

INHALT

„Das Verhältnis zum Patienten wird enger“

Für Dr. Jörg Simon liegen die Vorteile digitaler Therapielösungen auf der Hand. **2**

Die Zukunft der Blutglukosebestimmung

Selbstmessung bleibt wohl ein Standbein. **3**

Nicht mehr nur eine Zahlenspielerlei

Debatte um Alltagsnutzen von TiR beim ATTD. **4**

Wird die Insulinpumpe mitgescannt?

Welche Strahlungsquellen bei Flugreisen relevant für Diabetestechologie sind. **6**

Kongresszirkus im Homeoffice

Über das Pro und Kontra virtueller Konferenzen. **7**

Mehr Regulation für mehr Apps

Gesetzliche Hürden für Gesundheitsanwendungen im Wandel. **8**

Auf dem Weg zu einer einheitlicheren Nutzenbewertung

Was steckt hinter Health Technology Assessments für Medizinprodukte? **10**

Vorbereitung ist das A und O!

Wie man das meiste aus Telemedizin herausholt. **12**

Lexikon: Ein facettenreicher Begriff

Sensorunterstützte Pumpentherapie im Überblick. **12**

Das diatec journal online lesen

Alle bisherigen Ausgaben von dtj finden Sie auch im Internet unter:



<https://www.medical-tribune.de/diatec-journal>



Foto: IRStone – stock.adobe.com

Digitalisierung: An!

Transformation durch Corona im Schnellverfahren

WIESBADEN. So richtig vom Fleck gekommen sind wir in Deutschland mit der Digitalisierung nicht – das ist in den letzten Wochen durch SARS-CoV-2 überdeutlich geworden. Doch dies ist nur eines der Versäumnisse, die aktuell Thema sind. Ließen sich digitale Versorgungslücken im Hauruckverfahren individuell schließen, stehen wir bei der Finanzierung im Gesundheitswesen noch am Anfang der Debatte.

Die elektronische Patientenakte, Register oder digitale Strukturen zur Kommunikation – viele Projekte wurden jahrelang systematisch verschleppt. Lückenhafte Netzabdeckung gerade im ländlichen Raum, mangelnde Investitionen, technische Voraussetzungen und Insellösungen haben ihr Übriges dazu beigetragen, dass es bislang an flächendeckender digitaler Versorgung mangelt.

Turbo für den digitalen Wandel eingelegt

Jetzt aber, da wir durch Corona mit einer neuen Realität konfrontiert sind, kommt es plötzlich zu einer Zwangsdigitalisierung des deutschen Gesundheitswesens. Das Problem ist nun die Zeit: Muss man bei einer Aufholjagd plötzlich in den Sprint, hat man Mühe, überhaupt noch ins Ziel zu kommen.

In der Diabetologie wurde bislang gut auf die aktuelle Situation reagiert. In den Praxen wurden Abläufe erheblich umorganisiert, um sichere Betreuung zu gewährleisten. Viele Patienten werden telemedizinisch betreut, mittels Videosprechstunde oder konventionell per Telefon. Ein massiver Nachteil der Telefonbetreuung ist jedoch, dass sie kaum bezahlt wird, die Videobetreuung schon – allerdings nicht gut. Wenn die Telefonbetreuung aber für eine nachweisliche gute „Stoffwechselbetreuung“ reicht, warum wird diese nicht gleichwertig honoriert?

Insgesamt führt das massive Herunterfahren der Anwesen-

heit in den Praxen dazu, dass diese nicht mehr kostendeckend arbeiten. Kurzarbeit ist keine Option, schließlich hat sich der Bedarf der Patienten nicht geändert. Wenn Praxen schließen müssten, ist die flächendeckende Versorgung gefährdet! Eine ausreichende Kostenerstattung ist daher unabdingbar, um die gewohnte Diabetesbetreuung aufrechtzuerhalten. Praxen sind schon vielfach in Vorleistung gegangen, indem sie massiv in ihre IT-Struktur investiert haben. Deutschland ist also endlich losgesprintet in der digitalen Transformation und hat erkannt, dass die Digitalisierung eine wichtige Rolle dabei spielt, die Menschen zu schützen und gleichzeitig Leben und Wohlstand zu sichern. Erst wenn bis in die letzten Zipfel unseres Landes die Internetverbindung steht und die Gesellschaft den Umgang mit Big Data und Algorithmen gelernt hat, sind wir auch in der Lage, das Virus in Schach zu halten. Wir müssen auf das Corona-

virus reagieren und uns den neuen Anforderungen in der Patientenbetreuung stellen. Dazu ist ein konsequentes Umschalten auf digitales Arbeiten unausweichlich. Unsere Welt wird in Zukunft eine andere sein, deshalb müssen wir diese Entwicklung als eine Chance sehen und sie bestmöglich nutzen, das gilt vor allem für unser Gesundheitssystem!

Grundsatzdebatte zur Finanzierung nötig

Wenn Gesundheit das höchste Gut ist, dann wird es Zeit, entsprechend zu handeln. Das beginnt mit einer adäquaten Finanzierung des Systems und der Gesundheitsberufe, geht über angemessene Entlohnungen derjenigen, die in diesem Bereich tätig sind, und darf auch bei der Produktion nicht aufhören. Privatisierungen von Krankenhäusern gehören da nicht hin und warum wir die Versorgung im klinischen Bereich heute kommerziellen Interessen überlassen, darüber wird noch eine Diskussion zu führen sein.

Gabriele Faber-Heinemann
Prof. Dr. Lutz Heinemann
Manuel Ickrath
Dr. Winfried Keuthage
Dr. Andreas Thomas

„In der Diabetologie wurde bislang gut auf die Situation reagiert“

Interview: digital zusammengerückt

Nicht erst seit der Coronapandemie setzt Dr. Jörg Simon auf digitale und technologische Lösungen in der Diabetesbehandlung. Im Interview ab Seite 2 erläutert er, wie aus der Einzelpraxis, die er einst übernommen hat, inzwischen ein Medizinisches Versorgungszentrum entstanden ist. Außerdem gibt er Einblick, wie die digitale Patientenbetreuung in einer großen Praxis erfolgreich umgesetzt werden kann. Die Vorteile der Digitalisierung für niedergelassene Diabetologen liegen laut Dr. Simon auf der Hand: Patienten schätzen es, die Daten gemeinsam zu besprechen – und die Beratungsqualität ist gestiegen.

ATTD: Time in Range wird alltagstauglicher

Die Zeit im Glukosezielbereich (Time in Range; TiR) zählt zwar zu den neueren Parametern im Bereich der Stoffwechseleinstellung, wird jedoch in der Praxis von Patienten bereits verwendet. Verschiedene CGM-Systeme machen es möglich. Trotzdem sind noch viele Fragen rund um die TiR offen – auf Seite 4 erfahren Sie den Stand der Debatte beim ATTD. Zu den Themen zählen die Erreichbarkeit von TiR-Zielen mit verschiedenen Therapiemethoden, die Korrelation von TiR mit diabetischen Folgeerkrankungen sowie die Berechnung der TiR. Denn hier gibt es Unterschiede.

Kommt die europaweite Nutzenbewertung?

Für die Umsetzung der neuen EU-Medizinprodukteverordnung gab es nun ein Jahr Aufschub. Bis dahin sind noch viele Aspekte zu klären (Seite 10). So sollte die Nutzenbewertung in den Mitgliedsstaaten angeglichen werden. Noch finden sogenannte Health Technology Assessments (HTA) jedoch auf nationaler Ebene nach individuellen Prozessen statt. Und auch die Problematik rund um CE-Markierungen und Benannte Stellen besteht weiter.

„Das Verhältnis zum Patienten wird erstaunlicherweise enger“

Schon vor Corona profitierten viele von moderner Diabetestherapie

FULDA. Aus der Einzelpraxis, die Dr. Jörg Simon einst von seinem Vater übernahm, hat er inzwischen ein Medizinisches Versorgungszentrum gemacht. Bereits vor SARS-CoV-2 waren digitale und technologische Lösungen in der Diabetesbehandlung bei ihm ein wichtiger Teil der Versorgung. Im Interview berichtete er Mitte April, welche Veränderungen die Pandemie in seinem Zentrum mit sich bringt und welche Vorteile er in modernen Therapieansätzen sieht – derzeit und unter regulären Bedingungen.

? Wie geht es Ihnen heute in der zweiten Hälfte des April? Was hat die Pandemie mit Ihrer Praxis gemacht?

