



Digitales Patient Empowerment

Mika: Mein interaktiver Krebs-Assistent

Nominiert für den MSD Gesundheitspreis 2021

Autoren: Vincent Knes, Dr. Jan Simon Raue, Dr. Gandolf Finke

Federführende Organisation: Fosanis GmbH

Die inhaltliche Verantwortung des Beitrags liegt allein bei den genannten Autoren.
MSD weist ausdrücklich auf die finanzielle Unterstützung dieser Publikation hin.

Management Summary

Fast jeder zweite Mensch erkrankt im Laufe seines Lebens an Krebs. Während sich die medizinische Versorgung in den letzten Jahrzehnten stetig verbessert hat, fühlen sich Patient:innen heute weiterhin oftmals auf psychischer Ebene mit ihren Ängsten, Nöten und Sorgen alleingelassen. Die psychoonkologische Betreuung gerät häufig in den Hintergrund und gleichzeitig bleiben die Potenziale der Digitalisierung weitgehend ungenutzt. Ziel des Projektes *Mika* ist es, Krebspatient:innen mithilfe einer Smartphone-App den Umgang mit der Krankheit zu erleichtern und sie bei der Therapie zu begleiten. *Mika* ist patientenorientiert: Die Personalisierung ermöglicht es, die Bedürfnisse jeder erkrankten Person individuell zu verstehen und somit gezielt und bestmöglich zu unterstützen.

Versorgungsherausforderung

Die Diagnose Krebs stellt für viele Patient:innen ein einschneidendes Ereignis dar. Neben medizinischen Aspekten der Erkrankung und Behandlung müssen sie eine Vielzahl psychischer Belastungen bewältigen. Insbesondere die Lebensqualität sinkt im Zuge der Therapie nachweislich. Aktuell ist die Versorgung von Krebspatient:innen primär auf die medizinischen Aspekte der Krebserkrankung ausgerichtet. Hinsichtlich psychoonkologischer Betreuungsangebote besteht ein gravierendes Versorgungsdefizit: Studien legen nahe, dass circa ein Drittel aller Krebspatient:innen psychisch derart belastet ist, dass eine psychotherapeutische Betreuung erforderlich wäre. Das verfügbare Versorgungsangebot in Deutschland deckt diesen Bedarf jedoch nicht ansatzweise ab. So kommt beispielsweise in Mecklenburg-Vorpommern nur ein:e Psychoonkolog:in auf 2.358 Patient:innen. Folglich erhalten Krebspatient:innen aktuell eine unzureichende psychologische Therapiebegleitung. Das subjektive Leid der Patient:innen manifestiert sich zudem in den Behandlungskosten, insbesondere in der Summe der stationären Aufenthalte und der ambulanten Inanspruchnahme von Leistungen sowie in der Anzahl der AU-Tage. Gleichzeitig konnten in den letzten Jahren Studien das Potenzial digitaler Interventionen im psychoonkologischen Kontext belegen: Online-Interventio-

nen können die psychische Belastung mindern und die Lebensqualität steigern. Darüber hinaus belegen die Studien, dass aufgeklärte Patient:innen eine höhere Adhärenz aufweisen. Dies trägt dazu bei Therapieerfolge zu steigern und die Rehabilitation zu verbessern. Zudem kann die Dokumentation von Symptomen sogar eine verlängerte Überlebenszeit bewirken, da Symptome sonst häufig zu spät erkannt werden.

Eine digitale Applikation stellt somit eine Möglichkeit dar, sich bestehenden Versorgungsherausforderungen zu nähern und die psychoonkologische Betreuung der Patient:innen zu verbessern.

Beschreibung der neuen Versorgungsform

Mika ist eine Smartphone-App für Menschen mit Krebs, die in Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen, wie der Charité und dem Universitätsklinikum Leipzig, entwickelt wurde. Mithilfe der App soll eine bestmögliche Therapie-Begleitung für alle Krebspatient:innen sichergestellt werden. Bei der Konzeption und Umsetzung lag ein besonderer Fokus darauf, die wissenschaftlichen Grundlagen der Anwendung mit einer benutzerfreundlichen Bedienoberfläche zu kombinieren (s. Abb. 1).

