

| <b>Kaia COPD</b>   | <b>Technische Prüfung</b>   |
|--|---|
| Frage 1 - Daten zur App - Name der App   | Kaia COPD: Die aktive COPD Therapie   |
| Frage 1 - Daten zur App - Auftraggeber   | Kaia Health Software GmbH, Siegfriedstraße 8, 80803 München                                 |
| Frage 1 - Daten zur App - Wissenschaftliche / Medizinische Leitung   | Dr. med Stephan Huber, Chief medical Officer Jonas Björklund, Clinical Expert - Respiratory |
| Frage 1 - Daten zur App - Version  | 2.45.0  |
| Frage 2 - Produktkategorie - Therapieadhärenz  | Therapieadhärenz  |
| Frage 2 - Produktkategorie - Sonstiges   | Sonstiges   |
| Frage 2 - Eingabe für Sonstiges  | Multimodale COPD-Therapie   |
| Frage 3 - Geschäftsmodell - Abo  | Abo   |
| Frage 4 - Zielgruppe - Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen  | Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen  |
| Frage 5 - Kosten der App - Basisversion  | n/a   |
| Frage 5 - Kosten der App - Vollversion   | Kostenerstattung als DiGA, Listung ausstehend   |
| Frage 6 - Kostenübernahme durch Krankenkasse   | Ja  |
| Frage 7 - Werden Updates durchgeführt?   | Ja  |
| Frage 8 - Wann wurde das letzte Update durchgeführt?   | 01.02.2021  |
| Frage 9 - Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (techn. und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen) | Ja  |

|   |  |
|---|--|
| Frage 10 - Wie ist der Support erreichbar? - E-Mail                                 | E-Mail   |
| Frage 10 - Wie ist der Support erreichbar? - Chat                                   | Chat   |
| Frage 11 - Ist der Support kostenfrei? Wenn 'NEIN', welche Kosten entstehen?        | Ja   |
| Frage 11 - Eingabe für Nein   |  |
| Frage 12 - Ist in der App Werbung enthalten? - Nein, keine Werbung                  | Nein, keine Werbung  |
| Frage 13 - Warum ist die App innovativ?   | Ausführliche Schulung in Bezug auf die COPD Erkrankung, körperliches Training zur Stärkung der Leistungsfähigkeit und Ausdauer, sowie Atem- und Entspannungsübungen unterstützen Patienten im Alltag mit COPD, ermöglichen die aktive Mitwirkung an der Therapie und erlauben einen informierten Umgang mit der Krankheit. An jedem Übungstag wird ein neues, speziell auf die individuelle Bedürfnisse angepasstes, Training bereitgestellt. Zusätzlich unterstützt eine innovative Technologie bei der korrekten Ausführung der Übungen. Dazu wird die Übungsausführung durch die Front-Kamera des Geräts und Machine Learning/AI analysiert. Die App ermöglicht so die selbständige, flexibles, ortsunabhängige und sichere Therapie der COPD für Patienten nur mit Smartphone oder Tablet und vergrößert so den Zugang zu wichtigen Elementen der pneumologischen Rehabilitation.      |
| Frage 14 - App Store- und Play Store - Beschreibung                                 | Kaia ist die erste deutschsprachige App, die auf fundierten medizinischen Erkenntnissen aufbaut und Dir so hilft, COPD-Symptome selbst zu lindern. Das bietet die Kaia App: - Trainingsplan: Kaia erstellt einen Trainingsplan, der auf Deine Bedürfnisse zugeschnitten ist. Du erhältst Übungen aus drei Bereichen: Bewegungsübungen, Entspannung und Wissen zu COPD Übungsvideos: Anschauliche Videos machen es Dir leicht, alle Übungen korrekt auszuführen. Bewegungscoach: Dein digitaler Coach analysiert Deine Bewegungen in Echtzeit und hilft Dir so, die Übungen richtig durchzuführen Motivation: Push-Nachrichten erinnern Dich an Dein Training und helfen Dir, am Ball zu bleiben Fortschritt: Behalte Deine Trainingsergebnisse immer im Blick und beobachte, wie sich Deine Atemnot, Dein körperliches Wohlbefinden und Deine physische Aktivität mit der Zeit verbessern. |
| Frage 15 - Download-Links App Store- und Play Store - Download Link App Store (iOS) | <a href="https://apps.apple.com/de/app/kaia-copd-therapie/id1341936904">https://apps.apple.com/de/app/kaia-copd-therapie/id1341936904</a>  |

