



Selbstauskunft des Herstellers

*** Antwort erforderlich**

1. Name der App
SaniQ Asthma
2. Auftraggeber*
Qurasoft GmbH
3. Wissenschaftliche/medizinische Leitung*
Ilka Reinhard
4. Version
Android: 3.6.0-asthma, iOS: Version 3.3.3

Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung

5. Produktkategorie*
Allgemeines Ziel der App / Produktbeschreibung (Mehrfachauswahl)
 - Prävention
 - Diagnostik
 - Versorgung
 - Forschung
 - Therapieadhärenz
 - Schulung
 - Weitere: Gesundheitstagebuch (Dokumentation), Telemonitoring
6. Geschäftsmodell (Mehrfachauswahl)*
 - Werbung
 - Abo
 - Download-Gebühren
 - Sponsoring durch bspw. Medizintechnik- oder Pharmaunternehmen
 - kostenfrei
7. Zielgruppe (Mehrfachauswahl)*
 - Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen
 - (pflegender) Angehöriger / (pflegende) Angehörige
 - Arzt / Ärztin
 - Therapeut / Therapeutin
 - Weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

8. Kosten der App (Basisversion/Vollversion)*

Basisversion: kostenfrei, Premium: 2,99€/Monat bzw. 27,99€/Jahr, Pro: Kosten werden von einzelnen Krankenkassen übernommen. Eine telemedizinische Anbindung an den Arzt setzt voraus, dass dieser die entsprechende SaniQ Desk-Software nutzt.

9. Kostenübernahme durch Krankenkasse (Einzelauswahl)*

ja nein

10. Werden Updates durchgeführt? (Einzelauswahl)*

ja nein

Weitere Angaben: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben optional

11. Wann wurde das letzte Update durchgeführt?*

Android: 9. Dezember 2019, iOS: 11. Februar 2020

12. Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (Einzelauswahl)*

ja nein

falls ja: Was beinhaltet der Support?* (z.B. technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen) Hilfe im Umgang mit der App sowie Meldung von Fehlern und Anmerkungen (z.B. Verbesserungsvorschläge). Diese werden schnellstmöglich bearbeitet.

13. Wie ist der Support erreichbar (Mehrfachauswahl)*

- Email
- telefonisch
- Chat
- WhatsApp
- Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

14. Ist der Support kostenfrei?*

ja nein

Wenn nein, welche Kosten entstehen?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

15. Ist in der App Werbung enthalten*?

- die App ist werbefrei
- die App enthält Werbung
- gewerbliche Vermarktung der Daten
- Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

16. Warum ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze?

Was zeichnet das Produkt aus? *

SaniQ Asthma steht für Co-Design: In der Entwicklung arbeiten Patienten, Gesundheitsexperten wie Pneumologen, Atemcoaches und Apotheker, Datenschützer &

Programmierer Hand in Hand. Die Grundlage unserer Produktentwicklung bildet das Feedback unserer Nutzer. Neueste wissenschaftliche Erkenntnisse werden sowohl auf technischer Seite (z.B. hinsichtlich der Datenverschlüsselung) als auch auf medizinischer Seite (z.B. Inhalt der Coachingvideos basierend auf aktuellen Leitlinien) umgesetzt.

