

## VisionHealth erhält Zertifizierung nach der Medizinprodukteverordnung

- VisionHealth erhält als einer der ersten App-Hersteller Zertifizierung nach der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)
- MDR-Zertifizierung ist Voraussetzung, um künftige Kata<sup>®</sup>-Versionen zu verbessern, zu entwickeln und zu veröffentlichen
- Kommende Versionen der Kata<sup>®</sup>-App werden CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse IIa (MDR)

**München, 20. Dezember 2021** – VisionHealth GmbH, Pionier für digitale Therapeutika (DTx) zur inhalativen Behandlung chronischer Lungenerkrankungen, gab heute die erfolgreiche Zertifizierung seines Qualitätsmanagementsystems gemäß der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) und EN ISO 13485 bekannt. Die Zertifizierung ermöglicht es VisionHealth, basierend auf dem auditierten Qualitätsmanagementsystem die MDR-Konformität ihrer Kata<sup>®</sup>-App sowie nachfolgender Versionen zu bestätigen.

Mit der regulatorischen Umstellung der Medizinprodukte-Richtlinie (Medical Device Directive, MDD) auf die MDR haben sich die Anforderungen sowohl für die Hersteller als auch für die benannten Stellen erheblich verändert. Die MDR-Bestimmungen erweitern die Anforderungen an die technische Dokumentation sowie deren Detaillierungsgrad. Zudem werden erstmals IT-Sicherheitsmaßnahmen nach dem Stand der Technik gefordert.

„Ich möchte dem gesamten Team danken für die intensive Arbeit und enorme Anstrengung danken. Nur dadurch konnten wir die Zertifizierung in so kurzer Zeit erhalten. Wir haben hart daran gearbeitet, dass unser Qualitätsmanagement die Standards für eine MDR-Zertifizierung erfüllt. Die Zertifizierung ermöglicht es unsere Plattform weiterzuentwickeln, damit Patienten und medizinisches Fachpersonal künftig noch mehr von Kata<sup>®</sup> profitieren können. Die Zertifizierung zeigt zudem, dass VisionHealth ein zuverlässiger Partner ist. Nicht zuletzt ist sie ein entscheidender Meilenstein auf unserem Weg zum DiGA-Antrag“, sagte **Dr. Sabine Häußermann, CEO und Gründerin von VisionHealth GmbH.**

VisionHealth's DTx-App Kata<sup>®</sup> ist aktuell ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I nach MDD und wird ab der nächsten Version Klasse IIa nach MDR, da die App einen direkten Einfluss auf die Wirksamkeit der Inhalationstherapie hat: Die Kata<sup>®</sup>-App leitet Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) an, ihre Inhalationstechnik zu verbessern, was zu einer besseren Medikamentendeposition in der Lunge führt. Die Durchführung des Inhalationsprozesses ist fehleranfällig: Studien haben Fehlerquoten zwischen 32 und 100 Prozent gezeigt.<sup>1,2,3,4,5</sup> Dies führt zu einem hohen ungedeckten medizinischen Bedarf, weil eine zu geringe Wirkstoffdeposition in der Lunge letztlich mehr Komplikationen und Exazerbationen bei den häufigsten chronischen Lungenerkrankungen, wie Asthma bronchiale und Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), auslöst.<sup>6</sup> Vor allem bei COPD ist nachgewiesen, dass jede Exazerbation zu einem unwiederbringlichen Verlust an Lungenfunktion führt.<sup>7</sup> Bessere Krankheitskontrolle mit weniger Exazerbationen und in der Folge weniger

Krankenhausaufenthalten könnten zu massiven Kosteneinsparungen in den öffentlichen Gesundheitssystemen führen.<sup>6</sup> Die Kata<sup>®</sup> App kontrolliert die therapeutische Inhalation und gibt den Patienten zu jeder Inhalation konkretes Feedback. Die App nutzt Künstliche Intelligenz, um die Patienten so zu unterstützen, dass die richtige Medikamentendosis die Lunge erreicht. Weltweit könnte Kata<sup>®</sup> die Therapie von etwa 250 Millionen Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen unterstützen, darunter etwa 8,9 Millionen in Deutschland.<sup>8,9</sup>