|   |   |
|---|---|
| Frage 15 - Download-Links App Store- und Play Store-<br>Download Link Play Store (Android)  | <a href="https://play.google.com/store/apps/details?id=com.kaiahealth.copd&amp;hl=de&amp;gl=US">https://play.google.com/store/apps/details?id=com.kaiahealth.copd&amp;hl=de&amp;gl=US</a>   |
| Frage 16 - Medizinprodukteinstufung - MP<br>Klassifikation: IIa   | MP Klassifikation: IIa  |
| Frage 17 - CE-Zertifikat- wenn vorhanden, bitte<br>einfügen   | Wird separat als Email verschickt   |
| Frage 18 - ISO-Zertifikat für medizinische Software<br>vorhanden?   | Ja  |
| Frage 18 - Eingabe für Sonstiges  |   |
| Frage 19 - Hilfsmittelnummer im GKV<br>Hilfsmittelverzeichnis   | n/a   |
| Frage 20 - In welchen Sprachen ist die App<br>verfügbar?  | Deutsch, Englisch   |
| Frage 21 - Sind Versionsinformationen vorhanden?  | Der Versionsverlauf mit Versionsinformationen kann im App Store eingesehen werden.  |
| Frage 22 - Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen<br>an:   | <a href="https://www.kaiahealth.com/de/rechtliches/agb/">https://www.kaiahealth.com/de/rechtliches/agb/</a>   |
| Frage 23 - Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit<br>wurden durchgeführt? Programmierung nach den<br>Standards von Android, Apple und Microsoft? | In jeder Kategorie von Behinderungen (Hören, Sehen, Motorik) wird mindestens eine von der Plattform angebotene Bedienungshilfe aktiv unterstützt. Die App ist unter Einhaltung der Standards von Android und iOS entwickelt. Im speziellen sind folgende Unterstützungen integriert:<br>Zoom / Magnification (iOS / Android).<br>Vollständige Unterstützung von Screenreadern (iOS)<br>Brailleback: Unterstützung von Braille-Displays (iOS)<br>Unterstützung von externen Hörgeräten (iOS) |
| Frage 24 - Angaben zum Hersteller / Qualifikation:  | Kaia Health ist ein zertifizierter Medizinproduktehersteller mit TÜV-Zertifiziertem Qualitätsmanagement-System. Darüber hinaus erfüllt Kaia Health alle geltenden Standards zu Datenschutz und -Sicherheit.   |
| Frage 25 - Medizinisches Ziel der App   | definiert (bitte erläutern)   |