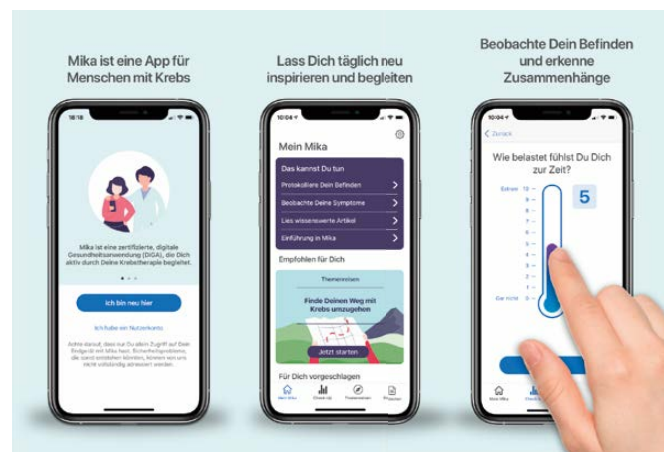


Abbildung 1 Bedienoberfläche der Mika-App

Quelle: Eigene Darstellung

Mika verbindet eine Monitoring-Funktion und ein individuelles Coaching. Das Monitoring ermöglicht eine regelmäßige Dokumentation der Symptome und des Befindens (s. Abb. 2). Auf diese Weise kann einfach und schnell ein Therapie-Tagebuch verfasst werden. Die tägliche Abfrage beruht auf validierten Symptom-Skalen wie den CTCAE-Kriterien und dem Distress-Thermometer. Das Monitoring kann hierbei in unterschiedlicher Hinsicht die Therapie verbessern. Durch die Dokumentation kann zum einen das Verständnis für die Krankheit gefördert werden. Zum anderen werden kritische Entwicklungen frühzeitig erkannt: So benachrichtigt die App die Nutzer:innen bei Überschreitung definierter Schwellenwerte und anderen Auffälligkeiten und empfiehlt in diesem Fall, den/die behandelnde:n Ärzt:in aufzusuchen. Außerdem kann das Symptom-Tagebuch exportiert, heruntergeladen und ausgedruckt werden. Die Dokumentation zielt somit sowohl auf ein besseres Verständnis für die Krankheit und die Therapie als auch auf eine Früherkennung von Symptomen und eine bessere Therapie ab.

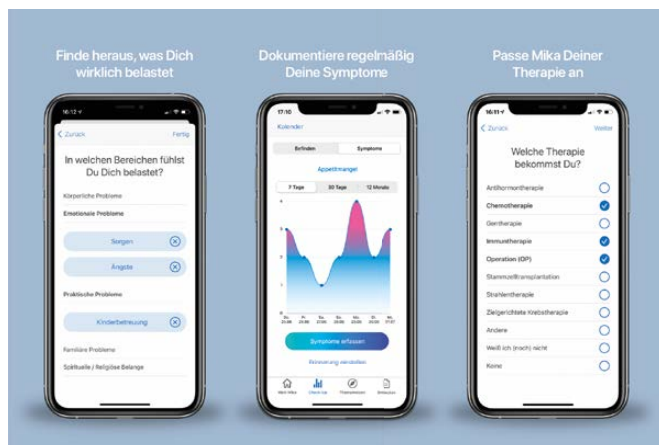


Abbildung 2 Monitoring-Komponenten bei Mika
Quelle: Eigene Darstellung

Die Coaching-Komponente stellt den Patient:innen Informationen zu unterschiedlichen Themenfeldern zur Verfügung (s. Abb. 3). Es werden über 400 verständlich aufbereitete Artikel aus acht Kategorien wie Recht und Finanzen, Bewegung sowie zum Verhalten unter Corona-Bedingungen bereitgestellt. Sie tragen zum Verständnis der Krankheit bei und unterstützen den richtigen Umgang damit. Alle Inhalte werden von unabhängigen Expert:innen validiert und fachlich geprüft. Basierend

auf dem Prinzip des Machine Learnings werden durch proprietäre Algorithmen stets die passenden Inhalte vorgeschlagen: Die künstliche Intelligenz analysiert das Patientenprofil und berücksichtigt dabei auch die eingegebenen Symptome und das Empfinden. Basierend auf dieser Analyse empfiehlt die App personalisiert Inhalte, die für den/die Patient:in besonders relevant sind.