Dr. Jörg Simon: Ich bin zuversichtlich. Nach vier Wochen Slow-Motion haben wir seit dem 20. April wieder auf 75 % Betrieb hochgefahren. Aktuell bereiten wir uns auf die Rolle einer COVID-19-Schwerpunktpraxis mit Umwidmung der Schulungsräume vor, was neben erheblichen logistischen Anstrengungen zu einer Versorgung mit Schutzmaterialien durch die Kassenärztliche Vereinigung Hessen (KVH) geführt hat. Aber wir haben schon seit Anfang März eine Infektsprechstunde mit organisatorischer Teilabspernung der Praxis in einen Infektbereich mit separatem Eingang für die Patienten eingerichtet. Es war ein langer Prozess, die SOP (Standard Operating Procedures) im Umgang mit der Pandemie zu entwickeln und die Sicherheitsmaßnahmen für das Personal zu organisieren – inklusive morgendlicher Briefings, Plexiglas-Schutz-Installation, Absperrbänder und Maskenpflicht in der Praxis. Zudem haben wir eine wöchentliche, regionale Telefonkonferenz aller Player vor Ort: Kliniken, der Landkreis als Träger des Gesundheitsamts, Ärztlicher Bereitschaftsdienst, Rettungsdienst, regionales Ärztenetz GNO eG.

? Wir kommen später auf Ihre Mitarbeiterstruktur zu sprechen. Haben Sie Kurzarbeit anmelden müssen?

Dr. Simon: Nein, wir möchten das vermeiden, um finanzielle Nachteile für unsere Mitarbeiter zu verhindern.

? Hatten Sie Fälle von Corona unter Ihren Patienten?

Dr. Simon: Ungefähr 20 bis jetzt. Wir sind auch als Abstrichinstitution für



Dr. Jörg Simon

MVZ im Altstadt-Carree Fulda GmbH,
Medizinisches Versorgungszentrum
Foto: zVg

ein befallesenes Seniorenheim tätig gewesen. Generalstabsmäßig haben wir 127 Mitarbeiter in unserer Praxis unter den notwendigen Hygienemaßnahmen abgestrichen.

? Bei allem Lamentieren über die Gesundheitspolitik müssen wir doch, zumindest bis heute, feststellen, dass wir in Deutschland ein sehr, sehr gutes Gesundheitssystem und eine kontrollierte, sachlich agierende, verantwortungsbewusste Politik erleben. Zumindest im Großen und Ganzen. Welche Defizite haben Sie dennoch ausgemacht, was muss in Zukunft in einer Zeit nach Corona besser werden?

Dr. Simon: Das größte Problem ist die nur suboptimale Zusammenarbeit der Institutionen KV – Öffentliches Gesundheitswesen mit Gesundheitsamt – Ärztlicher Bereitschaftsdienst – niedergelassene Ärzte – Rettungsdienst. Der am häufigsten geäußerte Satz: „Dafür bin ich nicht zuständig.“ Insbesondere die IT-Kommunikation untereinander hat komplett versagt!

? Wie ist Ihrer Einschätzung nach die aktuelle Lage der niedergelassenen Diabetologie? Viele Ihrer Kollegen klagen über Umsatzeinbrüche und bedauern, dass aus verständ-

lichen Gründen Patienten nicht in die Praxis kommen. Sehen Sie Versorgungslücken?

Dr. Simon: Ja und nein. Wir haben aktiv vier Wochen lang ungefähr 80 % der DMP-Termine von uns aus abgesagt und die Patienten lediglich ins Labor kommen lassen – auf einer separaten Etage. Dort haben wir auch die Sensordaten eingelesen. Die „Sprechstunde“ fand dann am darauffolgenden Tag telefonisch oder via Videosprechstunde statt. Seit gestern läuft der Betrieb wieder an – nur etwa 10 % der Patienten haben selbst den Termin abgesagt.

? Es heißt, die Digitalisierung habe jetzt einen ungeheuren Schub bekommen. Die Ärzte haben die Videosprechstunde entdeckt. Sie auch?

Dr. Simon: Auch wir haben sehr schnell die Videosprechstunde entdeckt, ja! Sie wird ein fester Bestandteil der Tätigkeit bleiben. Eins haben wir aber noch einmal ganz klar erkannt: Dringend nötig ist ein digitales Konzept für die Altenheimversorgung ...

? Gut, das war der tagesaktuelle Teil. Kommen wir mal auf Ihre Praxisstruktur zurück. Sie haben in den letzten Jahren nach und nach expandiert. Wie ist heute die Struktur Ihrer Praxis? Wie viele Ärzte sind dabei, wie viele Beraterinnen, wie ist die Anbindung an Krankenhaus und andere Fachärzte, wie arbeiten Sie mit den Hausärzten zusammen? Sind Ihre Erwartungen an die Expansion erfüllt worden?

Dr. Simon: Diese Praxis ist insofern besonders, als dass sie schon 61 Jahre besteht! Ich habe sie 1993 von meinem Vater als Einzelpraxis übernommen, und alle zwei, drei Jahre ist ein Kollege dazugekommen. Wir haben heute elf Kolleginnen und Kollegen, davon sieben Teilhaber an der Praxis. Und wir haben eine Weiterbildungsassistenten-

tin, zwei angestellte Ärztinnen sowie einen syrischen Kollegen, der gerade in der Anerkennung zur Approbation in Deutschland ist. Bis vorletztes Jahr waren wir eine klassische Gemeinschaftspraxis. Zum 1. Januar 2019 haben wir uns entschlossen, ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) zu gründen, welches uns mehr Gestaltungsmöglichkeiten einräumt. Jetzt können wir Teilzeitmodelle für jüngere Kolleginnen anbieten, das wird auch außen gesehen, wir bekommen aktive Bewerbungen zur Fachärztin für Allgemeinmedizin oder zur Diabetologin, die auch langfristig bei uns bleiben wollen.

Auch bei uns wird die Medizin erkennbar weiblicher. Beraterinnen haben wir zurzeit eine, wir versorgen mit ihr ca. 2500 Menschen mit Diabetes, eine zweite Diabetesassistentin steht kurz vor dem Abschluss ihrer Ausbildung, sodass wir in wenigen Wochen dann zwei vollwertige Diabetesberaterinnen haben. Wir haben des Weiteren im Team fünf Diabetesassistentinnen, eine Ökotrophologin, eine Diätassistentin, die flankierend mit tätig sind.

Bei uns sind, nicht zu vergessen, 50 MFA angestellt, die wir nicht alle gleichzeitig auf demselben Stand der Digitalisierung halten können, z.B. im Umgang mit spezieller Auslese-Software. Das hat dazu geführt, dass wir einen strukturierten Schulungsprozess speziell für die Digitalisierung aufsetzen mussten.

In unserem Team sind vier Hausärzte, vier Diabetologen und zwei Kardiologen; in unserem Haus befinden sich auch Augenärzte und Nuklearmediziner, sodass wir sehr viel selbst stemmen können. Wir haben zur Hälfte eigene Diabetespatienten und zur Hälfte Zuweisungen und ein sehr gutes Verhältnis zu den Hausärzten. Der hohe Anteil an eigenen Patienten rührt daher, dass wir sehr früh in die DMP eingestiegen und die Patienten bei uns geblieben sind. Wir sind trotzdem

VIEL EXPERTISE UNTER EINEM DACH

Das MVZ im Altstadt-Carree Fulda GmbH besteht in dieser Form seit Anfang des Jahres. Bis zur Umstellung war die Praxis von Dr. Jörg Simon

stetig gewachsen und bietet Zugang zu verschiedenen Fachbereichen. Entweder direkt in der Praxis oder durch weitere Praxen im Haus.



in der Lage, für alle mit einem diabetologischen Problem einen schnellen Termin anzubieten.

Der Schwerpunkt liegt auf Typ-1-Diabetes, wir betreuen ca. 550 Typ-1-Patienten mit dem ganzen Spektrum moderner Technik, vor allem der Sensor- und Pumpentechnik und telemedizinischen Anwendungen. Wir wünschen uns natürlich, dass alle Hausärzte uns wenigstens zweimal im Jahr ihre Diabetespatienten schicken, damit auch diese die neuen Techniken kennenlernen können. Es gibt tatsächlich leider noch eine Reihe von Typ-1-Patienten, die nur beim Hausarzt und nicht zum Diabetologen kommen, aus unterschiedlichen Gründen, mit dann leider auch häufig schlechten Werten („Vermeidungsverhalten“).

Die Zusammenarbeit mit den Krankenhäusern ist aufgrund unserer Netzwerkstruktur gut und auf Augenhöhe. Das diabetologische Schwerpunktwissen in den Krankenhäusern ist aus strukturellen Gründen nicht mehr wie früher vorhanden. Wenn wir aber einen Patienten haben mit ganz speziellen Komplikationen, dann schicken wir ihn z.B. in die Diabetesklinik nach Bad Mergentheim. Die Expansion macht mir als Teamplayer großen Spaß, weil ich im ständigen Austausch mit meinen kompetenten Kollegen sein kann, das genieße ich außerordentlich. »

diatec journal.