|  |  |
|--|--|
| Frage 25 - Eingabe für definiert (bitte erläutern)   | Die App ermöglicht eine eine multimodale digitale Therapie für Menschen mit COPD, welche auf den Grundsätzen der Pneumologischen Rehabilitation beruht.. Neben körperlichem Training zur Stärkung der Leistungsfähigkeit und Ausdauer sowie Entspannungs- und Atemübungen bietet die App einen ausführlichen Informationsteil. Dieser umfasst die Inhalte etablierter Leitlinien, u. a. evidenzbasierte Informationen über die Pathophysiologie der Erkrankung, Strategien zur Alltagsbewältigung, Informationen zum COPD-Medikations- & Inhalatoren Angebot. Dies ermöglicht Menschen mit COPD eine aktive Mitwirkung an ihrer Therapie und einen informierten Umgang mit der Erkrankung. |
| Frage 26 - Die App bietet Hilfe bei... - Nichtmedikamentöse Therapie (Bewegung, Schulung, Atemphysiotherapie, Ernährung) | Nichtmedikamentöse Therapie (Bewegung, Schulung, Atemphysiotherapie, Ernährung)  |
| Frage 26 - Die App bietet Hilfe bei... - Rehabilitation / Nachsorge  | Rehabilitation / Nachsorge   |
| Frage 27 - Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen - Nein  | Nein   |
| Frage 28 - Enthält die App Schulungsmodule?  | Die App beinhaltet einen Edukations- und Schulungsteil, in welchem in einem interaktiven Chat-Interface evidenzbasierte Informationen zum Umgang mit der Erkrankung COPD, Medikamentengruppen und Inhalatoranwendung, Erkennung von Exazerbationen und Notfällen sowie Informationen zur besseren Bewältigung von Atemnot und Alltagsbewältigung angeboten werden. Die Informationen basieren auf dem international validierten Edukationsprogramm "Besser Leben mit COPD" sowie auf den aktuellen GOLD und nationalen Leitlinien.   |
| Frage 29 - Welche Parameter werden dokumentiert?   | Nach einem initialen Selbsttest erfolgt eine individuelle Anpassung der Schwierigkeitsstufe der körperlichen Übungen auf den Gesundheitszustand des Anwenders. Neben regelmäßiger Erfassung des COPD Assessment Tests (CAT) erfolgt vor jedem Training eine Abfrage der Atemnot (Borg-Skala) sowie des aktuellen körperlichen Wohlbefindens.   |
| Frage 30 - Ist die App DMP unterstützend?  | Sonstiges  |
| Frage 30 - Eingabe für Sonstiges   | ggf. in Zukunft  |
| Frage 31 - Gibt es Studien zur App?  | Ja   |
| Frage 32 - Wenn es Studien zur App gibt, welche sind dies?   | Nach einer initialen Beobachtungsstudie ( <a href="https://dx.doi.org/10.2147%2FCOPD.S182880">https://dx.doi.org/10.2147%2FCOPD.S182880</a> ) mit vielversprechenden Ergebnissen erfolgt aktuell die systematische Prüfung in einer randomisiert-kontrollierten Studie (Protokoll: <a href="https://doi.org/10.1186/s13063-020-04538-1">https://doi.org/10.1186/s13063-020-04538-1</a> ). Eine weitere RCT zur Evaluation der App in einer ambulant-stationären Mischpopulation ist in Planung.  |

|   |  |
|---|--|
| Frage 33 - Interaktion mit dem App-Nutzer / der App-Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer / der Nutzerin? - Hilfefunktion           | Hilfefunktion  |
| Frage 33 - Interaktion mit dem App-Nutzer / der App-Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer / der Nutzerin? - Nutzerfeedback          | Nutzerfeedback   |
| Frage 33 - Interaktion mit dem App-Nutzer / der App-Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer / der Nutzerin? - Erinnerungsfunktion     | Erinnerungsfunktion  |
| Frage 33 - Interaktion mit dem App-Nutzer / der App-Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer / der Nutzerin? - Video- und Audioinhalte | Video- und Audioinhalte  |
| Frage 33 - Interaktion mit dem App-Nutzer / der App-Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer / der Nutzerin? - Graphische Darstellung  | Graphische Darstellung   |
| Frage 33 - Eingabe für Sonstiges  |  |
| Frage 34 - Datenmanagement: Art der Daten   | Kaia befolgt alle aktuellen und vom Regulator geforderten Standards in Sachen Datenschutz und Datenzugriff und geht in bestimmten Bereichen über diese hinaus. Dies beinhaltet im besonderen die vollständige Compliance mit allen Regeln des europäischen Regelwerks General Data Protection Regulation (GDPR). Zudem sind alle patientenbezogenen daten "end-to-end", d.h. vom Endgerät des Nutzers bis zur physischen Speicherung auf Datenträgern am Serverstandort von Kaia, mit mindestens 256 bit Transport Layer Security (TLS) verschlüsselt. |