17. App Store- / Play Store- Beschreibung (Bitte Kopie einfügen)*

SaniQ Asthma ist dein digitales Gesundheitstagebuch mit zahlreichen nützlichen Zusatzfunktionen. In der App kannst du schnell und einfach alles Wichtige rund um deine Gesundheit dokumentieren: Medizinische Messwerte, Symptome & Vieles mehr. Die SaniQ Asthma-App unterstützt dich bei den täglichen Herausforderungen: Sie erinnert dich zuverlässig an die Durchführung von Messungen und Medikamenteneinnahmen. Du kannst in der App auch ganz einfach deinen Medikamentenvorrat managen. SaniQ Asthma ist ein in Deutschland entwickeltes, gepflegtes und registriertes Medizinprodukt. Funktionen* Dokumentation der maximalen Ausatemungsgeschwindigkeit (Peak Flow), der Einsekundenkapazität (FEV1), des Gewichtes & der Sauerstoffsättigung* Erfassung der medizinischen Messwerte per Bluetooth durch compatible Messgeräte oder durch manuelle Eingabe* Übersichtliche grafische & tabellarische Messwertdarstellung* Erstellung eines Gesundheitstagebuches (PDF-Datei), das du z.B. zur Analyse und Auswertung an deinen Arzt weiterleiten kannst* Individuelle Erinnerung an die Einnahme deiner Medikamente * Verwaltung deines Medikamentenvorrats * Individuelle und aktuelle Pollenfluginformationen* Sichere Speicherung von Therapiedokumenten, Befunden und Notfall-Plänen SaniQ Asthma ist werbefrei! Für monatlich nur 2,99€ erhältst Du zahlreiche nützliche Zusatzfunktionen:* Erstelle unbegrenzte PDF-Berichte* Verwalte deinen Medikamentenvorrat* Erhalte Wetter & Pollenflug zu jeder Messung* Exportiere deine Daten für Excel* Verbinde mehrere Messgeräte Welche Vorteile bietet dir SaniQ Asthma?* Bemerke früher sich anbahnende Verschlechterungen* Ermögliche deinen Ärzten eine fundiertere & gezieltere Therapieplanung * Analysiere deine Messwerte und passe deine Lebensführung gezielt an* Verbessere deine Behandlung durch zuverlässige Messungen und Medikamenten-Einnahmen Kompatible Messgeräte* MIR Smart One mit Bluetooth (Peak Flow, FEV1)* Beurer BF710-Waage mit Bluetooth (Gewicht)* jedes Messgerät ohne Funkverbindung Diese App ist nach dem deutschen Medizinproduktegesetz als Medizinprodukt der Klasse 1 registriert. Es ist unter der Nummer DE/CA71/21a/07/2.3/2017/0043 eingetragen. SaniQ Asthma erfüllt damit die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte der europäischen Union. Wir weisen jedoch ausdrücklich darauf hin, dass die Verwendung von SaniQ Asthma keinen Arztbesuch ersetzt. Wenn du Anmerkungen oder Tipps zur Verbesserung der App geben möchtest, schreibe uns einfach eine E-Mail. Das SaniQ-Team freut sich, von dir zu hören. Wir wünschen dir viel Spaß und immer gute Gesundheit mit SaniQ!
[<https://play.google.com/store/apps/details?id=de.qurasoft.amsspiroapp&hl=de>]

18. Bitte geben Sie die Links für den Download an (IOS & Android)*

Android: <https://play.google.com/store/apps/details?id=de.qurasoft.amsspiroapp&hl=de>,
iOS: <https://apps.apple.com/de/app/saniq-asthma/id1162614389>

