GEBRAUCHSANWEISUNG

für Patientinnen und Patienten zu

PINK! Leben

Version 4
Datum: 10.09.2026

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Anwendung von PINK! Leben. Sie sollte aufmerksam durchgelesen und die darin enthaltenen Hinweise befolgt werden.

Bei Fragen zum Inhalt der Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung:
Support PINK gegen Brustkrebs GmbH — Mo–Fr 09:00–15:00 Uhr — support@pink-brustkrebs.de

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis **2**
1. Hinweise zur Anwendung von PINK! Leben **3**
1.1 Zweckbestimmung 3
1.2 Indikation 3
1.3 Nutzungsvoraussetzungen 3
2. Produktbeschreibung **3**
2.1 Funktionen von PINK! Leben 4
2.1.1 Wissensvermittlung in den Kursmodulen 4
2.1.2 Toolbox 4
2.1.3 Symptomcheck 4
2.1.4 Profil 4
2.2 Dauer und Häufigkeit der Nutzung 4
2.3 Kontraindikationen 5
2.3.1 Absolute Kontraindikationen 5
2.3.2 Relative Kontraindikationen 5
2.4 Sicherheitshinweise zu Achtsamkeitsübungen 5
2.5 Generelle Hinweise 5
2.6 Nebenwirkungen 5
3. Betrieb **6**
3.1 Download und Installationen 6
3.2 Freischaltcode erhalten 6
4. Nutzung der Webanwendung **6**
4.1 Anmeldung bei PINK! Leben 6
4.2 Einverständniserklärung/Datenschutz 6
4.3 Freischaltcode eingeben 6
4.4 Sicherheitshinweise 6
5. Aufbau und Hauptfunktionen von PINK! Leben **7**
5.1 Symptomcheck 7
5.2 Kursinhalte und Übungen 7
5.3 Kurspartnerinnen 7
5.4 Toolbox 7
5.5 Profil 7
6. Hilfe bei psychischen Krisen und akuter Gefahr **7**
7. Quellen der medizinischen Inhalte **8**
8. Datenschutz **8**
9. Kostenübernahme **8**
10. Hersteller- und Produktinformationen **9**

1. Hinweise zur Anwendung von PINK! Leben

1.1 Zweckbestimmung

PINK! Leben ist ein interaktiver onlinebasierter psychoonkologischer Kurs für Patientinnen und Patienten mit einer Brustkrebsdiagnose. Der Kurs bietet Techniken und Übungen an, die auf evidenzbasierten psychologisch-psychotherapeutischen Verfahren beruhen und die dafür bestimmt sind, Patientinnen und Patienten beim Management ihrer diagnosebedingten psychischen Belastung zu unterstützen. PINK! Leben ist zur eigenständigen Nutzung in Ergänzung zur üblichen Versorgung von Patientinnen und Patienten bestimmt, die mindestens 18 Jahre alt sind.

Die Diagnosestellung, medizinische oder therapeutische Empfehlung bzw. Behandlung obliegt ausschließlich dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin und ist nicht im Programm inbegriffen.

1.2 Indikation

PINK! Leben wurde für erwachsene Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs (Mammakarzinom, ICD-10 C50) konzipiert, die mindestens 18 Jahre alt sind.

1.3 Nutzungsvoraussetzungen

Teilnehmende benötigen für die Nutzung von PINK! Leben einen Computer, einen Laptop oder ein Tablet mit Internetzugang sowie die jeweils aktuelle Browser-Version von Google Chrome, Mozilla Firefox, Edge oder Safari. Die problemlose Nutzung mit nicht unterstützten Browsern kann nicht gewährleistet werden. Bei der Verwendung von Tablets wurde ein Grenzwert zwischen 1024 und 641 Pixel (px) festgelegt; mit einer Bildschirmauflösung von weniger als 641 px ist eine Verwendung nicht möglich. Weiterhin wird eine E-Mail-Adresse für die Registrierung des eigenen Nutzeraccounts benötigt.

2. Produktbeschreibung

PINK! Leben ist ein Onlinekurs zur eigenständigen Anwendung durch Teilnehmende mit einer Brustkrebserkrankung. Der Kurs bietet eine psychoonkologische Betreuung, um die krebsbedingte emotionale Belastung so früh und schnell wie möglich aufzufangen. Basierend auf bewährten Strategien der Akzeptanz- und Commitment-Therapie (ACT), einer Weiterentwicklung der kognitiven Verhaltenstherapie, erwarten die Teilnehmenden insgesamt 4 Online-Kursmodule, die flexibel in den Alltag eingebunden werden können.