|  |  |
|--|--|
| Frage 35 - Datenaustausch und Datenübertragung:<br>Mit wem? - Deutschland  | Deutschland  |
| Frage 36 - Cloud Speicherung - verschlüsselt   | verschlüsselt  |
| Frage 37 - Ist die App offline nutzbar?  | Nein, online Speicherung   |
| Frage 37 - Eingabe für Sonstiges   |  |
| Frage 38 - Werden die Daten gesichert?   | Ja   |
| Frage 39 - Werden Werte berechnet?   | Ja   |
| Frage 40 - Gibt es über die App hinaus ein<br>Informationsangebot (z.B Video, Website etc.)?                             | Ja   |
| Frage 41 - Erhebung benutzerbezogener Daten -<br>Name  | Name   |
| Frage 41 - Erhebung benutzerbezogener Daten - E-<br>Mail   | E-Mail   |
| Frage 42 - Wechsel zwischen iOS und Android<br>möglich?  | Ja   |
| Frage 42 - Eingabe für Sonstiges   |  |
| Frage 43 - Systemvoraussetzungen auch für die<br>Funktionen wie Datenübertragung:  | Die App ist auf iOS (10.0 oder neuer) und Android (Android 5.0 Lollipop oder neuer) nutzbar.<br>Detaillierte Angaben zur Kompatibilität sowie Voraussetzungen für die Nutzung des<br>Bewegungscoaches (Motion Coach) finden sich in der Bedienungsanleitung. |
| Frage 44 - Transparenz der App-Bewertung -<br>Kontaktdaten des Herstellers sind genannt                                  | Kontaktdaten des Herstellers sind genannt  |
| Frage 44 - Transparenz der App-Bewertung -<br>Finanzierungsangaben sind genannt (Nutzer,<br>Sponsoren, Industrie, Staat) | Finanzierungsangaben sind genannt (Nutzer, Sponsoren, Industrie, Staat)  |

|  |  |
|--|--|
| Frage 44 - Transparenz der App-Bewertung - Datenschutzangaben sind genannt                               | Datenschutzangaben sind genannt  |
| Frage 44 - Transparenz der App-Bewertung - Autoren werden genannt  | Autoren werden genannt   |
| Frage 44 - Transparenz der App-Bewertung - Impressum ist vollständig vorhanden                           | Impressum ist vollständig vorhanden  |
| Frage 44 - Transparenz der App-Bewertung - Ethikvotum vorhanden: Ja, im Rahmen einer Studie              | Ethikvotum vorhanden: Ja, im Rahmen einer Studie   |
| Frage 44 - Transparenz der App-Bewertung - Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden | Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden  |
| Frage 44 - Transparenz der App-Bewertung - Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden                | Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden   |
| Frage 45 - Welche Zertifikate (z.B CE) sind vorhanden?   | CE-Zertifikat, EU Quality Management System Certificate (MDR)  |
| Frage 46 - Welche Referenzen sind vorhanden?   | Im Rahmen der zwei beschriebenen randomisiert-kontrollierten Studien wird mit Studienzentren in Deutschland und der Schweiz zusammengearbeitet.<br>Ansprechpartner hier sind: Prof. Dr. Rembert Koczulla, (Lehrstuhlinhaber des Lehrstuhls für pneumologische Rehabilitation Universität Marburg, Deutschland und Chefarzt Fachzentrum für Pneumologie), Malterhöh 1, 83471 Schönau am Königssee<br>Sowie PD Dr. med. Marc Spielmanns, Zürcher RehaZentren   Klinik Wald, Faltigbergstrasse 7, 8636 Wald ZH, Schweiz |