© 2020, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag
Hüthig Fachinformationen GmbH, München

Verlag:
Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH

Anschrift:
Unter den Eichen 5, 65195 Wiesbaden
Telefon: 0611 9746-0
Telefax Redaktion: 0611 9746 480-303/-373
E-Mail: kontakt@medical-tribune.de
www.medical-tribune.de

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung:
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Geschäftsleitung:
Stephan Kröck, Rüdiger Sprunkel

Herausgeber:
Prof. Dr. Lutz Heinemann, Neuss
(Diabetestechnologie),
Manuel Ickrath, Wiesbaden (Digitalisierung)

Leitungsteam:
Prof. Dr. Lutz Heinemann (LH) (V.i.S.d.P.),
Dr. Winfried Keuthage (KEU),
Manuel Ickrath (MI), Dr. Andreas Thomas (AT),
Gabriele Faber-Heinemann (GFH)

Redaktion:

Dr. Judith Besseling, Alisa Ort,
Dr. Kerstin Tillmann
Jochen Schlabing (verantwortlich)

Leitung Corporate Publishing:
Hannelore Schell

Layout:
Richard Hoppe, Andrea Schmuck,
Beate Scholz, Mira Vetter

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenau

Verkauf:
Josef Hakam, Marc Bornschein

Anzeigen:

Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121
Telefax: 0611 9746 480-112
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de
Anzeigen-Preisliste Nr. 5 vom 1.1.2020

Vertrieb und Abonnentenservice:

Cornelia Polivka,
Telefon: 0611 9746-134, Telefax: 0611 9746 480-228
E-Mail: abo-Service@medical-tribune.de

Druck:

Vogel Druck und Medienservice GmbH & Co. KG
Leibnizstraße 5, D-97204 Höchberg

Bezugsbedingungen:

siehe diabetes zeitung, Seite 2

Mit der Einsendung eines Manuskriptes erklärt sich der Urheber damit einverstanden, dass sein Beitrag ganz oder teilweise in allen Printmedien und elektronischen Medien der Medical Tribune und elektronischen Medien der Medical Tribune Group, der verbundenen Verlage sowie Dritter veröffentlicht werden kann.

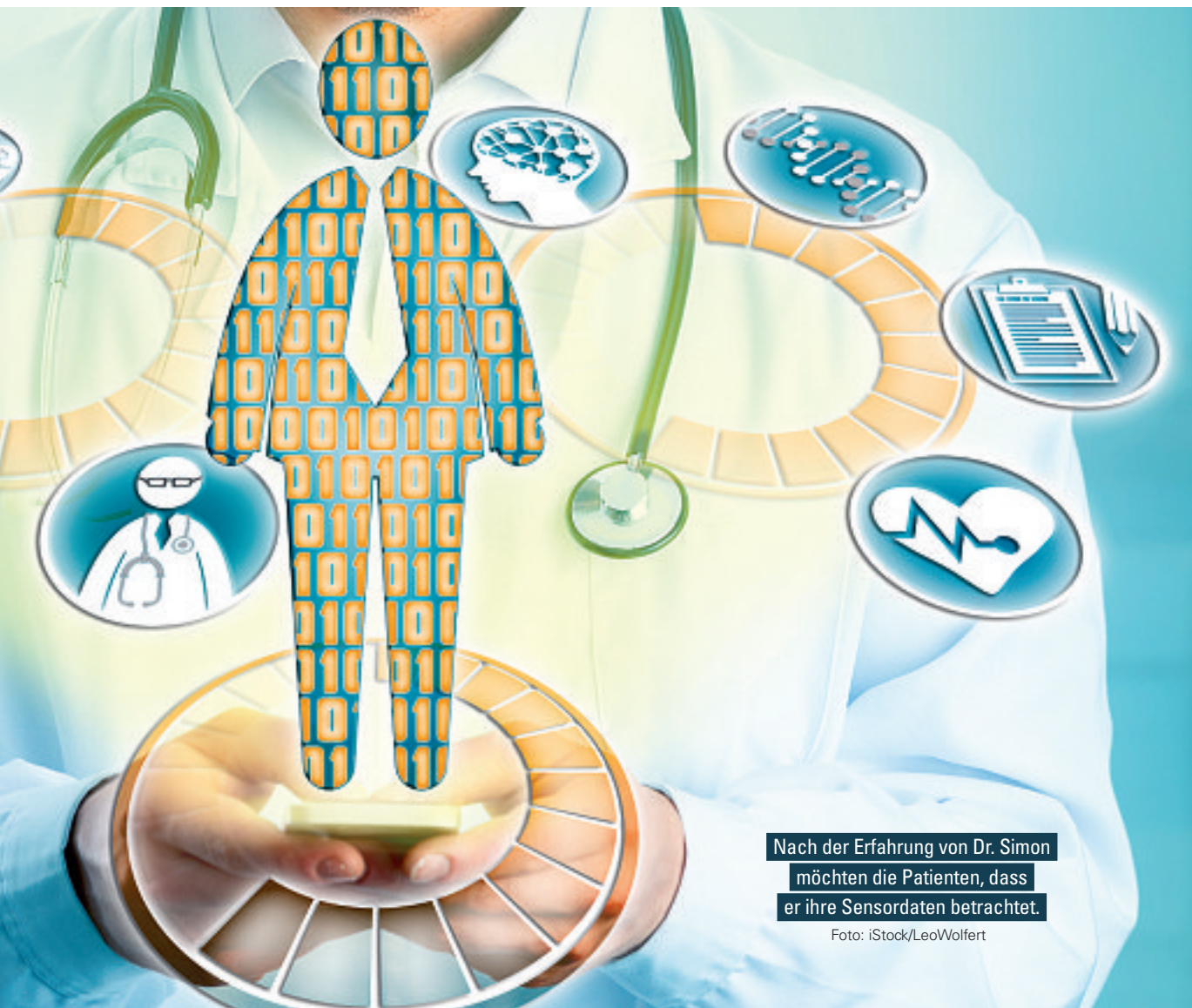
Angaben zu Interessenskonflikten des
Leitungsteams unter www.medical-tribune.de/COI

www.blauer-engel.de/uz195

Dieses Druckerzeugnis wurde mit
dem Blauen Engel ausgezeichnet



QB5



Nach der Erfahrung von Dr. Simon
möchten die Patienten, dass
er ihre Sensordaten betrachtet.

Foto: iStock/LeoWolfert

? **Wie sehen Sie in diesem Zusammenhang die Zukunft der niedergelassenen Diabetologie? Was muss geschehen? Welche Rolle spielt dabei die Digitalisierung?**

Dr. Simon: Ich finde, jeder erfahrene niedergelassene Schwerpunktdiabetologe sollte sich um die Weiterbildung zur Diabetologie bei der Landesärztekammer kümmern. Ergänzend brauchen wir auch wieder Kompetenz in den Krankenhäusern und eine relevante Anzahl von Lehrstühlen, um die Diabetologie vor dem Verfall zu retten, der aufgrund der wenig attraktiven finanziellen Rahmenbedingungen für das Thema Diabetes und multimorbide Patienten besteht. Das ist ein Systemfehler bei uns in Deutschland. Da wir aber wegen der demographischen Entwicklung immer mehr Patienten mit Diabetes und auch immer komplexere Krankheiten bekommen, ist ein Spezialwissen hier unabdingbar. Die Qualität muss zumindest gehalten werden. Leider helfen bei der Vergütung all die DIN-ISO-Zertifikate, auch die DDG-Zertifizierung, keinen Schritt weiter. Wichtig vielmehr ist, dass alle in der Praxis diese Qualitätsstandards leben! Ich sehe das sehr kritisch, dass immer mehr Zertifikate von Gesellschaften generiert werden, ohne dass es einen wirtschaftlichen Vorteil bringt. Hier hilft die Digitalisierung z.B. durch Benchmarking: Die Daten werden bereits von Patienten erhoben, siehe die Applewatch oder die Sensortechnik. Wir wiederum müssen als Ärzte aus dieser vermeintlichen Datenflut ein sinnvolles Behandlungskonzept stricken, vorwiegend digital. Wir brauchen ein gemeinsames Portal mit Überwindung der enormen Schnittstellen-Problematik – hier wünsche ich mir einen entschiedenen Eingriff der Politik – gegen Insellösungen und für Interoperabilität.

