TheraFee©

Bedienungsanleitung

Revison 3
Datum: 24. November 2022

Herzlich Willkommen zu TheraFee, der Browser App zur evidenzbasierten Unterstützung bei Therapieauswahl & zur Ädhärenz.

Inhaltsverzeichnis

Seite 2……**1. Zusammenfassung**

Seite 2……**2. Wichtige Sicherheitshinweise**

Seite 2……**3. Zweckbestimmung und Indikationen:**

Seite 3……**4. Beabsichtigter medizinischer Nutzen:**

Seite 3……**5. Funktionsweise:**

Seite 3……..**a) Die passende Therapie-Option:**

Seite 4……..**b) Die Patientenbetreuung durch die App:**

Seite 4……..**aa) Täglich**

Seite 4……..**bb) Einmalig**

Seite 4……**6. NUTZUNGSVORAUSSETZUNG**

Seite 5……**7. SICHERHEITSHINWEISE UND NEBENWIRKUNGEN**

Seite 5……**8. ANGABEN FÜR NOTFÄLLE**

Seite 6……**9. HERSTELLER**

Seite 6……**10. WEITERE INFORMATIONEN**

1. Zusammenfassung

TheraFee optimiert die Therapie-Auswahl, -Aufklärung und -Adhärenz, indem sie diese wertvoller, praktischer sowie effizienter macht. TheraFee ist ein Medizinprodukt gemäß MDD und konzipiert gemäß den patientenzentrierten Maximen “Low Risk, Low Patient-Data & High Value”.

2. Wichtige Sicherheitshinweise

Achtung:

Lies diese Anweisungen vor der Anwendung aufmerksam durch. Für die Nutzung von TheraFee ist es erforderlich, dass eine ärztliche Diagnose der jeweiligen Erkrankung vorliegt. Solltest du noch keine Diagnose von deiner Ärztin oder deinem Arzt erhalten haben, hole dies bitte vor der Nutzung von TheraFee nach. Dieses Kriterium dient vor allem dem Ausschluss der Möglichkeit, dass deine Beschwerden auf bestimmte Ursachen zurückzuführen sind, die eine spezielle Therapie erfordern würden (wie zum Beispiel eine Lungenentzündung oder COVID-19).

Des Weiteren hast du die Möglichkeit, Anliegen und Fragen, die das Programm sowie dessen Nutzung betreffen, an unseren Kundensupport an support@DrAnsay.com zu richten.

3. Zweckbestimmung und Indikationen:

Die vollautomatische digitale Gesundheitsanwendung “TheraFee” bietet Ärzten und Patienten bei bestimmten Krankheiten eine evidenzbasierte, verständliche sowie individualisierte Unterstützung bei der Therapieauswahl und Adhärenz inkl. Feedback-System für Patienten-Ratings.

Zurzeit umfasst TheraFee als DiGA die Infektionskrankheiten Magen-Darm-Grippe (ICD-Code A09.-) und grippaler Infekt (ICD-Codes J00/J01.-/J02.-/J04.-/J06.-/J06.0/J06.8/J06.9/J22/J98.7)

Die von TheraFee´s Algorithmen verarbeiteten Datensätze beruhen auf Leitlinien, hilfsweise aber auch auf anderen weltweiten Experten-Quellen. Somit umfasst TheraFee restlos alle Therapieoptionen, d.h. insb. auch DiGA-, Arznei- und Selbst-Therapien sowie bisher noch nicht in Studien überprüfte Therapien, welche

auch der Vorbeugung dienen.
So kann TheraFee übersichtlich alle zu den Patientenangaben individuell passenden Therapieoptionen darstellen, welche von Experten recherchiert und ggfs. patientenfreundlich umformuliert wurden sowie regelmäßig aktualisiert werden. TheraFee informiert Nutzer dann insb. auch über neue Therapieoptionen.

Mittels digitaler Kommunikation überwachen und optimieren TheraFee´s Algorithmen dann die individuelle Therapieanwendung insb. durch Motivation zur Adhärenz, Tagebuchfunktion und Hilfestellung bei negativem Krankheitsverlauf.

TheraFee erfüllt damit als Medizinprodukt sowohl einen medizinischen Nutzen als auch insb. die Regelbeispiele der "patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung" (=pSVV) aus § 8 Absatz 3 Nr. 2 & Nr. 6 DiGAV, d.h. "Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien" und "Gesundheitskompetenz".

4. Beabsichtigter medizinischer Nutzen:
Die digitale Gesundheitsanwendung TheraFee dient als medizinischen Zweck der Verhütung, Behandlung und Linderung von bestimmten Krankheiten, indem sie Ärzten und Patienten nach Eingabe der patientenspezifischen Daten eine informierte Wahl aus den individuell von Algorithmen zusammengestellten evidenzbasierten Therapieoptionen inkl. User-Ratings ermöglicht.

TheraFee dient zudem der Überwachung und Behandlung dieser Krankheiten, indem sie später mittels automatischer digitaler Kommunikation den Patienten zur Adhärenz motiviert und dem individuellen Krankheitsverlauf entsprechend geeignete Maßnahmen empfiehlt.