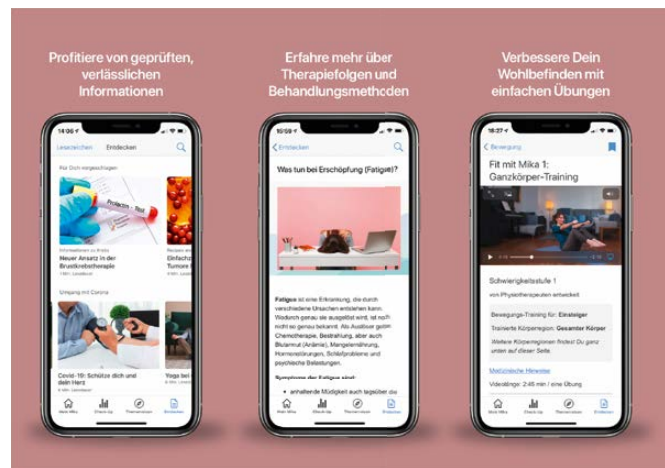


Abbildung 3 Coaching-Komponenten von Mika
Quelle: Eigene Darstellung

Zudem erhalten Patient:innen Zugang zu sogenannten Themenreisen (s. Abb. 4). Dabei handelt es sich um interaktive Kurse, die mit Expert:innen, z. B. Psychoonkolog:innen, entwickelt wurden. Die Programme beinhalten regelmäßige Übungen zu Themen wie Stressreduktion oder Kontrollgewinn und unterstützen die Patient:innen im Umgang mit der Krankheit.

Dies stärkt ihr Vertrauen, die Situation selbst aktiv beeinflussen zu können, in der sie sich befinden, was insbesondere in der Krebstherapie von großer Bedeutung ist.

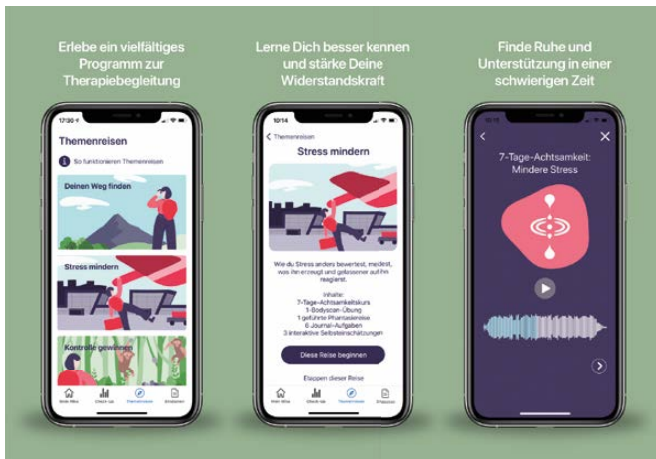


Abbildung 4 Themenreisen in der *Mika*-App

Quelle: Eigene Darstellung

Einen zentralen Stellenwert nimmt die Datentechnologie in der *Mika*-App ein. Intelligente Auswertungen und maschinelles Lernen helfen dabei, individuell passende und relevante Hinweise und Informationen anbieten zu können. Hierbei wird höchster Wert auf den Datenschutz gelegt: Die Datenübertragung erfolgt grundsätzlich per Ende-zu-Ende-Verschlüsselung, die Daten werden pseudo-anonymisiert gespeichert und liegen ausschließlich auf deutschen Servern. Aktuell steht *Mika* als Medizinprodukt bereits kostenfrei allen Krebspatient:innen in den App Stores zur Verfügung. Die App ist mit über 55.000 Downloads der führende digitale Begleiter für Menschen mit Krebs im deutschsprachigen Raum. Darüber hinaus ist *Mika* die erste und bisher einzige vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassene digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) die alle Krebserkrankungen einsetzbar ist.