In diesem Kurs wird der Umgang mit belastenden Gefühlen und Gedanken, die die Diagnose ausgelöst hat, erlernt. PINK! Leben gibt den Teilnehmenden dabei Strategien an die Hand, mit denen sie ihre Belastung reduzieren können. Der Kurs hat nicht den Anspruch, eine Psychotherapie zu ersetzen. Er kann aber dabei helfen, selbst aktiv zu werden und das eigene Wohlbefinden wirksam zu steigern.

Innerhalb des Kurses werden klassische verhaltenstherapeutische Techniken mit achtsamkeits- und akzeptanzbasierten Strategien sowie Interventionen zur Werteklärung kombiniert. Hierzu zählen zum Beispiel Problemlösetechniken, Verhaltensaktivierung und Emotionsregulationsstrategien, wie die Akzeptanz belastender Gefühle, Entspannung und Selbstunterstützung.

Im Vordergrund stehen persönliche Werte und Ziele sowie die Orientierung an einem erfüllten und zufriedenen Leben. Insbesondere Metaphern und erlebnisorientierte Übungen helfen dabei, unerwünschte und schmerzliche Körperempfindungen, Gedanken und Gefühle anzunehmen, um

sowohl in der Gegenwart als auch in der Zukunft wertebezogene und persönlich wichtige Handlungen durchführen zu können.

2.1 Funktionen von PINK! Leben

2.1.1 Wissensvermittlung in den Kursmodulen

Innerhalb der Kursmodule erlernen die Teilnehmenden Methoden, um Sorgenschleifen zu durchbrechen, eigene Kraftquellen zu stärken sowie innere Ruhe zu finden und diese in den Alltag zu integrieren. Emotionen wie Traurigkeit und Angst sowie Probleme beim Schlaf oder in der Partnerschaft finden im Rahmen der psychoonkologischen Unterstützung Berücksichtigung. Die Wissensvermittlung erfolgt dabei auf multimodalem Wege mittels Text-, Kurzvideo- sowie Audiosequenzen. Dabei werden im Wesentlichen folgende Themen vermittelt:

- Grundlagen zum Thema Psychoonkologie und Akzeptanz- und Commitment-Therapie
- Förderung von Achtsamkeit und achtsamkeitsbasierter Entspannung
- Selbstbild und werteorientiertes Handeln

Die Kursmodule können flexibel von den Teilnehmenden durchgeführt werden.

2.1.2 Toolbox

Jedes Modul verfügt neben Informationen zur Wissensvermittlung ebenfalls über Übungen. Hierbei werden Teilnehmende ermutigt, ihre Gedanken aufzuschreiben und Achtsamkeitsübungen für sich auszuprobieren. Die eigenen Notizen im Rahmen der Schreibübungen werden von niemandem außer der/dem Teilnehmenden gelesen und dienen ausschließlich dazu, die eigenen Gedanken zu ordnen und entstandene Erkenntnisse erneut aufrufen zu können. Die Übungen werden innerhalb der Toolbox gespeichert und können im Bedarfsfall wiederholt werden.

2.1.3 Symptomcheck

Mit Hilfe eines leitlinienkonformen Standardfragebogens können jederzeit psychische Belastungsfelder angegeben, Belastungen gemessen und Angst- und Depressionssymptome mittels eines Ergebnisses eingeordnet werden. Diese Funktion dient der Selbstbeobachtung. Angaben zum Stadium der Erkrankung und zum Diagnoseverlauf werden zuvor abgefragt und sind jederzeit modifizierbar.

2.1.4 Profil

Innerhalb des Profilbereichs erfolgt die Verwaltung des PINK! Leben-Nutzerkontos. Der Bereich enthält die Anmeldedaten, den Freischaltcode und seine Gültigkeitsdauer sowie persönliche Angaben, die zu Beginn des Onlinekurses erfragt werden. Eine Anpassung der E-Mail-Adresse, des Passworts und der Einstellung der 2-Faktor-Authentisierung kann ebenfalls jederzeit erfolgen. Es besteht zudem die Möglichkeit der Authentifizierung mittels GesundheitsID, mit der Teilnehmende ihr PINK! Leben-Konto mit ihrer elektronischen Patientenakte verknüpfen können.

Sofern Teilnehmende ihre Daten, die innerhalb des Nutzungszeitraums erzeugt und verarbeitet werden, für eigene Zwecke herunterladen oder in ihre elektronische Patientenakte exportieren möchten, stehen hierzu entsprechende Funktionen im Profilbereich zur Verfügung. Weitere Einstellungsmöglichkeiten — etwa die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten oder in das Tracking des Nutzungsverhaltens, E-Mail-Benachrichtigungen sowie Kontaktmöglichkeiten zum Hersteller — können dort ebenfalls verwaltet werden.