19. MedizinprodukteEinstufung (Mehrfachauswahl)*

nein, eine Einstufung

ja, als

MP Klassifikation: I

MP Klassifikation: IIa

MP Klassifikation: IIb

MP Klassifikation: III

Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

20. Wenn vorhanden, bitte das CE Zertifikat einfügen

Ist der E-Mail angehängt

21. ISO Zertifikat für medizinische Software vorhanden? (Einzelauswahl)
 ja nein
 Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben optional
22. Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
23. In welchen Sprachen ist die App verfügbar?
Deutsch, englisch
24. Sind Versionsinformationen vorhanden? *
 ja nein
Falls ja, welche: Änderungen werden in den Stores angegeben.
25. Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen der App an
Siehe https://qurasoft.de/wp-content/uploads/2019/05/AGB_SaniQ_DE.pdf
26. Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt? *
(Programmierung nach den Android, Microsoft und Apple Standards?
Die App-Entwicklung richtet sich nach gängigen Standards und achtet dabei insbesondere auf eine gute Usability, auch für ältere Nutzer. Durch eine systemnahe Entwicklung kann gewährleistet werden, dass Betriebssystemfunktionen zur erleichterten Bedienung greifen.
27. Angaben zum Hersteller, Qualifikation *
Die Qurasoft GmbH wurde im Jahr 2015 in Koblenz gegründet. Das Unternehmen ist auf die Entwicklung neuartiger Software für digitale Medizin spezialisiert. Es bietet die Apps SaniQ Heart und SaniQ Asthma zur Unterstützung von Menschen, die unter chronischen Lungen- oder Herz-/Kreislaufkrankungen leiden, an. In den Apps können die Betroffenen ihr digitales Gesundheitstagebuch führen und vielfältige Unterstützung im Umgang mit ihrer Gesundheit erhalten. Sie können zudem die erfassten Daten in Echtzeit an eine telemedizinische Software (SaniQ Desk) übertragen. Über diese Software können beispielsweise die behandelnden Ärzte die Daten direkt einsehen. Das Unternehmen betreibt innovative Telemedizin-Projekte, wie z.B. „Rheinland-Pfalz atmet durch! – Telemedizin für eine gesunde Lunge“ und den „Herzverbund“ gemeinsam mit dem Gesundheitsministerium des Landes Rheinland-Pfalz.

Medizinische Aspekte

28. Medizinisches Ziel der App (Einzelauswahl)*

nicht definiert

definiert; wenn definiert bitte erläutern:

Aus der Datenschutzerklärung (online unter: https://qurasoft.de/wp-content/uploads/2019/05/Datenschutz_SaniQ_DE.pdf): "Zweck der SaniQ-App ist es, Ihnen eine Unterstützung bei der Kontrolle Ihrer chronischen Erkrankung zur Verfügung zu stellen. Außerdem kann sie - nach einer dafür notwendigen Aktivierung - zur telemedizinischen Kontrolle durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, bzw. die behandelnde Praxis (nachfolgend zusammen: behandelnde Institution) dienen. Die App kann von Ihnen eigenständig und kostenlos aus einem App-Store bezogen und zum ausschließlichen Eigenmonitoring verwendet werden. Dabei können Sie für Ihr Krankheitsbild relevante Messdaten protokollieren. Sie ist somit ein Instrument zur Auseinandersetzung mit und der Kontrolle des eigenen Krankheitsbildes. Außerdem besteht die Möglichkeit, den Telemedizin- Modus der App zu nutzen. Sofern Sie von Ihren behandelnden und bei SaniQ registrierten Ärztinnen oder Ärzten einen Aktivierungscode für eine Telemedizin-Behandlung erhalten haben, können Sie diesen innerhalb der App eingeben. Erst dann werden sämtliche erfassten Daten an die SaniQ-Analysesoftware für Ärzte online übersandt. Auf diese kann von einer behandelnden Institution zugegriffen werden. Ärztinnen und Ärzte können anhand der übertragenen Werte Ihren Gesundheitszustand einsehen und betreuen. Die vorgesehene Patientengruppe sieht leicht bis mittelstark betroffene Patienten vor. Die Nutzung von SaniQ ersetzt ausdrücklich keinen physischen Arztbesuch. Der Anwender hat innerhalb der SaniQ-App die Möglichkeit, alle Messdaten in einer PDF-Datei aufzubereiten und zu exportieren."

Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

29. Hilfe bei... (Mehrfachauswahl)

Prävention

Diagnostik

medikamentöser Therapie

nichtmedikamentöser Therapie

(Maßnahmen: Bewegung, Schulung, Atemphysiotherapie, Ernährung)

Langzeitsauerstofftherapie

nichtinvasiver Beatmung

Rehabilitation / Nachsorge

Selbsthilfe / Vernetzung mit anderen Betroffenen

Andere: Dokumentation (Gesundheitstagebuch)

30. Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen? (Mehrfachauswahl)

nein

ja, Notfall erkennen

ja, Notfallplan

Andere: SaniQ Pro enthält ein Schulungsprogramm, mit dem das Verhalten in Notfallsituationen trainiert werden kann. Darin werden z.B. atemerleichternde Körperhaltungen erklärt.