Angestrebter Mehrwert

Die App *Mika* unterstützt Menschen mit Krebs und ist daher aus der Perspektive der Patient:innen konzipiert und aufgebaut. Krebspatient:innen werden aufgeklärt, motiviert und psychisch gestärkt, woraus eine Steigerung der Lebensqualität resultiert. Zudem werden sie zu einer aktiven Beteiligung an der Therapie motiviert. Dies erhöht die Adhärenz und kann die Therapieergebnisse sowie die Lebenserwartung verbessern.

Durch den Einsatz von *Mika* ist zum einen eine Senkung des Anteils der Patient:innen mit Aufenthalt in Notaufnahmen und mit stationären Aufenthalten zu erwarten. Zum anderen ist davon auszugehen, dass sich der Anteil der Patient:innen reduziert, bei denen eine psychotherapeutische Betreuung indiziert ist. Darüber hinaus könnte die App dazu beitragen, dass sich die Anzahl der AU-Tage aufgrund der Senkung der psychischen Belastung vermindert.

Daher profitieren neben den Patient:innen verschiedene Sektoren und Akteure durch die Nutzung von *Mika*: Behandelnden Ärzt:innen werden durch die Früherkennung eine bessere Therapie-Verordnung und frühzeitige Therapie-Anpassungen ermöglicht. Das Gesundheitssystem profitiert durch eine Senkung der Kosten in Bereichen wie der Notaufnahme und der psychotherapeutischen Betreuung. Zudem profitiert das Sozialsystem, da den Krebspatient:innen durch eine bessere Therapie auch eine längere Teilhabe und teilweise der Erhalt der Arbeitsfähigkeit ermöglicht wird.

Die *Mika*-App ist ein Medizinprodukt für alle Krebsarten. In Anbetracht des hohen Verbreitungsgrades von Tumorerkrankungen besteht ein besonders großer Bedarf für entsprechende Versorgungsformen. Vor diesem Hintergrund ist der Nutzen der App für das Gesamtsystem als relevant zu bewerten.

Evaluation

Mika wurde in enger Zusammenarbeit mit führenden Forschungseinrichtungen und Wissenschaftler:innen entwickelt. Als Grundlage dienten Evaluationen und Studien namhafter Forscher:innen, sodass während der gesamten Entwicklung ein evidenzbasierter Ansatz verfolgt wurde. Besondere Berücksichtigung fanden dabei mehrere Studien von Basch et al. (2007, 2016, 2017, 2017a), die durch ein Symptom-Monitoring in verschiedenen Bereichen Verbesserungen belegen konnten. Das Potenzial, durch digitale Interventionen psychische und physische Belastungen senken zu können, ist ebenfalls bereits mehrfach wissenschaftlich evaluiert worden (Bouma et al. 2015, Urech et al. 2017, Cheong et al. 2018).

Die *Mika*-App wurde und wird aktuell in mehreren klinischen Studien evaluiert. In einer bisher unveröffentlichten Pilotstudie in Zusammenarbeit mit der Charité konnten positive Effekte durch die Nutzung der *Mika*-App nachgewiesen werden. Zur Untersuchung des positiven Versorgungseffektes wurde in einer Stichprobe von 70 Patientinnen der gynäkologischen Onkologie ein patientenindividueller Vergleich über eine Nutzungsdauer von zwölf Wochen vorgenommen. Es konnte eine Reduktion der Depressions- und Fatigue-Symptomatik sowie eine Erhöhung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität festgestellt werden. Die Studienergebnisse wurden im Rahmen des Verfahrens zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis dem BfArM zur Verfügung gestellt und entsprechend ausgewertet. In seiner Bewertungsentscheidung bestätigte das BfArM die positiven Effekte und kam zu dem Schluss, dass im Rahmen der Erprobung ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden konnte.