### Über VisionHealth

Die VisionHealth GmbH ist Pionier im Bereich digitale Therapieunterstützung bei respiratorischen Erkrankungen. Gemeinsam mit Forschungseinrichtungen und ausgewählten Industriepartnern, Experten aus Medizin und IT, entwickelt VisionHealth innovative und einzigartige digitale Gesundheitslösungen, die nachhaltige Verbesserungen der bestehenden Therapiestandards für Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen, wie Asthma und COPD, ermöglichen. Das private Unternehmen mit Sitz in München wurde 2017 von Spezialisten in der Inhalationstherapie gegründet. Die Investoren sind Business Angels oder Privatinvestoren mit langjähriger Branchenexpertise insbesondere bei inhalativen Therapien. [www.visionhealth.gmbh](http://www.visionhealth.gmbh)

### Über Kata<sup>®</sup>

Kata<sup>®</sup> ist eine von VisionHealth entwickelte Plattform zur Unterstützung der Inhalationstherapie, die auf künstlicher Intelligenz basiert. Das Ziel der Kata<sup>®</sup>-App für Patienten ist es, die medikamentöse Inhalationstherapie bei chronischen Lungenerkrankungen durch digitale Unterstützung zu optimieren. Mit Augmented Reality kann die Smartphone-Kamera unmittelbar Feedback und Korrektur geben. Klinische Untersuchungen zeigen, dass Patienten ihre notwendige und regelmäßige Inhalation aufgrund mangelnder Therapieadhärenz oder mangelnden Wissens häufig nicht korrekt durchführen. Infolgedessen gelangen die verordneten Medikamente nicht in ausreichender Dosierung in die Atemwege. Eine Vielzahl unterschiedlicher Geräte zur Medikamenteninhalation erhöht den Schulungsaufwand für Ärzte und Patienten und macht eine Therapieüberwachung nahezu unmöglich. Dieses Problem betrifft weltweit rund 250 Millionen Menschen, die an chronischen Atemwegserkrankungen leiden und denen Kata<sup>®</sup> dringend benötigte Hilfe bieten könnte. Kata<sup>®</sup> ist eine proprietäre Plattformanwendung, die eine völlig neuartige und einzigartige Kombination aus Künstliche Intelligenz (KI) und Computeranimation bietet. Kata<sup>®</sup> zählt zu den ersten digitalen Anwendungen, die eine Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse IIa erhalten hat.

Eine modifizierte Kata<sup>®</sup>-App für klinische Studien (Kata<sup>®</sup> Clinical) kombiniert Daten- und Patientenmanagement, um Teilnehmererfahrung und gleichzeitig die Studienergebnisse zu verbessern. Kata<sup>®</sup> Clinical kann spezifisch an die Bedürfnisse der jeweiligen Studie angepasst werden. Dadurch können Datensammlung und -management effizienter

durchgeführt werden und sind die Automatisierung weniger fehleranfällig.  
[www.kata-inhalation.com](http://www.kata-inhalation.com)

## Kontakt

Dr. Sabine Häußermann | CEO | +49 151 701 865 89 | [haeussermann@visionhealth.gmbh](mailto:haeussermann@visionhealth.gmbh)  
VisionHealth GmbH | Landsberger Str. 72 | 80339 München

## Medien Kontakt

MC Services AG  
Katja Arnold / Dr. Brigitte Keller  
+49 89 210228 0  
[visionhealth@mc-services.eu](mailto:visionhealth@mc-services.eu)

## Literatur

- <sup>1</sup> Press VG et al. J Gen Intern Med. 2011; 26:635-42. <https://doi.org/10.1007/s11606-010-1624-2>
- <sup>2</sup> The Inhaler Error Steering Committee. Respir Med. 2013; 107:37-46. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2012.09.017>
- <sup>3</sup> Price DB et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2017; 5:1071-1081.e9. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2017.01.004>
- <sup>4</sup> Molimard M et al. Eur Resp J. 2017; 49:1601794; <https://doi.org/10.1183/13993003.01794-2016>
- <sup>5</sup> Lindh A et al. Nursing Open 2019; 6:1519-1527; <https://doi.org/10.1002/nop.2.357>
- <sup>6</sup> Usmani OS et al. Respiratory Research 2018; 19:10. <https://doi.org/10.1186/s12931-017-0710-y>
- <sup>7</sup> Anzueto A. European Respiratory Review 2010; 19: 113; <https://doi.org/10.1183/09059180.00002610>
- <sup>8</sup> Steppuhn H et al. Journal of Health Monitoring 2017; 2: 37-45; <https://doi.org/10.17886/RKI-GBE-2017-052>
- <sup>9</sup> Steppuhn H et al. Journal of Health Monitoring 2017; 2: 46-54; <https://doi.org/10.17886/RKI-GBE-2017-053>



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 867249.