31. Enthält die App Schulungsmodule?

ja nein

wenn ja, welche: Schulungsvideos zu folgenden Themen: Erklärung der Messgröße Peak-Flow-Wert, Erklärung der Messgröße Einsekundenkapazität, Durchführung von Messungen, Umgang mit einem Pulverinhalator, Umgang mit einem Dosieraerosol, atemerleichternde Körperhaltungen. Es können zudem beliebige Dokumente (z.B. Mitschriften aus Atemschulungen) in der App gespeichert werden.

32. Welche Parameter werden dokumentiert?

Peak Flow, Einsekundenkapazität, FVC, Gewicht, Sauerstoffsättigung

33. Ist die APP DMP unterstützend? (Einzelauswahl)

ja nein

Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben optional

34. Gibt es Studien zu der APP?

ja nein

35. wenn ja, welche Studien gibt es:

Im Rahmen des Projekts "Rheinland-Pfalz atmet durch - Telemedizin für eine gesunde Lunge" wurde die App SaniQ Asthma evaluiert. Die Studienergebnisse können unter <https://rlp.saniq.org/de/> eingesehen werden. Einen Bericht über die Ergebnisse findet sich zudem im Ärzteblatt unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/105149/Telemedizinische-Unterstuetzung-fuer-Asthma-Patienten-bewaehrt-sich-in-Rheinland-Pfalz>

Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Interaktion

36. Interaktion mit den APP-Nutzern/ Nutzerinnen und Interaktionsmöglichkeiten für die APP- Nutzer/ Nutzerinnen (Mehrfachauswahl)
- Hilfefunktionen
 - Nutzerfeedback
 - Erinnerungsfunktion
 - Video & Audioinhalte
 - Motivation / Spiele
 - Graphische Darstellung
 - weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Datenmanagement

37. Datenmanagement: Art der Daten
Krankheitsspezifische Vitalparameter und Umgebungsdaten (z.B. standortabhängiger Pollenflug)
38. Datenaustausch und Datenübertragung: Mit wem? (Mehrfachauswahl)*
- Personen
 - Institution
 - lokal
 - Deutschland
 - EU
 - www
 - Kommunikation mit anderen Geräten
 - App als Front-End
 - weitere: Die App kann mit der Analyse-Software SaniQ Desk gekoppelt werden. Dadurch können erfasste Gesundheitsdaten an einen intendierten Empfänger (z.B. an den behandelnden Arzt) übertragen werden.
39. Cloud Speicherung (Mehrfachauswahl)*
- verschlüsselt
 - unverschlüsselt
 - lokal
 - Nutzerentscheid z.B. Dropbox / Cloud
 - andere: Nutzt der Anwender die App zum Selbstmonitoring werden die Daten inhaltsverschlüsselt auf dem eigenen Smartphone lokal gespeichert. Erst wenn die Messungen als PDF-Datei ausgewertet und exportiert werden, werden für die Erzeugung der PDF notwendige Daten verschlüsselt an einen unserer in Deutschland befindlichen Server übertragen, dort die PDF erstellt und anschließend verschlüsselt zurück auf das Gerät übertragen. Es werden keine Daten auf den Servern gespeichert. Ist die App mit dem Analyse-System SaniQ Desk verbunden, werden in der App erhobene Daten auf einen unserer Server in Deutschland verschlüsselt übertragen, über den der verbundene Empfänger (z.B. der behandelnde Arzt) darauf zugreifen kann. Nähere Infos zu diesem sogenannten Telemedizin-Modus können unserer Datenschutzerklärung entnommen werden.