Aufbauend auf der beschriebenen Studie wird derzeit in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Leipzig eine weitere Studie im RCT-Design mit onkologischen Patient:innen durchgeführt, um die Effekte vertiefend zu belegen. In dieser laufenden Studie werden über 500 volljährige Patient:innen mit malignem Tumor randomisiert der Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet. Die Patient:innen in der Interventionsgruppe erhalten die übliche medizinische Behandlung und zusätzlich die *Mika*-App als Intervention über 16 Wochen, während die Kontrollgruppe zunächst die übliche medizinische Versorgung, den sogenannten Standard of Care, erhält. Nach zwölf Wochen erhält die Kontrollgruppe ebenfalls die *Mika*-App. Für beide Gruppen werden Lebensqualität, psychische Belastung, psychischer Stress, Fatigue, Progredienzangst, Gesundheitskompetenz, Adhärenz und Selbstmanagement der Patient:innen untersucht.

Projektpartner/Konsortium

Das Projekt wird federführend von der Fosanis GmbH geleitet. Teilnehmende Konsortialpartner sind Prof. Dr. Jahid Sehouli von der Charité und Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf vom Universitätsklinikum Leipzig. Zu den weiteren Partnern gehören das Nationale Cent-

rum für Tumorerkrankungen Heidelberg, das Klinikum Herford, das Universitäre Krebszentrum Leipzig und das Leibniz-Institut für Resilienzforschung.

Finanzierung

Die *Mika*-App wird bisher sowohl aus öffentlichen Fördermitteln aus europäischen Fonds für regionale Entwicklung als auch durch private Risikokapitalgeber finanziert. Zudem werden bereits Umsätze aus Partnerschaften mit Krankenversicherungen und Pharmaunternehmen erzielt. Mittlerweile kann *Mika* aufgrund der Zulassung als DiGA für alle Krebsarten durch Ärzt:innen verschrieben werden und die Kosten durch die gesetzliche Krankenkasse erstattet werden.

Nächste Schritte

Um Patient:innen noch besser zu verstehen und insbesondere das Monitoring weiter zu optimieren, ist zukünftig eine Integration von Wearables wie Smartwatches geplant. Tragbare Geräte ermöglichen eine neutrale und kontinuierliche Erfassung physiologischer Daten und können in Kombination mit der klassischen Dokumentation von Symptomen relevante Informationen liefern, die für die Therapie und das Leben der Patient:innen relevant sind. Darüber hinaus sind derzeit eine Internationalisierung sowie die Verfügbarkeit von *Mika* in weiteren Sprachen geplant.

Ansprechpartner

Vincent Knes

Geschäftsentwicklung
Fosanis GmbH
Rosenthaler Straße 46/47
10178 Berlin
Telefon: +49 30 28484486
E-Mail: knes@fosanis.de

Dr. Gandolf Finke

Geschäftsführer
Fosanis GmbH Rosenthaler
Straße 46/47 10178 Berlin
Telefon: +49 30 28484486
E-Mail: finke@fosanis.de

Dr. Jan Simon

Geschäftsführer
Fosanis GmbH Rosenthaler
Straße 46/47 10178 Berlin
Telefon: +49 30 28484486
E-Mail: raue@fosanis.de