? **Wie schätzen Sie im Augenblick, unabhängig von Corona, die Lage ein? Sind Ihre Kollegen eher aufgeschlossen gegenüber den neuen**

Diabetestechnologien oder stellen Sie immer noch Ablehnung fest?

Dr. Simon: Ich sehe einen leicht positiven Trend. Viele ältere Kollegen wollen sich diesem Aufwand, den die Digitalisierung bei Datenschutz, Datensicherheit und den neuen Systemen mit sich bringt, einfach nicht mehr unterziehen. Dazu kommt die Angst vor den Hackern und Cyberkriminellen, wobei dies auch oft ein vorgeschobenes Argument ist, da es zuverlässige Systemadministratoren gibt, die der Praxis ein Höchstmaß an Sicherheit geben. 100 % Sicherheit hatten wir früher nicht und auch nicht in Zukunft. Bei den jüngeren Kollegen sieht das ganz anders aus.

? **Wie halten Sie es mit den Diabetes-Managementprogrammen? Setzen Sie alle ein oder haben Sie sich auf bestimmte Software festgelegt?**

Dr. Simon: Wir haben uns auf zwei Systeme festgelegt, Accu-Chek® Smart Pix Software von Roche und Diabass® von Mediaspects, und nutzen die FreeStyle-Software von Abbott parallel – mit diesen drei Systemen kommen wir vollkommen zurecht. Am besten wäre es aber, wenn es nur eine Plattform gäbe, vielleicht unter Einbindung der neuen Smartpens.

? **Eigentlich soll die Digitalisierung besonders den Patienten zugutekommen. Wie gehen die denn damit um?**

Dr. Simon: Wir empfinden in der Tat den Druck der Digitalisierung, der von den Patienten kommt, speziell natürlich bei den Jüngeren. Ich selbst möchte

„Digitalisierung ist kein Sonderfall, sondern heutzutage der Standard“

in kürzester Zeit diese vielen Daten mit hoher Qualität analysieren und daraus Schlüsse ziehen für den Patienten und seine Therapie. Ich habe wirklich den Eindruck, dass wir gerade durch die Sensortechnik in einer wesentlich kürzeren Zeit eine deutlich höhere Beratungsqualität abliefern können. Das ist ein Muss heutzutage! Noch zögerlichen Kollegen kann ich nur empfehlen, gemeinsam mit einer digital interessierten Helferin eine vierwöchige Probezeit in der Praxis vorzusehen, vielleicht auch mit der Unterstützung einer Firma, die solche Softwareprogramme anbietet. Sie werden begeistert sein, wie gezielt man am Monitor zusammen mit dem Patienten die Knackpunkte seiner Therapie ansprechen kann und wie viel Zeit man damit spart. Übrigens tragen bei uns auch die knapp 400 Typ-2-Patienten mit intensivierter Insulinbehandlung einen Sensor! Auch hier verbessern wir deutlich die Versorgung. Leider haben die Heime, wo wir die betagten Menschen betreuen, noch keine Heim-IT-Lösung, sodass wir die Daten dieser Patienten nur auf ihrem jeweiligen Gerät haben. Das ist noch keine zufriedenstellende Vernetzung.

? **Haben Sie schon erste Erfahrungen mit der Telematikinfrastruktur und den neuen Konnektoren gemacht?**

Dr. Simon: Keine Probleme, alles ist KV-konform bei uns. Alle Praxen in Hessen wurden an KV-SafeNet angeschlossen, da ansonsten keine Möglichkeit zur Abrechnung besteht.

? **Sie haben es vorhin schon angesprochen, aber ich komme noch mal auf Ihre Mitarbeiterinnen zurück. Was müssen Ihre Beraterinnen und die MFA fachlich können? Sind sie alle technikaffin und kennen sich aus? Wie organisieren Sie deren Einarbeitung in die neuen Programme?**

Dr. Simon: Das ist ein Knackpunkt, denn es kommt bei so vielen Mitarbeitern zwangsläufig zu Monopolwis-

sen. Viele tun sich noch schwer mit der neuen Technik, das ist kein rein ärztliches Phänomen. Da gibt es ganz schnell große individuelle Unterschiede. Unser Ziel ist es, über ein strukturiertes Ausbildungsmodell intern bis zum nächsten Jahr zu erreichen, dass alle Mitarbeiterinnen die Daten auslesen können, damit wir sie dann auf dem Monitor analysieren können. Das ist ein dramatischer Wandel im Berufsbild. Digitalisierung ist kein Sonderfall, sondern heutzutage der Standard. Darauf müssen sich die Mitarbeiter einstellen.

? **Was bedeutet in Ihrer Praxis der Einsatz von neuer Diabetestechnologie im Hinblick auf Ihr Verhältnis zum Patienten?**

Dr. Simon: Das Verhältnis wird erstaunlicherweise enger. Patienten vertrauen uns vollkommen und möchten, dass wir ihre Daten anschauen und mit ihnen darüber diskutieren und sie beraten. Bei 700 Sensorpatienten ist mir noch kein einziger Fall untergekommen, bei dem ein Patient nicht „gläsern“ sein wollte. Selbst bei halbautomatischen digitalen Anwendungen wie Insulia® von Sanofi, wo ich als Arzt aber im Cockpit sitze, profitieren der Patient und ich gleichermaßen von einer Technik, die mich entlastet, der Patient mich aber jederzeit direkt kontaktieren kann, wenn es zu Stoffwechselproblemen kommt.

? **Was erwarten Sie von Ihrer Fachgesellschaft, der DDG, bezüglich Digitalisierung?**

Dr. Simon: Sie soll in der Politik Gehör finden, und das gelingt ihr in letzter Zeit recht gut. Noch ist die Politik bei der Tsunami-Krankheit Diabetes zögerlich, denn ähnlich wie die Krankenkassen fürchtet sie, dass hohe Ausgaben kurzfristig auf sie zukommen. Ein legislaturperiodenmäßiges Denken – Ausgaben, die sie aber eigentlich erst in fünf Jahren hätten – dann ist es aber in vielen Fällen medizinisch zu spät. Lebensmittelkennzeichnung und Kampagnen gegen Übergewicht sind jetzt angesagt, denn die Kosten werden uns davonlaufen.

? **Wie sieht Ihre Praxis in fünf Jahren aus? Wie kann Ihnen eine vernünftige Software helfen, die Abläufe in der Praxis zu verbessern?**

Dr. Simon: Die Praxis der Zukunft wird erheblich digitaler sein, da bleibt uns gar nichts anderes übrig. Viele Prozesse werden automatisiert ablaufen, sie werden über Clouds organisiert, die Patienten werden mit Gesundheits-Apps umgehen. Der Arzt wird nicht ersetzt. Die ganze Psychosomatik wird immer im direkten Arzt-Patientenkontakt ablaufen. Die Anpassung von Insulin wird immer häufiger durch Closed-Loop-Systeme geregelt werden, das wird sich ändern. Diese Tätigkeit des Arztes wird sich sicherlich wandeln. Hier erfährt der Arzt eine nützliche und willkommene Assistenz, da habe ich überhaupt nichts dagegen. Auch digitale Systeme, die mich vor Fehlern warnen, sind eine tolle Entwicklung, die mir hilft, noch besser zu werden. Die Zukunft der niedergelassenen Diabetologie ist damit für mich absolut gesichert!

Herzlichen Dank für das Gespräch und alles Gute weiterhin!

Interview: Manuel Ickrath

Was ist die Zukunft der Blutglukosebestimmung?

Selbstmessung bleibt wohl ein Standbein

MADRID. Trotz steigender CGM-Nutzerzahlen rechnen die meisten Diabetologen damit, dass die Blutzucker-selbstmessung ein fester Bestandteil der Diabetologie bleiben wird. Ein Blick auf den Markt bestätigt das.

Zu Beginn seines Vortrags im Rahmen der 13. International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD) bat Professor Dr. Irl Hirsch, UW Medicine Diabetes Institute, University of Washington, die Anwesenden um eine Abstimmung per Handzeichen. Die Frage: Wer glaubt, dass die Blutglukoseselbstmessung (BGSM) innerhalb der nächsten fünf Jahre verschwinden wird? Weniger als die Hälfte hob die Hand.

Prof. Hirsch stellte seine Frage in einen historischen Kontext. Er gab einen Überblick über die Entwicklung der Glukosemessung – von der Urinzuckermessung über die ersten wirklichen Blutzuckermesssysteme (die noch vergleichsweise groß und komplex waren) bis hin zu den heutigen Systemen, die beeindruckend klein, schnell und messgenau geworden sind. Laut Prof. Hirsch nutzen 80–95 % seiner Typ-1-Diabetespatienten ein CGM-System, aber auch bis zu 30 % seiner Patienten mit Typ-2-Diabetes. Hier gab es massive Veränderungen innerhalb der letzten fünf Jahre. Hat also BGSM wirklich keine Bedeutung mehr?