40. Ist die APP offline nutzbar? (Einzelauswahl)*

- ja, lokale Speicherung
- nein, online Speicherung
- Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

41. Werden die Daten gesichert? (Einzelauswahl)*
- ja nein
42. Werden Werte berechnet? (Einzelauswahl) *
- ja nein
- falls ja, welche: Der PEF-Bestwert und der FEV1-Normalwert werden aufgrund der persönlichen Daten auf Basis folgender Quelle berechnet: Knudson RJ, Lebowitz MD, Holberg CJ, Burrows B, Changes in the normal maximal expiratory flow-volume curve with growth and aging. Am Rev Respir Dis. 1983 Jun; 127(6): 725-34. Der Nutzer kann die Werte selbst in den Einstellungen ändern und so einen eigenen Bestwert beziehungsweise Normalwert zu Grunde legen. Diese Möglichkeit hat ebenfalls – im Falle einer telemedizinischen Anbindung an Angehörige von Gesundheitsberufen über SaniQ Desk – der entsprechende Nutzer des SaniQ Desks.
43. Gibt es über die App hinaus ein Informationsangebot (z.B. Video, Website, etc.)? (Einzelauswahl)
- ja nein
- falls ja, welche: Website: <https://saniq.org/de/>, Twitter: @SaniQApp
44. Welche Benutzer bezogene Daten werden erhoben: (Mehrfachauswahl)*
- Name
- Email
- Pseudonym
- persönliche Angaben
- medizinische Daten: möglich: PEF, FeV1, FVC, Gewicht, Sauerstoffättigung
- weitere: Hinweis: Es besteht die Möglichkeit, die erfassten Daten ausschließlich lokal (inhaltsverschlüsselt) auf dem Smartphone zu speichern.
45. Wechsel zwischen IOS und Android möglich? (Einzelauswahl)*
- ja nein
- weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
46. Systemvoraussetzung auch für die Funktionen wie Datenübertragung *
- Android-Version 4.4 oder höher beziehungsweise iOS 11.0 oder neuer
47. Transparenz der APP-Anwendung (Mehrfachauswahl)*
- Kontaktdaten des Herstellers sind genannt
- Finanzierungsangaben sind genannt (Nutzer, Sponsoren, Industrie, Staat)
- Datenschutzzangaben sind genannt
- Autoren werden genannt
- Impressum ist vollständig vorhanden
- Ethikvotum vorhanden: Ja, im Rahmen einer Studie
- Ethikvotum vorhanden: Ja, außerhalb einer Studie
- Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden

- Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden
- weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

49. Welche Referenzen sind vorhanden?

Knudson RJ, Lebowitz MD, Holberg CJ, Burrows B, Changes in the normal maximal expiratory flow-volume curve with growth and aging. *Am Rev Respir Dis.* 1983 Jun; 127(6): 725-34 Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin und Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin zur Spirometrie. Spirometrie, Leitlinie 020-017, S2k-Leitlinie, 2014 [abgerufen am 08.11.2019]. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-017.html> Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. und Deutsche Atemwegsliga e.V., unter Beteiligung der Österreichischen Gesellschaft für Pneumologie. Unter Mitwirkung der folgenden Wissenschaftlichen Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. und Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD), AWMF-Register Nr. 020/006 [abgerufen am 08.11.2019]. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-006.html> Bundesärztekammer (BÄK), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Patientenleitlinie zur Nationalen Versorgungsleitlinie, 2. Auflage, Version 1.3, Juli 2011 [abgerufen am 08.11.2019]. DOI: 10.6101/AZQ/000400. www.asthma.versorgungsleitlinien.de. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Asthma – Langfassung, 3. Auflage. Version 1. 2018 [abgerufen am 08.11.2019]. DOI: 10.6101/AZQ/000400. www.asthma.versorgungsleitlinien.de. Für einzelne Motivationsnachrichten werden zudem Inhalte aus den folgenden Artikeln genutzt: „Bewegung und Sport“ auf der Seite des Lungeninformationsdiensts online unter: <https://www.lungeninformationsdienst.de/praevention/bewegung-und-sport/index.html>, abgerufen am 18. Mai 2018, „Anstrengungsasthma“, herausgegeben vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), online unter <https://www.gesundheitsinformation.de/anstrengungsasthma.2591.de.html?part=ursachenundrisikofaktoren-3m>, abgerufen am 18. Mai 2018, „Auch Olympioniken japsen nach Luft“ aus: *Ärzte Zeitung online*, 08.08.2012, online unter <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Auch-Olympioniken-japsen-nach-Luft-286890.html>, abgerufen am 08.11.2019

Datum 26.02.2020