

# Apps, DiGA & Co. – welche digitalen Hilfsmittel unterstützen sinnvoll bei der Betreuung gynäko-onkologischer Patient:innen?

Digitale Medien sind aus dem heutigen Alltag nicht mehr wegzudenken. Im onkologischen Bereich tummeln sich inzwischen viele digitale Angebote sowohl für Fachkreise als auch für Patient:innen und Angehörige, die mehr oder weniger sinnvoll sind. Was müssen Ärzt:innen über dieses Thema wissen, wenn Patient:innen nach der Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) fragen? BNGO-Vorsitzender Dr. Jörg Schilling kommentiert die von Dr. rer. nat. Petra Ortner recherchierten Hintergrundinformationen.

## Nur wenige Apps für Brustkrebs-Patient:innen sind empfehlenswert

Ein systematischer Review einer deutsch-italienischen Arbeitsgruppe identifizierte insgesamt 776 deutsch- oder englischsprachige Apps für Brustkrebs-Patient:innen in Therapie oder Nachsorge, die von der Arbeitsgruppe nach speziellen Auswertungskriterien bewertet wurden [1]. Dazu zählten Benutzerbewertung, wissenschaftlich belegte Vorteile, Benutzerfreundlichkeit, Datenschutz, App-Individualisierung, Motivation und finanzielle Aspekte. Es gab ein Maximum von 2 Punkten (P) für jedes Kriterium. Die niedrigstmögliche Punktzahl war 0 P, und die höchstmögliche Punktzahl betrug 28 P. 3 Prüfer von verschiedenen Institutionen bewerteten die Apps unabhängig voneinander entsprechend der vorgegebenen Kriterien. Als Referenzwert wurde der Mittelwert der von den Prüfern vergebenen Bewertungen definiert. Apps mit > 18 P wurden als „empfehlenswert“ eingestuft, ≥ 11 bis ≤ 18 P als „teilweise zu empfehlen“ und ≤ 10 P als „nicht zu empfehlen“.

Am 29. Januar 2021 wurden insgesamt 776 Apps (n=24 im Apple App Store, n=752 im Google Play Store) mithilfe der Suchbegriffe „Brustkrebs“, „Brustkrebstherapie“ und „Brustkrebsnachsorge“ identifiziert. Nach Anwendung von Ausschlusskriterien wurden 36 Apps bewertet. 20 Apps wurden als „nicht zu empfehlen“ und 12 als „teilweise zu empfehlen“ eingestuft. 4 Apps wurden von 2 der Prüfer als „teilweise zu empfehlen“ und von

einem Prüfer als „empfehlenswert“ eingestuft. 3 Apps wurden von allen Prüfern als empfehlenswert bewertet. Die Autor:innen schlussfolgern daraus, dass nur eine kleine Minderheit der existierenden Apps die empfohlenen Kriterien erfüllen. Bezogen auf deutschsprachige Apps konnten nur 2 Apps (CANKADO PRO-React Onko und MIKA) die Kriterien für „empfehlenswert“ erfüllen. Die nachfolgend beschriebene PINK! Coach App floss noch nicht in die Auswertung ein, da sie zum Zeitpunkt der Abfrage noch nicht in den Stores verfügbar war.

*„Dieses Ergebnis finde ich bedenklich, da muss man nochmal genauer hinschauen. Es muss schon sichergestellt sein, dass eine App, die wir Patient:innen empfehlen, wissenschaftlich sicher ist, und mit sensiblen Daten kein Unfug getrieben wird.“*

Kommentar Dr. Schilling

## Was ist eine DiGA?

Seit letztem Jahr gibt es digitale Gesundheitsanwendungen, die Brustkrebs-Patient:innen als Medizinprodukte auf Rezept verordnet werden können. Derzeit sind im Bereich Onkologie 3 Anwendungen in das DiGA-Verzeichnis vorläufig aufgenommen, alle 3 für Brustkrebs. Eine indikationsunabhängige DiGA für Tumorpatient:innen wurde nach Ablauf eines Jahres der vorläufigen Zulassung wieder vom Verzeichnis gestrichen. Laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eröffnen DiGA vielfältige Möglichkeiten, um bei der Erkennung und

Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen. DiGA sind damit „digitale Helfer“ in der Hand der Patient:innen [2].