2.2 Dauer und Häufigkeit der Nutzung

Die empfohlene Mindestdauer der Anwendung beträgt vier Wochen. Die Kursinhalte und Übungen aus der Toolbox stehen insgesamt für 12 Monate zur Verfügung, sodass im Bedarfsfall eine Wiederholung

durch die Teilnehmenden erfolgen kann. Zu Beginn jedes Moduls wird der Symptomcheck durchgeführt, um einzuschätzen, wie sich die eigene psychische Belastung entwickelt hat. Die Angaben zum Stadium der Erkrankung und zum Diagnoseverlauf sollten regelmäßig überprüft bzw. aktualisiert werden, sobald sich diese ändern; die Daten können aktiv im Profilbereich geändert werden.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Akute Suizidalität
- Suizidale Gedanken
- Bereits erfolgte Suizidversuche

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei gleichzeitig stattfindender psychotherapeutischer Versorgung liegt die Entscheidung bei diesen relativen Kontraindikationen beim behandelnden Therapeuten: F20–F29, F30.2, F31.5, F32.2, F32.3, F33, F43.1.

2.4 Sicherheitshinweise zu Achtsamkeitsübungen

Die angebotenen Schreibübungen und Audiodateien dienen der seelischen Unterstützung während einer Brustkrebserkrankung. Sie sollen dabei helfen, das innere Gleichgewicht zu bewahren und der Krankheit mit Ruhe und Kraft zu begegnen. Die Teilnehmenden sollten dabei jedoch beachten, dass es sich bei den Angeboten nicht um eine ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung handelt und dass sie eine solche auch nicht ersetzen.

Sollte es Teilnehmenden nicht gut gehen, insbesondere wenn größere psychische Probleme oder gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten, ist die umgehende Konsultation eines Arztes/einer Ärztin oder eines Psychotherapeuten/einer Psychotherapeutin erforderlich.

2.5 Generelle Hinweise

PINK! Leben ist keine ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung und ersetzt weder die Diagnose noch die Therapie durch qualifizierte Fachkräfte. Die Anwendung dieser digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) dient ausschließlich als unterstützende Maßnahme und darf nicht als Grundlage für eigenständige diagnostische oder therapeutische Entscheidungen genutzt werden.

Die Anweisungen und Empfehlungen behandelnder Ärzte/Ärztinnen oder Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen haben stets Vorrang vor den Informationen und Vorschlägen, die PINK! Leben bereitstellt. Die medizinischen Anordnungen des vorgenannten Personenkreises sind zu befolgen.

Wichtiger Hinweis zur Nutzung: Eine sorgfältige und wahrheitsgemäße Beantwortung der in PINK! Leben gestellten Fragen, insbesondere im Rahmen des Symptomchecks, ist von den Teilnehmenden sicherzustellen. Falsche oder fehlerhafte Angaben können dazu führen, dass die bereitgestellten Informationen nicht auf die jeweilige individuelle Situation zutreffen. Falsch interpretierte oder unpassende Einschätzungen können zu emotionalen Belastungen, Fehleinschätzungen oder anderen Risiken führen.

Bei akuten psychischen Krisen oder suizidalen Gedanken sollten sich die Teilnehmenden unverzüglich an eine medizinische Fachkraft, den Notruf (112) oder an eine psychosoziale Krisenhilfe wenden.

2.6 Nebenwirkungen

Bislang sind keine Nebenwirkungen durch die Nutzung von PINK! Leben bekannt.

3. Betrieb

3.1 Download und Installationen

Der PINK! Leben-Onlinekurs ist als Webanwendung über die Webseite https://leben.pink-brustkrebs.de/ für die Teilnehmenden zugänglich.

3.2 Freischaltcode erhalten

Mit Vorlage der Brustkrebsdiagnose kann ein Rezept für PINK! Leben von Ärzten/Ärztinnen oder Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen ausgestellt werden. Das Rezept wird bei der zuständigen Krankenkasse der Teilnehmenden eingereicht; im nächsten Schritt erhalten diese einen 16-stelligen Freischaltcode, mit dem PINK! Leben aktiviert werden kann. Besteht ein Vertrag zur Kostenerstattung mit einer privaten Krankenversicherung, erhalten die Teilnehmenden den Code direkt von ihrer Krankenversicherung. Mit welchen Versicherungen die PINK gegen Brustkrebs GmbH für den PINK! Leben-Onlinekurs Verträge abgeschlossen hat, ist unter https://pink-brustkrebs.de/aktiv-gegen-brustkrebs/pink-leben/ einsehbar. Alle anderen können den Kurs als Selbstzahler erwerben und ggf. eine Kostenübernahme individuell mit ihrer privaten Krankenversicherung abstimmen.

