Dr. Jan Simon Raue, Mitgründer und Geschäftsführer von Fosanis, Entwickler der Mika-App, sagt: „Unser Anliegen ist es, Krebskranken eine Hilfe an die Hand zu geben, die auch dann da ist, wenn Arztpraxen oder Beratungsstellen geschlossen sind. Damit leisten wir einen wichtigen Beitrag zur besseren psychoonkologischen Versorgung in einer sehr schweren Lebensphase.“

Führende Onkolog:innen an der Entwicklung beteiligt

Die Mika-App ist die erste und aktuell einzige DiGA für alle Krebsarten. Sie bietet evidenzbasierte Informationen zu Krebserkrankungen. Die App begleitet Betroffene mit wissenschaftlich erprobten Methoden und validierten Techniken des Therapiemanagements. Zum Programm gehören etwa Bewegungstrainings, Ernährungsempfehlungen und Achtsamkeitsübungen. Zudem können Nutzer:innen ihre Symptome in der Tagebuchfunktion der App dokumentieren. Die Inhalte der digitalen Therapiebegleitung sind dank Technologien, die auf Künstlicher Intelligenz basieren, individuell an die Bedürfnisse der Patient:innen angepasst. Entwickelt hat sie das Digital Health Unternehmen Fosanis in Kooperation mit führenden onkologischen



Forschungseinrichtungen und Tumorzentren wie der Berliner Charité, dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg und dem Universitätsklinikum Leipzig (UKL).

Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf, Psychoonkologin und Leiterin der Abteilung für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie des Universitätsklinikums Leipzig, über Mika: „Mika aktiviert und motiviert die Patient:innen durch das KI-gestützte personalisierte Angebot. Nutzer:innen berichten davon, mental gestärkt zu werden und zielgerichtetere Fragen in der Arztkonsultation stellen zu können. Mika verschafft ihnen die Möglichkeit, selbstbestimmt zu handeln. Sie fühlen sich durch die App mündiger, motivierter und mutiger.“

App unterstützt Patient:innen, aber auch Behandelnde

Ein Monitoring mit täglichem Check-up, den Patient:innen selbstständig durchführen, liefert eine tagesaktuelle Datenlage nach genauen Vorgaben. So können Patient:innen medizinische Symptome vorweisen statt oft unkonkreter oder unvollständiger Zustandsbeschreibungen. Den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin kann Mika so bei gezielten Therapieentscheidungen unterstützen.

Für Mediziner:innen ist die Verschreibung weder mit zusätzlichem Aufwand noch mit Kosten verbunden: Die Verordnung erfolgt über Kassenrezept Muster 16 und wird extrabudgetär getragen, muss also nicht auf das KV-Budget angerechnet werden. Alle Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen dürfen Mika bei passender Indikation verschreiben.

Studie zur Wirksamkeit läuft

Mika ist im sogenannten „Fast Track Verfahren“ des DVG aufgenommen. Es erlaubt einer DiGA, im Zeitraum von einem Jahr ab provisorischer Zulassung, Daten zum positiven Versorgungseffekt zu erheben und einzureichen. Fosanis lässt zurzeit in einer randomisierten, kontrollierten Studie am Universitätsklinikum Leipzig (UKL) diesen Nachweis erbringen. Die Studie schließt 524 Patient:innen mit malignem Tumor ein.

Datensicherheit erfüllt strenge Anforderungen

Alle Datensätze liegen auf deutschen Servern, für die höchste Sicherheitsstandards gelten. Sämtliche personenbezogene Daten der Mika-App werden nur in Rechenzentren gespeichert, die nach ISO 27001 zertifiziert sind. Die Datenhoheit bleibt bei den Nutzer:innen.



Weitere Informationen zum Verordnungsprozess und zur Anwendung finden Sie hier:
www.mitmika.de/fachkreise

Hinweise an die Redaktion:

- Das beiliegende Faktenblatt vermittelt die ausführlichen Informationen, die für Ärzt:innen bei einer Verordnung von Mika wichtig werden.
- Auf Wunsch können Ärzt:innen für Interviews oder Hintergrundgespräche vermittelt werden.

Über die Fosanis GmbH

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. Die App vermittelt Patient:innen Wissen, Tipps und Übungen für den Alltag, um trotz Krebserkrankung wieder mehr Lebensqualität zu erfahren. Dazu kombiniert die App 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 Universitätsklinikum Leipzig entwickelt. Die Funktion MikaDoc bietet Onkolog:innen zudem Unterstützung in der Aufklärung von Patient:innen. Die Fosanis GmbH hat ihren Unternehmenssitz in Berlin und beschäftigt rund 25 Mitarbeiter:innen. Weitere Informationen auf www.mitmika.de sowie www.mikadoc.de

Pressekontakt

The Medical Network

E-Mail: Mika@themedicalnetwork.de

Tel. 040 32 90 47 38 99