Schaut man auf die Verkaufszahlen und hierbei mehr aus einer weltweiten Perspektive, dann sind die

„Auch der BGSM-Markt wird weiter wachsen“

Umsätze mit BGSM immer noch beachtlich hoch! Auch in entwickelten Ländern nutzen noch sehr viele Patienten primär BGSM, sei es, weil ihre Krankenversicherung nur die Kosten dafür übernimmt oder weil sie dies bevorzugen. Viele Länder mit einem schlechter aufgestellten Gesundheitssystem können sich CGM-Systeme nicht leisten, hier steht den Patienten nur BGSM zur Verfügung. In einer Reihe von Ländern gibt es noch nicht einmal diese Option für Patienten mit Typ-1-Diabetes. Also, selbst wenn der CGM-Markt (insbesondere beim Blick auf den Gesamtumsatz) deutlich weiterwachsen wird – die Vorhersagen für 2027 sprechen von 15,2 Milliarden US-Dollar –, wird auch der BGSM-Markt weiterwachsen. 2027 soll er eine Größe von 22,3 Milliarden US-Dollar erreichen. LH

ATTD 2020

Nicht mehr nur eine Zahlenspielerei

ATTD: Alltagsnutzen der Time in Range intensiv diskutiert

MADRID. Die Zeit im Glukosezielbereich wird mehr und mehr zu einem gängigen Parameter. Doch zu vielen Aspekten gibt es Fragen, die noch nicht abschließend geklärt sind. Debattiert wurde die Korrelation mit dem HbA_{1c} und diabetischen Folgeerkrankungen. Zudem sorgen unterschiedliche Berechnungen der Hersteller für Unsicherheit.

Wie bei einem relativ neuen Parameter nicht anders zu erwarten, gab es im Rahmen der 13. International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD) einiges an neuen Daten und Diskussionen rund um die Zeit im Glukosezielbereich bzw. die Time in Range (TiR).

So wurde eine Subanalyse einer etwas älteren schwedischen Studie zur Nutzung von Systemen zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) vorgestellt, in der 137 Patienten mit Diabetes Typ 1 für sechs Monate entweder ein CGM-System (Dexcom G4[®]) oder Blutglukoseselbstmessung (BGSM) sowie eine konventionelle Insulintherapie nutzten. Es wurde deutlich, wie schwierig es für Patienten mit einem HbA_{1c} unter 7 % ist, so eine gute Glukosekontrolle zu erreichen und gleichzeitig die Zeit mit niedrigen Glukosewerten niedrig zu halten. Insgesamt betrachtet hatten bei der Studie nur 27 % der Teilnehmer einen HbA_{1c} < 7 % erreicht. Bei diesen betrug die Zeit unter dem Glukosezielbereich (Time below Range [TbR]; < 70 mg/dl) 5,4 % – das Ziel nach ATTD-Konsensus liegt bei < 4 %. Obwohl dieses Ziel nicht erreicht wurde, war die Situation deutlich besser als bei der konventionellen Blutglukosekontrolle: Hier lag die TbR bei 9,2 %. Einen guten HbA_{1c} und wenig Zeit bei niedrigen Glukosewerten haben de facto wenige Studienteilnehmer erreicht, nur drei von 137 in der CGM-Gruppe und einer in der BGSM-Gruppe. In einer Session zur Real-World-Evidenz ging Professor Dr. Irl Hirsch, UW Medicine Diabetes Institute an der University of Washington, auf die verfügbaren TiR-Daten ein. Die Ergebnisse der eher wenigen Studien ergeben: Bei Patienten mit Typ-1-Diabetes lag

die TiR bei 51–65 % und bei 62–69 % bei jenen mit Typ-2-Diabetes. Dabei liegen die Variationskoeffizienten, als Beschreibung der Schwankungsgröße der Glukosewerte, bei 35–45 % bei Patienten mit Typ-1-Diabetes und bei 29–30 % bei Typ-2-Diabetes. Unter Alltagsbedingungen gibt es also noch viel Raum für Verbesserungen.

Professor Dr. Roy Beck, Jaeb Center for Health Research, Tampa, gab einen Überblick über die Beziehung zwischen TiR und verschiedenen diabetesbezogenen Komplikationen: Seiner Ansicht nach soll die TiR in Zukunft bei klinischen Studien eine größere Bedeutung erhalten. Bei einer vor einigen Jahren publizierten Analyse der DCCT-Studienendaten wurde die TiR auf Basis von sieben Glukosemesswerten pro Tag (ermittelt einmal im Quartal) berechnet: Eine 10 % niedrigere TiR ist demnach mit einer 64 % höheren Progressionsrate bei diabetischer Retinopathie assoziiert, bei der Mikroalbuminurie liegt das Risiko um 40 % höher.

Korrelation zwischen TiR und Folgeerkrankungen

In einer Studie mit Typ-2-Diabetespatienten wurde eine signifikante Beziehung zwischen TiR und Retinopathie beobachtet: Bei Patienten mit einer TiR > 86 % betrug die Prävalenz nur 3,5 %, bei einer TiR < 51 % betrug diese dagegen 9,7 %. Erwartet werden nun die Ergebnisse von Studien wie PERL

(Preventing Early Renal Loss in Diabetes) und das „DRCR Retina Network Fenofibrate Protocol“, bei denen ein geblindetes CGM-System intermittierend über sechs Monate eingesetzt wird, um den Bezug von TiR und Nephropathie sowie Retinopathie zu untersuchen. Wenn die Evidenz für eine enge Beziehung zwischen vaskulären Komplikationen und CGM-Messungen besser wird, hat dies für die Zulassungsbehörden auch Relevanz hinsichtlich der Akzeptanz von TiR als Endpunkt in klinischen Studien. Nach Ansicht von Prof. Beck repräsentiert das HbA_{1c} ein Surrogatmaß für die vorherrschende mittlere Glukosekonzentration, dagegen misst das CGM den realen Glukoseverlauf. Er stellte die Frage: Braucht man wirklich immer noch das Surrogatmaß?

Individuelle Glykierungsrate in Modell berücksichtigt

Eine wichtige Analyse zur Beziehung zwischen HbA_{1c} und TiR präsentierte Professor Dr. Chiara Fabris, Center for Diabetes Technology, University of Virginia, Charlottesville. Die traditionell verwendeten linearen Modelle zur Korrelation von TiR- mit HbA_{1c}-Werten liefern Korrelationskoeffizienten von 0,6–0,7. In einem neuen Modell wird ein personalisierter Parameter für die Glykierungsrate verwendet, die für jedes Individuum einzigartig ist. Mit anderen Worten, das Modell erfordert einen Satz von TiR- und Labor-HbA_{1c}-Werten, die auf das jeweilige Individuum „kalibriert“ werden. Unter Verwendung des Datensatzes einer aktuellen Studie mit einem System zur automatisierten Insulinabgabe (AID-System) mit 120 Teilnehmern wurden drei feste Populati-

onskonstanten berechnet, die für das Modell gebraucht werden. Basierend auf der individuellen variablen Glykierungsrate wurde für jeden Studienteilnehmer eine Schätzung des HbA_{1c} für diese berechnet und mit dem HbA_{1c}-Wert des Referenzlabors verglichen. Das Ergebnis dieser komplexen Prozedur ist eine beachtliche Verbesserung des Korrelationskoeffizienten zwischen

„Braucht man ein Surrogat-Maß?“

den Ergebnissen der modellbasierten HbA_{1c}-Werte und den im Labor gemessenen Werten auf 0,93. Dies führt im nächsten

Schritt dazu, dass auch die Korrelation zwischen dem TiR und diesem berechneten HbA_{1c}-Wert sich deutlich verbessert. Die Autoren dieses Beitrages sind wohl auch in Diskussionen mit der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA zur Bedeutung dieses Modells. Es bleibt abzuwarten, ob die FDA bei ihrer Präferenz des HbA_{1c}-Wertes als Endpunkt für klinische Studien bleibt, auch wenn der Bezug zu TiR so viel enger ist. Dr. Guido Freckmann, Institut für Diabetes-Technologie GmbH an der Universität Ulm, wies in seinem provokanten Vortrag auf einige grundlegende Schwierigkeiten bei der Ermittlung des TiR hin, insbesondere auf die fehlende Standardisierung bei CGM-Systemen.

