

Selbstauskunft des Herstellers

Name der App	breazyTrack
Auftraggeber	komplette Eigenentwicklung
Wissenschaftliche/Medizinische Leitung	Dr. Christian Gogoll
Version	1.3.0
Produktkategorie	In Zukunft soll die App mit entsprechenden Anpassungen / Erweiterungen auch in der Prävention und Diagnostik eingesetzt werden.;Diagnostik;Versorgung;Therapieadhärenz;Schulung;
Geschäftsmodell	Abo;kostenfrei;
Zielgruppe	Patient / Patientin / Bürger / Bürgerinnen;Arzt / Ärztin;
Kosten der App (Basisversion/Vollversion)	Die Basis-Version der App ist kostenfrei, siehe aktuelle Download-Version. Die zukünftigen Funktionen (Module) wie u.a. Atemschulung, Patientenreport, Asthma-Vorhersage u.a. werden nach einer Testphase monatlich Geld kosten. Das Geschäftsmodell basiert auf In-App-Käufen und ermöglicht eine hohe Individualisierung pro Anwender-Download.
Kostenübernahme durch Krankenkasse	ja
Werden Updates durchgeführt?	ja
Wann wurde das letzte Update durchgeführt?	10.07.2019
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden? (Für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)	ja
Wie ist der Support erreichbar?	Aktuell per Email, die Kapazitäten sollen aber hinsichtlich Chat und WhatsApp erweitert werden.;Email;
Ist der Support kostenfrei? Wenn nein, welche Kosten entstehen?	Der Support ist kostenfrei.
Ist in der App Werbung enthalten?	keine Werbung;

Warum ist die App innovativ? Besondere neue Ansätze? Was zeichnet das Produkt aus?

Mit unserer modularisierten mHealth-App breazyTrack können Therapieansätze digital an Betroffene (Versicherte) ausgespielt und mit Informationen passgenau erweitert werden. Der Arzt erhält zusätzlich einen Report, der die Patientendaten nach den aktuell geltenden Leitlinien einordnet und Therapieentscheidungen erleichtert. Zusammengefasst bedeutet das: Unser Plattformansatz und die digitale Patientenunterstützung helfen bei Anamnese – Diagnose – Therapie für Asthma bronchiale. Folgenden Funktionen werden implementiert: Modularisierbare Inhalte entsprechend des Behandlungsansatzes; Unterstützung bei der Therapie anhand des Phänotyps; Integration unterschiedlicher Hardware-/Messsystemkomponenten; Passgenaue Entwicklung von Mess- und Hilfemodulen für Anwender; Abbildung der aktuellsten medizinischen Leitlinien; Integration unterschiedlicher Patient Reported Outcomes; System ist flexibel auf COPD und Allergologie erweiterbar.

<p>App Store- / Play Store- Beschreibung (Bitte Kopie einfügen)</p>	<p>Play Store-Beschreibung: breazyTrack – dein Asthma-E17 mit dem du deinen Atem im Griff behältst. Mit dieser App kannst du ohne Aufwand und Vorwissen dein eigenes Asthma selber managen und teilen. Innerhalb von 2 min. pro Tag dokumentierst du deine Symptome, Lungenwerte, Medikamente & Co. Unsere neuartigen Datenvisualisierungen zeigen dir auf einen Blick, ob deine Therapie wirkt oder nicht. Zusätzlich kannst du dir die Luftqualität deiner Umgebung mit den vorhandenen Luftschadstoffen und dem Pollenflug anzeigen lassen. Der Notfallcheck hilft dir zudem zu erkennen, ob sich ein Asthma-Anfall ankündigt und was dann zu tun ist.</p> <p>Mit breazyTrack hast du:</p> <p>Deine Umweltdaten im Blick Hast du deine Klima-, Pollen- und Wetterdaten täglich im Blick.</p> <p>Dein Asthma-Tagebuch Dokumentiere deine Symptome, Lungenwerte, Medikamente, Aktivitäten und Co. schnell und einfach an einem Ort.</p> <p>Individuelle Therapieunterstützung Für eine bessere Therapie erhältst du Erinnerungen und Benachrichtigungen, die du mit deiner Ärztin oder Arzt abstimmt.</p> <p>Unterstütze deine Ärztin oder Arzt Mit Hilfe deiner Tagebucheinträge unterstützt du deine Ärztin oder Arzt bei der Einschätzung deines Therapieverlaufs.</p>
<p>Bitte geben Sie die Links für den Download an (IOS & Android)</p>	<p>https://play.google.com/store/apps/details?id=com.breazy_health.breazytrack https://itunes.apple.com/de/app/breazytrack/id1465226768?mt=8</p>
<p>Medizinprodukteinstufung</p>	<p>Aktuell ist die App kein Medizinprodukt, wird aber für eine Zertifizierung aufgrund neuer Funktionen inhaltlich vorbereitet nach MP-KL. 1 vorbereitet.;</p>