5. Funktionsweise:
a) Die passende Therapie-Option:
Nach Eingabe einer bestimmten Indikation, kann die App helfen, die passende Therapieoption zu finden inkl. Arznei-, Selbst- und DiGA-Therapien. Der Patient oder Arzt gibt hierfür patientenspezifische Daten ein, wie Email-Adresse und zudem

optional Geschlecht, Alter, Nebenerkrankungen, Größe, Gewicht sowie Beginn und Schweregrad der Erkrankung. Algorithmen errechnen und zeigen dann alle individuell passenden sowie sortierbaren Therapieoptionen an, welche auch die Ratings der bisherigen Nutzer umfassen sowie ggfs. Ratings aus Leitlinien, welche je nach Rating-Stufe in Ampelfarben warnend dargestellt werden.

Zudem zeigt TheraFee jeweils die Anzahl der Ratings, die Kosten sowie nach Klick auf die Therapie Links zu weiteren leitlinienbasierten Informationen zur jeweiligen Therapieoption und zur Indikation.
Der Patient wählt dann, möglichst gemeinsam mit dem Arzt, die für ihn persönlich optimale Therapie aus und wendet sie an.

b) Die Patientenbetreuung durch die App:

aa) Täglich

TheraFee fragt den Patienten dann täglich per Email, inwieweit sich sein Gesundheitszustand verändert hat. Sollte sich der Gesundheitszustand verschlechtert haben, wird er umgehend aufgefordert, persönlich einen Arzt zu kontaktieren und im Notfall 112 zu rufen.
Darüber hinaus wird der Patient gefragt, ob er seine persönlich ausgewählte Therapieoption tatsächlich anwendet. Sollte dies nicht der Fall sein, wird der Patient zur Adhärenz motiviert.
Zudem bittet TheraFee den Patienten insb. um Bewertung seines aktuellen Gesundheitszustands, dessen “Tagebuch” bzw. Historie er sich jederzeit grafisch aufbereitet ansehen, herunterladen und ausdrucken kann.

bb) Einmalig

Nach einer gewissen Zeit wird der Nutzer per Email um ein 5-stufiges Rating seiner gewählten Therapieoption gebeten.

6. NUTZUNGSVORAUSSETZUNG

Nutzer benötigen einen Computer, einen Laptop, ein Smartphone oder ein Tablet mit Internetzugang sowie eine aktuelle Browser-Version von Google Chrome, Mozilla

Firefox, Edge oder Safari. Wir empfehlen eine minimale (logische) Auflösung von 320 x 568 Pixel. Weiterhin benötigen Sie eine E-Mail-Adresse.
Da TheraFee die Nutzer in einem dynamischen Dialog durch das Programm führt, sind keine speziellen Computerkenntnisse erforderlich.
Zur Nutzung müssen Nutzer jeden Alters, jeden Geschlechts, jeden Bildungsgrads und jeden Intellekts lediglich ein Smartphone, Tablet-PC oder PC mit Internetzugang besitzen und bedienen können sowie deutsch verstehen. Eine ärztliche Begleitung der Nutzung ist hilfreich, aber nicht nötig.

7. SICHERHEITSHINWEISE UND NEBENWIRKUNGEN

TheraFee ersetzt keinen Arzt oder Therapeuten. Eine Änderung bestehender Medikationen und/oder Behandlungen darf nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt/Psychotherapeuten erfolgen. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn sich Ihr Befinden oder Ihre Stimmung längere Zeit (über mehrere Tage oder Wochen) nicht bessern oder sich akut verschlechtern sollten.

Es ist möglich, dass nicht jeder Patient von der Programmnutzung profitiert, was unter Umständen Gefühle der Enttäuschung auslösen könnte. Nicht jede Übung oder jede Empfehlung ist für jeden Patienten gleichermaßen geeignet. Wenn die Beschäftigung mit dem Programm für Sie zu belastend ist, Ihnen eine Übung oder Empfehlung Schwierigkeiten bereitet, sich unangenehm anfühlt oder Beschwerden verursacht/verstärkt, machen Sie bitte eine Programmpause und sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung von TheraFee Nebenwirkungen auftreten, melden Sie diese unverzüglich Ihrem Arzt. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden.
Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

8. ANGABEN FÜR NOTFÄLLE

TheraFee ist nicht für den Einsatz in Notfällen geeignet. Bei Notfällen (z.B. Krisen,

Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes) kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder wählen Sie bitte die für Ihr Land geltenden Notfallnummern von Feuerwehr oder Polizei. Hier einige Beispiele:
Deutschland:

- Notruf allgemein: 112
- Notruf Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110
- Seelsorge: 0800 111 0 111, 0800 111 0 222

Falls Sie unter den angegebenen Telefonnummern niemanden erreichen oder keine Hilfe erfahren, prüfen Sie bitte, ob sich die Telefonnummern geändert haben könnten.

9. HERSTELLER

Dr. Ansay AU-Schein GmbH
Hartungstr. 14
20146 Hamburg

10. WEITERE INFORMATIONEN

Falls Sie Fragen haben oder diese Gebrauchsanweisung kostenlos in gedruckter Fassung erhalten möchten, senden Sie bitte eine Anfrage an support@DrAnsay.com. Wir senden Ihnen die gedruckte Fassung innerhalb von 7 Werktagen zu.
"TheraFee" ist als Medizinprodukt eine Stand-Alone Software der Risikoklasse 1 gemäß MDD.

CE