MARD-Wert ist nicht gleich MARD-Wert

Dabei gab es in den ersten Jahren der Verwendung der HbA_{1c}-Messung ähnliche Probleme: Die Messergebnisse, die sich aus einer Methode ergaben, wichen beachtlich von denen einer anderen Methode ab. Es fehlt, wie es vor einer Reihe von Jahren für Blutglukosemesssysteme etabliert wurde, ein methodisch sauberer Ansatz, der es ermöglicht, die verschiedenen CGM-Systeme geeignet zu kalibrieren. So gibt es deutliche Abweichungen zwischen den Messergebnissen mit einem FreeStyle Libre im Vergleich zu einem CGM-System von Dexcom, insbesondere im niedrigen Glukosebereich.

BERECHNET VERSUS GEMESSEN

Eine wichtige Frage ist: Wie vergleichbar sind die im Labor gemessenen HbA_{1c}-Werte zu abgeschätzten HbA_{1c}-Werten, wie sie z.B. beim Glucose Management Indicator (GMI) berechnet werden? Eine Analyse der Daten von 717 CGM-Nutzern aus der Klinik von Prof. Hirsch zeigte eine Abweichung von über 0,5 %-Punkten bei mehr als 50 % der Patienten, bei immerhin 22 % lag diese über 1 %-Punkt. Diese Diskrepanzen betrachtet er als sehr problematisch. Wenn CGM-Systeme immer mehr eingesetzt werden und die CGM-Daten immer mehr zur Berechnung von derartigen Parametern eingesetzt werden, kann dies die HbA_{1c}-Messung in den Hintergrund drängen.

Dr. Freckmann beleuchtete weiterhin die Schwächen des Wertes zur Mean Absolute Relative Difference (MARD) – dieser wird vielfach zur Beschreibung der analytischen Messgüte von CGM-Systemen verwendet. Ein MARD-Wert < 10 % gilt als De-facto-Standard für CGM-Systeme, deren Messwerte ausreichend genau sind für therapeutische Entscheidungen. Dabei gibt es eine Reihe von Faktoren, die den MARD-Wert massiv beeinflussen, wie das Studiendesign und die Wahl der Studienpopulation. MARD-Werte müssen also mit Vorsicht betrachtet werden. Wohl auch deshalb verwendet die FDA keine Vorgabe hinsichtlich des MARD-Wertes bei ihrer iCGM-Einstufung. Auch bei den Vorschlägen einer Konsensus-Gruppe zur Nutzung von CGM-Parametern wird die analytische Genauigkeit der CGM-Systeme (ausgedrückt als MARD-Wert) nicht berücksichtigt. Macht dann die Vorgabe eines Zielwertes von < 4 % für die TbR < 70 mg/dl gemessen mit „irgendeinem“ CGM-System Sinn?

Prof. Dr. Lutz Heinemann

ATTD 2020



* Onlinefragebogen im TheraKey Onlineportal (n = 588); Datenerhebung 20.11.2018 – 12.03.2019

Patienten-
Zufriedenheit
94%*

Diabetes nervt!

Wie können Neuropathie und andere Folgeerkrankungen verhindert werden? Das TheraKey Onlineportal für Typ-2-Diabetes gibt leicht verständliche Antworten: Eine verlässliche Hilfe für Ihre Patienten, eine Entlastung für Ihre Praxis.

www.therakey.info

**TheraKey Diabetes und Fettstoffwechselstörung
auch auf Arabisch und Türkisch!**



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**



TheraKey®
Ihr Patient. Ihre Antwort.

Wird die Insulinpumpe mitgescannt?

Durchleuchtet: Diabetestechnologie am Flughafen

PIRNA/NEUSS/KÖLN.

Gürtel und Uhr nimmt man bei der Sicherheitskontrolle schon automatisch ab. Die Schuhe bleiben meistens zunächst an – doch was ist mit CGM-System und Insulinpumpe? Ein Überblick über Strahlenquellen und deren Auswirkungen bei Flugreisen.

Im *diatic journal* (dtj 4/2019) wurde bereits darauf eingegangen, ob, wie und unter welchen Bedingungen elektromagnetische Felder (EMF) – ausgehend zum Beispiel von Hochspannungsleitungen, medizinischen Diagnostiksystemen oder auch Mobiltelefonen – Medizinprodukte in ihrer Funktion beeinträchtigen oder diese sogar zerstören können. Speziell Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) und Insulinpumpen sind hier von Interesse. Auch die umgekehrte Fragestellung ist relevant, nämlich ob die von den Medizinprodukten ausgehenden, eher kleinen EMF vielleicht andere Geräte stören können. Denn immerhin wird bei einigen CGM-Systemen empfohlen, diese in Flugzeugen auszuschalten, auch wenn die geringe Sendeleistung bei der Datenübertragung keine Gefährdung der Flugsicherheit erwarten lässt.

Ionisierende Strahlung ist durchaus ein Thema

In Zusammenhang mit der Passagierluftfahrt treten auch weitere Wechselwirkungen mit EMF und Strahlung auf – so zum Beispiel bei Ganzkörper-scannern am Flughafen. Der Einfluss von ionisierender Strahlung auf Systeme der Diabetestechnologie ist hier wichtig, wird doch Röntgenstrahlung beim Durchleuchten von Gepäckstücken eingesetzt, in welchen sich mitunter medizinische Geräte befinden. Generell ist die Wechselwirkung mit



Bei der Sicherheitskontrolle werden Körper und Gepäck bestimmten Strahlen ausgesetzt – auch medizinische Geräte.

Foto: iStock/Tetiana Lazunova

Röntgenstrahlen natürlich im Rahmen der medizinischen Diagnostik relevant. Doch was passiert nun, wenn medizinische Geräte mit Strahlung in Kontakt kommen? Der entscheidende Punkt ist, ob dadurch in dem Gerät oder in dessen Elektronik Strahlenschäden auftreten und ob diese zu einer Funktionsbeeinträchtigung oder sogar zu einem Ausfall des Gerätes führen. Die Strahlenschäden hängen davon ab, wie viel Energie pro Volumenintervall beim Eindringen in das Gerät deponiert (also absorbiert) wird. Dies wiederum hängt von der Art der Strahlung und deren Energie ab (siehe Tabelle). Dabei ist ionisierende Strahlung besonders gefährlich, nicht nur für Diabetestechnologie, sondern auch für organisches Material und damit für den Menschen. Die ionisierende Strahlung entsteht nach Anregung oder Zerfällen im Atomkern und besitzt damit eine Energie im Bereich von Kilo- bis Megaelektronenvolt. Das ist um das Tausend- bis

Millionenfache höher als bei Prozessen in der Elektronenhülle (wobei z.B. Licht abgestrahlt werden kann). Entscheidend ist, inwieweit Elektronen aus Atomen oder Molekülen durch Stoßprozesse herausgeschlagen werden, sodass Molekülreste zurückbleiben, also Strahlenschäden entstehen, die sich nicht selbst reparieren (durch Rekombination). Das ist besonders bei Korpuskularstrahlung (α - und β -Strahlung, Protonen etc.) der Fall: Hier ist die Eindringtiefe in das Material gering, doch die gesamte Ausgangsenergie wird deponiert. Dagegen sind die Schäden von stark durchdringen-

„Hersteller prüfen Produkte auf Wechselwirkungen“

der Strahlung – wie γ -Strahlung – eher moderat.

Röntgenstrahlen wiederum sind wie auch die γ -Strahlung elektromagnetische Wellen, ähnlich dem sichtbaren Licht, nur eben deutlich kurzwelliger (mit Wellenlängen von 0,001 bis 10 Nanometern [nm]; sichtbares Licht hat Wellenlängen von 380–780 nm) und damit um das 50 bis 50 000-Fache energiereicher. Sie durchdringen Material und auch den Körper größtenteils, deponieren dabei nur eine geringe Energiemenge. Trotzdem sind sie ionisierend, wie auch ultraviolettes Licht (Wellenlänge 100–380 nm).