Wenn vorhanden, bitte das CE Zertifikat einfügen	
ISO Zertifikat für medizinische Software vorhanden?	nein
Hilfsmittelnummer im GKV Hilfsmittelverzeichnis	
In welchen Sprachen ist die App verfügbar?	Aktuell in Deutsch. Als nächste Sprachen sollen Türkisch und Englisch folgen.
Sind Versionsinformationen vorhanden?	Ja, bei jedem neuen Update werden sowohl in den Stores als auch in der App neue Funktionen vorgestellt.
Bitte geben Sie die Nutzungsbedingungen der App an	Wir haben direkt auf der Website sowie in der App die Nutzungsbedingungen / Datenschutzrichtlinien zur Einsichtnahme integriert, siehe: https://breazy-health.com/datenschutzerklaerung-app/
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt? (Programmierung nach den Android, Microsoft und Apple Standards?)	Aktuell haben wir uns bei der MVP-Version nach den Richtlinien der https://www.bundesfachstelle-barrierefreiheit.de/DE/Praxishilfen/Informationstechnik/Barrierefreie-Apps/barrierefreie-apps_node.html gerichtet und folgende Funktionen basal integriert: gute Kontraste, lesbare Schriftart, Flexibilität in der Benutzung durch nutzerspezifische Zugänge u.a. in der Dokumentation (Symptome, Medikamente, Messung), Größe und Platz für Zugang und Benutzung durch klares Farbdesign und wiederkehrende Elemente, Berücksichtigung nativer Entwicklungsstandards der Plattformen Android und Apple iOS, z.B. Zeit- und Datumsauswahl.
Angaben zum Hersteller, Qualifikation	Das Entwicklungsteam besteht aus 6 Personen mit den folgenden Expertisen UX-Design, Medizin & Informatik. Die App wird komplett Inhouse mit Hilfe von partizipativen Feedbackschleifen mit Patienten und Ärzten weiterentwickelt und vertrieben.
Medizinisches Ziel der App	definiert
Hilfe bei...	Diagnostik;Medikamentöse Therapie;Nichtmedikamentöse Therapie (Maßnahmen: Bewegung, Schulung, Atemphysiotherapie, Ernährung);Rehabilitation / Nachsorge;Selbsthilfe / Vernetzung mit anderen Betroffenen;
Bietet die App Hilfe für Notfallsituationen?	Ja, es ist ein Notfallablauf dargestellt, der lexikalisch vorhandenes Wissen darstellt. Zusätzlich ist die direkte Anwahl des Kassenärztlichen Notdienstes bzw. der 112-Nummer möglich. ;

Enthält die App Schulungsmodule?	Schulungsmodule, wie u.a. die nicht medikamentöse Atem-Schulung (Videomodul) werden aktuell entwickelt und kommen in den nächsten Monaten auf den Markt. Wir sind hier in der Testphase.
Welche Parameter werden dokumentiert?	Peakflow, Symptome, Wohlbefinden, Asthma-Test, Medikation, Freitext, Korrelation zu Wetter- und Umwelteinflüssen (Bio-Wetter und Pollenflug)
Ist die APP DMP unterstützend?	ja
Gibt es Studien zu der APP?	Aktuell werden zwei Studien entwickelt und in den nächsten Monaten durchgeführt.;
Wenn ja, welche Studien gibt es?	
Interaktion mit dem APP-Nutzer / der Nutzerin und Interaktionsmöglichkeiten für den APP-Nutzer / der Nutzerin	Hilfefunktionen;Nutzerfeedback;Erinnerungsfunktion;Video & Audioinhalte;Garphische Darstellung;
Datenmanagement: Art der Daten	Kommunikation mit der Serverinfrastruktur (siehe DSE § 2 Abs. 2.2), Medizinische Daten (Freiwillige Eingaben, siehe DSE § 2 Abs. 2.4.2), Personenbezogene Daten (Name, Gewicht, Körpergröße, Geburtsjahr, Postleitzahl bzw. GPS), Klima- und Umweltdaten (Pollenflug, Biowetter, Ozon, Stickstoffdioxid, Feinstaub, Luftfeuchtigkeit),
Datenaustausch und Datenübertragung: Mit wem?	Für zukünftige Module erfolgt ein Datenaustausch mit unserer Server-Infrastruktur. Zum Beispiel der Patientenreport - derzeit in der Testphase. Wir führen aktuell erste Feasibility-Tests mit Ärzten durch, um den Datenaustausch und die Datenübertragung zu ermöglichen.;Personen;App als Front-End;
Cloud Speicherung	Für zukünftige Module erfolgt ein verschlüsselter Datenaustausch mit unserer Server-Infrastruktur. Zum Beispiel Übertragung der Daten auf ein neues SmartPhone.;lokal;
Ist die APP offline nutzbar?	ja, lokale Speicherung
Werden die Daten gesichert?	Eine Backup-Funktion zur Speicherung der Daten in unserer Cloud ist in Planung.
Werden Werte berechnet?	ja
Gibt es über die App hinaus ein Informationsangebot (z.B. Video, Website, etc.)?	ja
Erhebung benutzerbezogener Daten:	Für zukünftige Module ist ein Nutzermanagement erforderlich, welches den Namen und die Email zzgl. Passwort als Authentifizierungsmerkmale beinhaltet.;Pseudonym;persönliche Angaben;medizinische Daten;
Wechsel zwischen IOS und Android möglich?	ja

Systemvoraussetzung auch für die Funktionen wie Datenübertragung	Android min. 4.4 iOS min. 9
Transparenz der APP-Anwendung	Für zukünftige Module werden die Autoren genannt, aktuell Atemschulung (Video-Modul). ;Kontaktdaten des Herstellers sind genannt;Datenschutzangaben sind genannt;Impressum ist vollständig vorhanden;Transparenz im Umgang mit Nutzern / Nutzerinnen ist vorhanden;Qualitätsmanagement ist in der Firma vorhanden;
Welche Zertifikate sind vorhanden (z.B. CE)?	Datenschutz-Siegel der Werk 3 für Datenschutz GmbH
Welche Referenzen sind vorhanden	Wir haben aktuell ca. 1300 Installationen (Google Playstore und Apple Appstore). In folgenden Medien wurde u.a. über uns berichtet: https://www.moz.de/artikel-ansicht/dg/0/1/1707174/ , https://www.maz-online.de , https://www.mobile-zeitgeist.com/breazytrack-app-asthma-symptome-krankheit-umwelteinflusse-patient//Brandenburg/Potsdamer-entwickeln-Asthma-App .