Eine DiGA ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das folgende Eigenschaften hat:

- Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa nach MDR oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften, nach MDD (Hinweise zur Frage „wann ist eine App ein Medizinprodukt?“ finden Sie auf der BfArM-Webseite zu DiGA).
- Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien.
- Der medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht.
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- Die DiGA wird von den individuellen Patient:innen oder vom Leistungserbringer und den Patient:innen gemeinsam genutzt.
- Die Anforderungen sind in § 33a 5. Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) definiert.

## DiGA in der Onkologie

Derzeit sind 3 DiGA zur Verordnung für Patient:innen mit Brustkrebs vorläufig verfügbar und können auf Kassenrezept verordnet werden.

Die Entwicklung von CANKADO begann als Forschungsprojekt im Rahmen von klinischen Studien, um den Verbesserungsbedarf in der aktuellen Krebsbehandlung zu verstehen. Führende Brustkrebs-Forscher:innen waren in die Entwicklung involviert, z.B. Prof. Dr. Nadia Harbeck von der LMU München. Die Idee war, ein System zu entwickeln, das eine harmonische Erweiterung der bestehenden Pflege-landschaft darstellt. In Zusammenarbeit mit Patient:innen, Ärzt:innen sowie Pflegeverbänden und Kliniken auf der ganzen Welt wurde eine völlig neue Art der digitalen Unterstützung von Patient:innen mit chronischen Erkrankungen entwickelt. Die CANKADO PRO-React Onco App ist ein weiteres digitales Tool von CANKADO, das vom 03.05.2021 bis 02.05.2023 als DiGA vorläufig zugelassen ist.

*„CANKADO kennen wir als webbasiertes Patient:innentagebuch schon lange. Der Nutzen ist in klinischen Studien bewiesen worden. Mit der CANKADO PRO-React Onco App können Brustkrebs-Patient:innen ihre Beschwerden während der Therapie selbst erfassen. In Abhängigkeit von der Erkrankung und der laufenden Therapie werden automatisiert Verhaltenshinweise gegeben, wie dringend die jeweilige Beschwerde mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin besprochen werden muss.“*

Kommentar Dr. Schilling

*Pink! Coach* wurde von der Fachärztin für Gynäkologie Prof. Dr. Pia Wülfing entwickelt – auch hier sind renommierte Onkolog:innen und Psychotherapeut:innen im Boot, und auf der Webseite sprechen sich viele deutsche Brustkrebs-Expert:innen positiv über die App aus. Sie soll die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Achtsamkeit der Patient:innen unterstützen und dazu beitragen, psychische, psychosomatische und somatische Folgen der Brustkrebs-erkrankung zu lindern. Es gibt u.a. auch Tipps und Anleitungen zu Bewegung und Ernährung, und zudem können die Patient:innen in einem Chat Fragen zu Beschwerden und Nebenwirkungen stellen und erhalten Informationen und Ratschläge zur

Selbsthilfe (Hausmittel und Verhaltensweisen) mit dem Ziel, die Nebenwirkungen zu verbessern. *PINK! Coach* ist eine therapiebegleitende digitale Lösung für Brustkrebs-Patient:innen vom Zeitpunkt der Diagnose bis zur letzten Nachsorge oder noch darüber hinaus. Die App ist vom 27.06.2022 bis 26.06.2023 vorläufig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen.

*„PINK! Coach ist eine App, die Patient:innen mit Brustkrebs Achtsamkeit vermittelt, was sie selbst zu ihrer Therapie bzw. zur Gesundung beitragen können. Der Ursprung kommt meines Wissens aus der psychologischen Schiene. Die App ist inzwischen ebenfalls ziemlich bekannt, da sie von vielen Kolleg:innen aus der Klinik empfohlen wird. Interessant ist, dass die Patient:innen über eine Chat-Funktion mit Expert:innen Kontakt aufnehmen können und hier beraten werden.“*

Kommentar Dr. Schilling



Die DiGA *optimune* ist eine webbasierte Anwendung, die vorläufig vom 14.07.2022 bis 13.07.2023 ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde. Diese sieht sich nur im ergänzenden Einsatz zu der sonst üblichen medizinischen Versorgung und ist zur reinen Selbstanwendung durch die Patient:innen vorgesehen. Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen müssen demnach keine zusätzlichen Leistungen erbringen (wie z.B. Coachings oder zusätzliche Telefonate), wenn sie *optimune* verordnen. Das Konzept wurde von der Firma zusammen mit dem Leibniz-Institut für Arbeitsforschung an der TU Dortmund (IfADo), Forschungsbereich Immunologie, entwickelt. Ob Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen mit Expertise beim Mammakarzinom in die Entwicklung eingebunden waren, geht aus der App nicht hervor.