„Aus physikalischer Sicht kein Einfluss zu erwarten“

Wie sind Ganzkörper-scanner einzuschätzen? Verunsicherung zu deren Einfluss auf Diabetestechnologie wurde bereits vor einigen Jahren geäußert. Anlass war der Bericht eines 16 Jahre alten Patienten mit Typ-1-Diabetes, bei dessen Insulinpumpe es zu einer Fehlfunktion kam, nachdem er auf einem amerikanischen Flughafen einen Ganzkörper-scanner der Transportation Security Administration (TSA) passiert hatte.¹ Derartige Scanner arbeiten zum Teil mit Röntgenstrahlung im niedrigerenergetischen Bereich. Im Internet finden sich aber auch Hinweise, dass Ganzkörper-scanner mit elektromagnetischen Wellen im Terrahertzbereich arbeiten;² dies entspricht Wellen mit einer Frequenz von 10^{12} Hz (diese gehören zum normalen uns umgebenden Mikrowellenspektrum im fernen Infrarot, unterschiedliche Angaben haben auch etwas mit unterschiedlichen Produkten auf den Flughäfen zu tun). Diese Wellen dringen zwar in biologisches Gewebe ein (sonst würde man sie ja nicht für diesen Zweck nutzen), sie hinterlassen dort aber nur wenig Energie und sind damit nicht-ionisierend. Deshalb rufen sie keine Strahlenschäden hervor. Maximal

kann es zu einer sehr geringfügigen Erwärmung von Insulinpumpen, CGM-Systemen und Gewebe kommen. Aus physikalischer Sicht ist daher nicht zu erwarten, dass das Scannen am Flughafen einen relevanten Einfluss auf die Funktion von medizinischen Geräten hat, die in der Diabetestherapie genutzt werden. Ähnlich ist es bei Scannern, die im niedrigerenergetischen Röntgenbereich arbeiten. Mitunter publizierte Hinweise, dass Ganzkörper-scanner, Röntgenscanner oder andere bildgebende Geräte am Flughafen Störungen von medizinischen Geräten für die Diabetestherapie bewirken, sind deshalb als unzutreffend zu betrachten.

Unabhängig davon prüfen Hersteller von Insulinpumpen und CGM-Systemen ihre Produkte bezüglich der Wechselwirkung mit diversen Strahlenquellen und EMF. Die Ergebnisse sind in den zugehörigen Bedienungsanleitungen hinterlegt. Leider sind diese für den physikalisch nicht vorgebildeten Leser eher schwer nachvollziehbar. Aus Sicherheits- und Haftungsgründen wird deshalb zur Vorsicht angehalten (notfalls zum Ablegen der Insulinpumpe oder des CGM-Transmitters).

Wachsamkeit geboten bei automatischer Insulinabgabe

Vorsicht ist vor allem geboten, wenn die Technologie die Insulinabgabe steuert, egal ob das bei „klassischen“ Insulinpumpen durch deren Programmierung oder bei Systemen zur automatisierten Insulinabgabe (AID-System) über die Glukosewerte des CGM-Systems gegeben ist. Weiterhin geben z.B. Insulinpumpen bei Fehlfunktionen Alarme ab. Im unwahrscheinlichen Fall, dass es dennoch zu Schäden kommt, haften in der Regel die Hersteller.

Dr. Andreas Thomas
Prof. Dr. Lutz Heinemann
Dr. Kurt Rinnert

1. Diabetes Technology & Therapeutics; November 2012

2. <http://de.wikipedia.org/wiki/K%C3%B6rperscanner> (letzter Aufruf 01.02.2020).

EIGENSCHAFTEN UND ZERSTÖRUNGSPOTENZIAL VON STRALUNG

Art der ionisierenden Strahlung	Herkunft/Entstehung	Eindringvermögen	Wechselwirkung/Strahlenschäden
α – Alphastrahlung	nach Emission aus dem Atomkern (Helium-Kerne)	sehr gering (hohe Energiedeposition pro Volumen)	zerstört Atome und Moleküle/ starkes bis extremes Schadenspotenzial
β – Elektronenstrahlung β^+ – Positronenstrahlung	nach Emission aus dem Atomkern nach β -Zerfall nach Emission aus dem Atomkern nach β^+ -Zerfall	mittel, in Abhängigkeit von der Eintrittsenergie	schlägt vor allem Elektronen aus den Atomen bzw. Molekülen/mittleres Schadenspotenzial
γ – elektromagnetische Strahlung mit hoher Energie	emittiert aus angeregten Atomkernen	hoch (geringe Energiedeposition pro Volumen)	gering im Vergleich zu α - und β -Strahlung, hoch im Vergleich zu sichtbarem Licht/ mittleres bis geringes Schadenspotenzial
Röntgenstrahlung	Abbremsung von Elektronen hoher kinetischer Energie, z.B. an der Elektrode einer Röntgenröhre	hoch (aber geringe Energiedeposition pro Volumen, weil eher durchdringend)	gering im Vergleich zu α -, β -, γ -Strahlung, hoch im Vergleich zu infrarotem und sichtbarem Licht
Licht (ultravioletter Bereich); ionisierend	Wechselwirkungsprozesse in den äußeren Schalen der Atomhülle	abhängig vom Absorptionsvermögen (optische Eigenschaften) des Materials	bedeutend bei hoher Absorption
Licht (infraroter, sichtbarer Bereich); nicht ionisierend	Wechselwirkungsprozesse in der Atomhülle	abhängig vom Absorptionsvermögen (optische Eigenschaften) des Materials	unbedeutend (falls es sich nicht um fotoempfindliches Material handelt)
weitere Korpuskularstrahlung (Elementarteilchen wie z.B. Neutronen, Protonen usw.)	freigesetzt aus Kernzerfällen/Verschmelzungen; oft aus dem Kosmos kommend	gering (hohe Energiedeposition pro Volumen)	zerstört Atome und Moleküle in Abhängigkeit von der Eindringenergie/starkes Schadenspotenzial

Kongresszirkus im Homeoffice

Über das Pro und Kontra der virtuellen Konferenzen

NEUSS. Meetings, aber auch Fachtagungen und Kongresse finden in Zeiten der anhaltenden Coronapandemie nun digital statt. Was sind die Vor- und Nachteile dieses Umschwungs? Eine persönliche Reflexion von Professor Dr. Lutz Heinemann.

Wenn die klare Vorgabe der Politik ist, dass wir uns nicht mehr persönlich bzw. physisch „nahekommen“ dürfen, dann bedeutet dies auch: Es kann und wird so schnell keine Massenveranstaltungen mehr geben – also kein Oktoberfest und keinen Diabetes Kongress. Wird quasi von einem auf den anderen Tag die Betreuung von Diabetespatienten in Praxen und Kliniken durch telemedizinische Ansätze mit Videokonsultationen und klassischen Telefonaten digital, dann drängt es sich auf, auch Konferenzen, Seminare oder Fortbildungen virtuell durchzuführen. Diese Umstellung bringt bei einer Reihe von Aspekten des Kongressgeschehens Vor- wie Nachteile mit sich.

Aufmerksamkeit

Wenn man in der Dunkelheit eines Vortragssaals sitzt – um sich herum jede Menge Menschen –, dann ist man quasi gezwungen, dem Vortragenden zu lauschen. Egal, wie gut oder schlecht der Vortrag ist. Im Homeoffice sind schon eher Ablenkungen vorhanden, insbesondere wenn das Mikrofon auf stumm steht und die Videoübertragung blockiert ist: Mal eben die E-Mails bearbeiten, einen Anruf tätigen oder einen Kaffee holen. Was kann hier eine Abhilfe sein? Wenn die Referenten ihre Vorträge so gestalten, dass die Zuhörer aufmerksam zuhören, dann ist dies bestimmt hilfreich. Um fair zu bleiben: Bei den bisherigen Vorträgen gab es auch viele Kollegen, die sich mehr mit ihrem Smartphone beschäftigt haben, als dem Vortrag zu lauschen.

Kosten

Für die Teilnehmer fallen keine Reise- und Übernachtungskosten an und es geht weniger Arbeitszeit verloren. Für die Veranstalter sind zum einen die Kosten auch niedriger, da keine oder nur geringere Raummieten entstehen und beispielsweise keine Kosten für Essen anfallen. Insgesamt betrachtet fallen für die Organisatoren aber weiterhin Kosten an, die eine Teilnahmegebühr notwendig machen: Viele Referenten erwarten trotzdem ein gewisses Honorar für die Vorbereitung und das Halten der Vorträge (bei wissenschaftlichen Kongressen eher nicht). Es gilt, für jede Veranstaltung Werbung zu machen, und einer gewissen Organisation bedarf es auch bei einem virtuellen Kongress.

Technischer Aufwand

Der technische Aufwand ist nicht unerheblich. Einen schnellen und stabilen Internetzugang gibt es in Deutschland leider nicht überall, dies kann eine große Einschränkung darstellen! Selbst bei guten Voraussetzungen gibt es immer mal wieder Tonaussetzer, Einfrieren des Bildes und vollständige Abbrüche. In Anbetracht der raschen Verbesserungen der Software wie

auch der Bemühungen um eine bessere technische Rahmgestaltung gilt es vermutlich, aktuell damit zu leben und zu hoffen, dass diese technischen Aspekte bald geregelt sind.