Der Kurs besteht aus 4 Modulen. Empfohlen wird, ein Kursmodul pro Woche zu bearbeiten. Insgesamt steht der Kurs für 12 Monate zur Verfügung, damit die Inhalte auch nach Abschluss des Kurses vertieft werden können.

4. Nutzung der Webanwendung

4.1 Anmeldung bei PINK! Leben

Bei der Registrierung geben neue Nutzer/Nutzerinnen eine gültige E-Mail-Adresse ein und erhalten daraufhin eine Bestätigung mit einem Sicherheitscode zur Verifikation der E-Mail-Adresse. Außerdem ist die Auswahl eines sicheren Passworts erforderlich, das mindestens aus 8 Zeichen mit einer Ziffer, Groß- und Kleinbuchstaben sowie einem Sonderzeichen besteht. Nach erfolgreicher Eingabe des Sicherheitscodes und Passworts wird ein Nutzerkonto erstellt. Anschließend ist die Einrichtung einer Zwei-Faktor-Authentisierung (per Authenticator-App) verpflichtend, um auf das Nutzerkonto zugreifen zu können. PINK! Leben klärt die Teilnehmenden in der Anwendung über den Ablauf und die Vorteile der Zwei-Faktor-Authentisierung auf.

4.2 Einverständniserklärung/Datenschutz

Für die Nutzung von PINK! Leben ist ein Einverständnis zur Verarbeitung der Daten erforderlich; ohne diese Zustimmung ist eine Nutzung ausgeschlossen. Die Teilnehmenden sollten die Datenschutzerklärung und die Nutzungsbedingungen aufmerksam durchlesen, bevor eine Zustimmung erfolgt. Die Einwilligung kann jederzeit innerhalb des Profilbereichs widerrufen werden.

4.3 Freischaltcode eingeben

Anschließend ist der Code einzugeben, den Teilnehmende von ihrer Krankenkasse oder — im Falle von Selbstzahlern — von der PINK gegen Brustkrebs GmbH erhalten haben.

4.4 Sicherheitshinweise

Teilnehmende erhalten vor der Nutzung des Onlinekurses einen Sicherheitshinweis, der sie darüber aufklärt, dass der Kurs keine ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung ersetzt.

5. Aufbau und Hauptfunktionen von PINK! Leben

5.1 Symptomcheck

Sobald sich Teilnehmende auf der Startseite des PINK! Leben-Onlinekurses befinden und mit dem Kurs beginnen wollen, erfolgt vorab ein erster Symptomcheck, bei dem psychische Belastungsfelder abgefragt, Belastungen gemessen und Angst- und Depressionssymptome eingeordnet werden. Diese Funktion dient der Selbstbeobachtung und kann jederzeit wiederholt werden.

5.2 Kursinhalte und Übungen

Der Kurs kann nach Absolvieren eines ersten Symptomchecks begonnen werden. Die Teilnehmenden arbeiten sich von Modul zu Modul durch die Kursinhalte und sollten dabei stets darauf achten, sich nicht zu überfordern. Es sollte ausreichend Raum bestehen, die Kursinhalte zu verarbeiten und die Video- und Audioinhalte sowie die Schreibübungen auf sich wirken zu lassen. Jedes Modul behandelt unterschiedliche Schwerpunkte.

5.3 Kurspartnerinnen

Während des Kurses erfolgt eine Begleitung durch drei „Kurspartnerinnen“ (Beispiel-Patientinnen), die von ihren Erfahrungen mit ihrer Brustkrebserkrankung und der Bearbeitung des Kurses berichten. Diese sollen dabei helfen, die Übungen im Kurs besser nachzuvollziehen und die eigene Situation besser einordnen zu können.

5.4 Toolbox

Innerhalb der Toolbox können alle bisher absolvierten Übungen gesammelt eingesehen und jederzeit wiederholt werden.

5.5 Profil

Das Profil dient der Nutzerkontoverwaltung. Hier stehen den Teilnehmenden verschiedene Einstellungsmöglichkeiten zur Verfügung.