*„optimune ist eine DiGA für Patient:innen mit Brustkrebs, die ihre Erstbehandlung abgeschlossen haben und in der Nachbehandlung Unterstützung z.B. bei Fragen des täglichen Lebens wie Ernährung, Bewegung, Schlaf oder Depressive Verstimmungen brauchen oder wünschen. Diese Web-Anwendung vermittelt insbesondere Methoden und Techniken der kognitiven Verhaltenstherapie.“*

Kommentar Dr. Schilling

Nicht mehr im DiGA-Verzeichnis ist die App MIKA, die von März 2021 bis März 2022 für ein Jahr vorläufig als DiGA für verschiedene gynäkologische und andere Tumorentitäten zugelassen war und danach wieder aus dem Verzeichnis gestrichen wurde. Die MIKA-App ist eine DiGA zur Unterstützung der Linderung psychischer und psychosomatischer Folgen von Diagnosen und Therapien von Krebs. Die Anwendung erreicht eine Linderung durch Dokumentation von Belastung, Symptomen und Nebenwirkungen im Verlauf sowie ressourcenaktivierender Patientenedukation in den Bereichen Gesundheitskompetenz, Stressmanagement, Bewegung und Ernährung.

*„Das finde ich schade, denn diese App wurde in vielen Brustzentren beworben und wird meines Wissens nach den Patient:innen auch heute noch empfohlen, wenngleich sie nicht als DiGA verordnet werden kann.“*

Kommentar Dr. Schilling

### Risiken bei der Nutzung digitaler Medien

Generell muss man bei der Eingabe von Daten z.B. in digitale Patient:innentagebücher darauf achten, wie die Anbieter den Datenschutz handhaben, damit Unbefugte keinen Zugriff auf die medizinischen Daten erhalten. Das BfArM hat hier klare Vorgaben für die Zulassung von digitalen Anwendungen als DiGA. Zudem sollte man das Impressum prüfen: der Anbieter muss Name und Anschrift des/der Verantwortlichen sowie die Möglichkeit zur direkten Kontaktaufnahme angeben. Schwieriger wird es schon, wenn sichergestellt sein soll, ob es sich um einen vertrauenswürdigen Anbieter mit qualitätsgesicherten



## BNGO-Hauptstadtkongress 2023

Der 11. BNGO-Hauptstadtkongress findet am 9./10. Juni 2023 traditionsgemäß im Hotel Maritim pro Arte in Berlin statt. Save the date!

Informationen handelt, hinter denen auch Expert:innen oder besser noch ein Expert:innengremium im jeweiligen Fachgebiet stehen. Und die Finanzierung bzw. das Sponsoring des Mediums sollte angegeben sein, damit erkenntlich wird, von welchen Interessen die Anwendung geleitet ist.

*„Prinzipiell finde ich alles gut, was auf wissenschaftlich fundierter Basis die Patient:innen auf ihrem Krankheitsweg zusätzlich zur ärztlichen und pflegerischen Betreuung mit Rat und Tat und praktischen Tipps unterstützt. Die Betonung liegt auf dem Wort „zusätzlich“. Wenn die Patient:innen digitale Medien und Apps ohnehin nutzen, ist es auf jeden Fall hilfreich, wenn diese Apps auch als DiGA von den Kassen erstattet werden. Bei DiGA, die Wert auf die Kommunikation und Rückkopplung mit Fachpersonal legen, sehe ich das unproblematisch. Riskant kann es werden, wenn sich das Ganze verselbstständigt und die Patient:innen sich nur auf den Rat der App verlassen. Dann können sich bestimmte Symptome verfestigen, wenn bei echten medizinischen Problemen keine Rücksprache mit den Behandelnden erfolgt. Und ich finde es erklärungsbedürftig, wenn eine DiGA ein Jahr erstattet wird und dann plötzlich nicht*