Literatur

- Ärzte Zeitung (23.11.2015). Krebs-Op: Gut informiert – schneller fit. Springer Medizin Verlag. <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Gut-informiert-schneller-fit-246597.html>, letzter Zugriff am 12.04.2021
- Basch, E., Deal, A. M., Kris, M. G., Scher, H. I., Hudis, C. A., Sabbatini, P., Rogak, L., Bennett, A. V., Dueck, A. C., Atkinson, T. M., Chou, J. F., Dulko, D., Sit, L., Barz, A., Novotny, P., Fruscione, M., Sloan, J. A. & Schrag, D. (2016). Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Oncology*, 34(6), 557–565. <https://doi.org/10.1200/jco.2015.63.0830>
- Basch, E. (2017). Self-reporting symptoms online improves patient care, chemotherapy duration and survival. *ecancer*. <https://ecancer.org/en/video/5992-self-reporting-symptoms-online-improves-patient-care-chemotherapy-duration-and-survival>, letzter Zugriff am 30.06.2021
- Basch, E., Iasonos, A., Barz, A., Culkin, A., Kris, M. G., Artz, D., Fearn, P., Speakman, J., Farquhar, R., Scher, H. I., McCabe, M. & Schrag, D. (2007). Long-Term Toxicity Monitoring via Electronic Patient-Reported Outcomes in Patients Receiving Chemotherapy. *Journal of Clinical Oncology*, 25(34), 5374–5380. <https://doi.org/10.1200/jco.2007.11.2243>
- Basch, E., Deal, A. M., Dueck, A. C., Scher, H. I., Kris, M. G., Hudis, C. & Schrag, D. (2017). Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*, 318(2), 197. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>
- Basch, E., Dueck, A. C., Rogak, L. J., Minasian, L. M., Kelly, W. K., O'Mara, A. M., Denicoff, A. M., Seisler, D., Atherton, P. J., Paskett, E., Carey, L., Dickler, M., Heist, R. S., Himelstein, A., Rugo, H. S., Sikov, W. M., Socinski, M. A., Venook, A. P., Weckstein, D. J., Lake, D.J., Biggs, D.D., Freedman, R.A., Kuzma, C., Kirshner, J.J. & Schrag, D. (2017). Feasibility Assessment of Patient Reporting of Symptomatic Adverse Events in Multicenter Cancer Clinical Trials. *JAMA Oncology*, 3(8), 1043. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2016.6749>
- Bouma, G., Admiraal, J. M., de Vries, E. G., Schröder, C. P., Walenkamp, A. M. & Reyners, A. K. (2015). Internet-based support programs to alleviate psychosocial and physical symptoms in cancer patients: A literature analysis. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*, 95(1), 26–37. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2015.01.011>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (o. D.). DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?category=%5B%2274%22%5D>, letzter Zugriff am 12.04.2021
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (o. D.). Mika: Information für Fachkreise, DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/875/fachkreise>, letzter Zugriff am 12.04.2021
- Cheong, I. Y., An, S. Y., Cha, W. C., Rha, M. Y., Kim, S. T., Chang, D. K. & Hwang, J. H. (2018). Efficacy of Mobile Health Care Application and Wearable Device in Improvement of Physical Performance in Colorectal Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *Clinical Colorectal Cancer*, 17(2), e353–e362. <https://doi.org/10.1016/j.clcc.2018.02.002>
- Gottlieb, S. (2018) FDA's Comprehensive Effort to Advance New Innovations: Initiatives to Modernize for Innovation. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fdas-comprehensive-effort-advance-new-innovations-initiatives-modernize-innovation>, letzter Zugriff am 30.06.2021
- Lin, C., Clark, R., Tu, P., Bosworth, H. B. & Zullig, L. L. (2017). Breast cancer oral anti-cancer medication adherence: a systematic review of psychosocial motivators and barriers. *Breast Cancer Research and Treatment*, 165(2), 247–260. <https://doi.org/10.1007/s10549-017-4317-2>

- Mehnert, A., Brähler, E., Faller, H., Härter, M., Keller, M., Schulz, H., Wegscheider, K., Weis, J., Boehncke, A., Hund, B., Reuter, K., Richard, M., Sehner, S., Sommerfeldt, S., Szalai, C., Wittchen, H. U. & Koch, U. (2014). Four-Week Prevalence of Mental Disorders in Patients With Cancer Across Major Tumor Entities. *Journal of Clinical Oncology*, 32(31), 3540–3546. <https://doi.org/10.1200/jco.2014.56.0086>
- Schulz, H., Bleich, C., Bokemeyer, C., Koch-Gromus, U. & Härter, M. (2018). Psychoonkologische Versorgung in Deutschland: Bundesweite Bestandsaufnahme und Analyse: Wissenschaftliches Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/PsoViD_Gutachten_BMG_19_02_14_gender.pdf, letzter Zugriff am 11.06.2021
- Urech, C., Grossert, A., Alder, J., Scherer, S., Handschin, B., Kasenda, B., Borislavova, B., Degen, S., Erb, J., Faessler, A., Gattlen, L., Schibli, S., Werndli, C., Gaab, J., Berger, T., Zumbrunn, T. & Hess, V. (2018). Web-Based Stress Management for Newly Diagnosed Patients With Cancer (STREAM): A Randomized, Wait-List Controlled Intervention Study. *Journal of Clinical Oncology*, 36(8), 780–788. <https://doi.org/10.1200/jco.2017.74.8491>