6. Hilfe bei psychischen Krisen und akuter Gefahr

Bei Suizidalität oder einer akuten Krise sollte der Rettungsdienst informiert werden.

Notrufnummern in Deutschland:

- Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110

Wenn sich Teilnehmende sehr verzweifelt fühlen, erreichen sie bei der Telefonseelsorge rund um die Uhr anonym und kostenlos erfahrene Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner:

- 0800-1110 111
- 0800-1110 222

- telefonseelsorge.de

Das Team der Telefonseelsorge kennt für den Fall akuter Krisen und Suizidalität die jeweils passenden Einrichtungen und Anlaufstellen. Kliniken und andere Krisendienste in der Nähe sind zudem in der Adressliste der Stiftung Deutsche Depressionshilfe zu finden: deutsche-depressionshilfe.de

Wenn Teilnehmende mit einem Arzt/einer Ärztin sprechen und nicht gleich die nächste psychiatrische Klinik aufsuchen möchten, können sie auch die Nummer des ärztlichen Bereitschaftsdienstes wählen: 116 117.

7. Quellen der medizinischen Inhalte

PINK! Leben wurde in einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie auf seine Wirksamkeit untersucht. Die Studienergebnisse zeigten eine statistisch signifikante und klinisch relevante Reduktion der psychischen Belastung im Gesamtkollektiv und in allen relevanten Subgruppen. Darüber hinaus konnte die Lebensqualität im Gesamtkollektiv statistisch signifikant und klinisch relevant erhöht werden. Ebenso konnten die Angst vor dem Fortschreiten der Erkrankung und die allgemeine Angstempfindung statistisch signifikant reduziert werden.

Registernummer im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS): DRKS00031243

Grundlage des Kurses:

Alder, J. ACT in der Psychoonkologie. Ein Praxisleitfaden. HelloBetter Online-Trainingsprogramm „Chronischer Schmerz“; 2020.

Relevante Literatur:

- Diegelmann, C., Isermann, M., Zimmermann, T. Therapie-Tools Psychoonkologie. 1. Auflage. Weinheim, Basel: Beltz; 2020.
- Eifert, G. H. Akzeptanz- und Commitment-Therapie (ACT), in Fortschritte der Psychotherapie, Band 45, Göttingen: Hogrefe; 2011.
- Harris, R. ACT leicht gemacht. Ein Leitfaden für die Praxis der Akzeptanz- und Commitment-Therapie. Freiburg: Arbor; 2020.
- Wengenroth, M. Therapie-Tools Akzeptanz- und Commitment-Therapie (ACT), Weinheim, Basel: Beltz; 2012.

8. Datenschutz

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung der Gesundheitsanwendung absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte und das Online-Programm unterliegen dem Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten sind in der Datenschutzerklärung zu finden.

9. Kostenübernahme

Der PINK! Leben-Onlinekurs ist eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA). Die Kosten für die Nutzung werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Um PINK! Leben kostenlos nutzen zu können, benötigen Teilnehmende einen Freischaltcode der zuständigen Krankenkasse, der nach einer Registrierung in der Anwendung einzugeben ist.

Bei privaten Krankenversicherungen erfolgt eine Übernahme der Kosten häufig auf Kulanz und ist abhängig vom jeweiligen Vertrag. Auch hier wird der Code direkt von der Krankenversicherung mitgeteilt. Mit welchen Versicherungen die PINK gegen Brustkrebs GmbH für den PINK! Leben-Onlinekurs Verträge abgeschlossen hat, ist unter https://pink-brustkrebs.de/aktiv-gegen-brustkrebs/pink-leben/ einsehbar. Alle anderen können den Kurs als Selbstzahler erwerben und ggf. eine Kostenübernahme individuell mit ihrer privaten Krankenversicherung abstimmen.

10. Hersteller- und Produktinformationen

Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I nach Regel 11 der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.

Sollte es im Zusammenhang mit der Nutzung des Medizinprodukts PINK! Leben zu schwerwiegenden Vorfällen kommen, hat die/der Teilnehmende umgehend Kontakt mit der PINK gegen Brustkrebs GmbH (Hersteller) aufzunehmen. Der Hersteller übernimmt die Weiterleitung an die zuständige Behörde.

Handelsname	PINK! Leben
Hersteller	PINK gegen Brustkrebs GmbH, Poststraße 20, 20354 Hamburg
E-Mail Hersteller	info@pink-brustkrebs.de
Herstellungsjahr	2021
UDI-DI	(01) 04260767690043(10)1.4.0
CE-Kennzeichnung	Ja
Produktart	Medizinprodukt (MD)