*mehr, weil die vorläufige Erstattung aufgehört, so wie bei MIKA.“*

Kommentar Dr. Schilling

### Wie Patient:innen von der Möglichkeit der Verordnung von DiGA erfahren

Es gibt noch eine Reihe offener Fragen zur Anwendung von DiGA. Inwieweit sind Patient:innen über DiGA und die Verordnungsmöglichkeit überhaupt informiert? Weisen die Ärzt:innen darauf hin, oder kommen die Patient:innen mit einem Verordnungswunsch in die Praxis? Und wer erklärt dann den Umgang mit einer solchen Anwendung? Ist dies im Rahmen der ärztlichen Tätigkeit in der Praxis möglich und notwendig und auch abrechenbar?

DiGA sind ein relativ neues Element der Regelversorgung im Gesundheitswesen: im Oktober 2020 konnten Ärzt:innen die ersten zugelassenen DiGA verordnen – eine Weltpremiere. Rund 73 Millionen Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland könn(t)en seitdem von der „App auf Rezept“ profitieren. Daten zur Häufigkeit der Nutzung von Apps durch Brustkrebs-Patientinnen in Deutschland konnten wir in unserer Recherche nicht finden.

*„Als Ergänzung zur ärztlichen Betreuung und Nachsorge finde ich Apps empfehlenswert und die Frage nach DiGA kann jede Patientin/jeder Patient gerne stellen. Die Frage ist – kennen die Patient:innen diese Möglichkeit überhaupt? Ich denke nicht, dass sich irgendeine Ärztin oder ein Arzt weigert, auf Nachfrage eine als DiGA zugelassene App zu verschreiben. Allerdings kann es nicht unsere Aufgabe sein, den Umgang mit einer solchen App zu erklären. Man sollte aber mit den Patient:innen besprechen, was welche Anwendung leisten kann, was sich die Patient:innen davon erwarten und wann auf jeden Fall die Ärztin oder der Arzt hinzugezogen werden sollte. In der Regel bekommen wir, wenn wir eine DiGA verschreiben, ein Feedback von den Patient:innen. Die Datenhoheit der Dokumentation liegt bei den Patient:innen, wir bekommen nur das zu Gesicht, was sie uns kenntlich machen wollen. Und wichtig: bei CANKADO und*

*Pink! werden die Patient:innen darauf aufmerksam gemacht, dass sie in bestimmten Situationen ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen. Das ist wichtig, um schwere Komplikationen nicht zu übersehen. Ich denke, wir wissen alle, was eine DiGA ist, aber wir setzen sie bei den onkologischen Patient:innen noch nicht so häufig ein, zumindest nicht in der Regelversorgung in der gynäko-onkologischen Praxis. Ich könnte mir aber schon vorstellen, dass dies ein Medium ist, das kontinuierlich weiterentwickelt wird und den Patient:innen gute Dienste leisten kann. Bei der Zeit- und Personalknappheit in der ärztlichen und pflegerischen Versorgung könnten die DiGA durchaus bestimmte Aufgaben übernehmen. Wünschenswert wäre auch, dass man die Beratung und Auswertung in irgendeiner Form abrechnen könnte.“*

Kommentar Dr. Schilling

1. Gomm S et al. Mobile Applications Available in Germany Supporting Breast Cancer Patients During Treatment and Aftercare: a Systematic Review. *Geburthsh Frauenheilk* 2022; 82:941-954.
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2022; DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de>

### AUTORIN

Dr. rer. nat. Petra Ortner  
Öffentlichkeitsarbeit  
BNGO



### AUTOR

Dr. med. Jörg Schilling  
Vorsitzender des Berufsverbands Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland (BNGO) e.V.



### BNGO e.V.

Geschäftsstelle  
Friedenstraße 58  
15366 Neuenhagen  
Tel.: 03342/42689 -70  
Fax: 03342/42689 -80  
E-Mail: [info@bngo.de](mailto:info@bngo.de)  
Internet: [www.bngo.de](http://www.bngo.de)