Industrie

Eine wichtige Einnahmequelle für Veranstaltungen aller Art sind die Industrieausstellungen, es sei denn, ein Sponsor übernimmt insgesamt die Kosten für die Veranstaltung. Wenn sich nun aber keine Teilnehmer mehr an den Ständen der Firmen drängeln können, um sich über neueste Produkte zu informieren (oder einen Kaffee zu trinken ...) – wie geht dies nun? Natürlich gilt es auch für die Industrie, neue Ansätze und Konzepte zu entwickeln, um mit ihren Kunden in Kontakt zu kommen und zu kommunizieren. Neben der Option des gezielten Sponsorings einzelner Vorträge oder Sessions (mit Einblendung von Logos vor/nach/bei der Präsentation), wird es auch virtuelle Stände geben, bei denen Teilnehmer eintreten und einen Chat mit Firmenvertretern beginnen können. Avatare sind hier das Stichwort. Die Hersteller können diverse mediale Präsentationen zu ihren Produkten bereithalten. Wenn es „vor“ dem virtuellen Stand eine Möglichkeit zur Kommunikation mit anderen interessierten Kollegen

gibt, kann durchaus gezielt kommuniziert werden.

Diskussionen

Auch bei einem virtuellen Meeting können die Teilnehmer Fragen stellen. Vielleicht trauen sich sogar mehr Menschen, den Vortragenden etwas zu fragen als bisher – da hatten doch viele Kollegen gewisse Hemmungen zum Mikrofon zu gehen (man kam ja auch kaum hin), während andere Kollegen ständig dorthin stürmten. Vielleicht gilt es hier, eine Art Kultur zu entwickeln. Auch das Einreichen von schriftlichen Fragen (wenn der Fragende anonym bleiben möchte) ist dann möglich.

Chair

Eigentlich sollte sich an den Aufgaben der Vorsitzenden einer Sitzung nicht viel ändern, wenn diese ihren Job ernst nehmen! Sie sollten weiterhin das Thema und die Inhalte der jeweiligen Sitzung an- und abmoderieren, die Referenten entsprechend vorstellen und die Diskussion leiten.

Zeitaufwand

Der Zeitaufwand ist geringer, denn es entfällt die gesamte Anreise, wie auch der Aufwand bei einer Veranstaltung vom Hotel zum Kongresszentrum zu gelangen. Andererseits geht damit auch der Fokus teilweise verloren – nimmt man den jeweiligen Kongress immer noch so ernst und stellt sich entsprechend darauf ein?

Für viele Kollegen war und ist die Teilnahme an Kongressen auch zunehmend ein Problem. Sie haben es stets schwerer, Genehmigungen für Dienst-

reisen zu bekommen. Ein Vor- (und Nach-)Teil ist: Im Prinzip kann man an virtuellen Kongressen auch zu Zeiten teilnehmen, die einem selber passen, also am Wochenende oder am Abend, was bedeutet: In der Freizeit!

Poster

In Anbetracht der schier unendlichen Anzahl von Postern, die bisher mehr oder weniger gut gestaltet in ziemlich langen Reihen auf das interessierte Fachpublikum gewartet haben, kann es gut sein, dass es nun einfacher wird, diejenigen herauszufiltern, die einen wirklich interessieren. Die Poster kann man in Ruhe lesen, sie können auch mehr und anders die Daten präsentieren. Vermutlich kann bei einer virtuellen Präsentation der Wissenstransfer besser sein.

Sightseeing und Kultur

Touristische Aspekte kommen natürlich deutlich zu kurz! Andere Städte kennenlernen, ein Museum sehen, das schon immer auf der eigenen Hitliste stand, ein Konzert in einem bestimmten Saal hören etc. – das fällt alles flach.

Kommunikation mit Kollegen

Der Austausch ist ein wesentlicher Pluspunkt bei bisherigen Veranstaltungen. Mal eben mit Kollegen über diese Frage oder jenen Aspekt sprechen, neue Ideen aufschnappen, andere Betrachtungsweisen mitbekommen, eine kurze Besprechung beim Kaffee abhalten, an Meetings teilnehmen. Das sind Dinge, die hinsichtlich ihres spontanen Charakters weitgehend entfallen. Vielleicht gibt es aber auch hierfür „virtuelle“ Optionen, also Treffpunkte

für Teilnehmer, bei denen viele solche Aspekte auch gehandhabt werden können, dann aber eben anders.

„Hybrid“-Meetings

Vielleicht wird es in Zukunft Meetings geben, bei denen sich alle Referenten an einem Veranstaltungsort treffen, auch um eine einheitliche Güte der Präsentationstechnik zu garantieren. Aber die „Zuhörer“ nehmen eben nicht mehr persönlich teil, sondern virtuell. Da können die Referenten den notwendigen Abstand voneinander einhalten und es kann trotzdem eine lebhaftere Diskussion stattfinden. In den Pausen können die Teilnehmer die virtuellen Industriestände besuchen.

Fazit

Die Umstellung von der bisherigen Art, an Kongressen teilzunehmen, wird nicht ganz einfach. Dafür haben wir dann doch über Jahrzehnte hinweg in einer mehr oder weniger gleichen Form den „Kongresszirkus“ mitgemacht. Aber haben wir dies in den letzten Wochen nicht schon erstaunlich schnell und gut bei vielen anderen Dingen geschafft? Wenn es notwendig ist, dann wird nicht endlos geredet und werden diverse Bedenken vorgebracht, es passiert einfach! Vermutlich werden wir uns in einigen Jahren fragen: Warum haben wir immer den Aufwand betrieben? Haben endlose Stunden im Flieger gehockt, um dann in den Sessions einzunicken und häufig wenige Inhalte aufzunehmen? Bald werden wir sehen, wie ein Kongress der American Diabetes Association virtuell abläuft.

Prof. Dr. Lutz Heinemann



Als Referent beim digitalen Symposium

PIRINA. Trotz Absagen allerorts, einige Veranstaltungen finden noch statt, wie im Mai das 5. Mering-Symposium für Diabetes-Technologie und Prävention, organisiert von Privatdozent Dr. Rainer Pliquett, Carl-Thiem-Klinikum Cottbus.

Das Symposium fand in einem Hotel statt, nur unter Teilnahme der Referenten und Beachtung der aktuellen Abstands- und Hygieneregeln. Die Beiträge wurden von einem professionellen Technikteam aufgezeichnet und den Zuhörern per Link zur Verfügung gestellt. Was sind die Erfahrungen? Erstens sind eine professionelle Aufnahmetechnik sowie ein erfahrenes Team nötig. Zweitens bedarf es wenigstens einiger aktiver Zuhörer, z.B. der anderen Referenten, damit der Vortragende eine gewisse Kontrolle über die Wirkung seines Vortrages hat. Das betrifft auch Diskussionen. Drittens sollten Möglichkeiten gesucht werden, um eine aktive „Online“-Kommunikation mit Teilnehmern zu realisieren, was dieses Mal noch nicht der Fall war. Die Referenten waren jedenfalls froh, mal wieder in einen fachlichen Meinungsaustausch zu treten. AT

Mehr Regulation für mehr Apps

Gesetzliche Hürden für Gesundheitsanwendungen im Wandel

MÜNSTER. Apps sind aus dem Alltag vieler Menschen nicht mehr wegzudenken – rund um die Gesundheit ist das Angebot groß. Der Gesetzgeber versucht, Aspekte wie Sicherheit und Finanzierung zu regulieren. Was ist der aktuelle Stand?

Die Bedeutung von Apps in der Diabetologie hat stetig zugenommen, z.B. von Apps, welche sich mit sich mit anderen Geräten („Wearables“) mittels Bluetooth verbinden. In diesem Jahr und in den Folgejahren wird das am 1. Januar 2020 in Kraft getretene „Digitale-Versorgung-Gesetz“ (DVG)¹ die Landschaft der medizinischen Apps in der Diabetologie verändern. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verfolgt nach eigenen Angaben mit dem DVG das Ziel, die rechtlichen Bedingungen in Bezug auf die Digitalisierung anzupassen und die Versorgung von Patienten zu verbessern. Um digitale Gesundheitsanwendungen für Ärzte und Patienten bekannter und finanziell attraktiver zu machen, möchte das BMG die gesetzlichen Krankenkassen zur Kostenübernahme von Apps bewegen.

Bereits vor Inkrafttreten des DVG übernahmen gesetzliche Krankenkassen die Kosten von einzelnen Gesundheits-Apps, ohne dass diese das aufwendige Verfahren im Sinne des DVG durchlaufen haben. Die Veröffentlichung einer App erfolgt in den meisten Fällen durch Start-up-Unternehmen, Hersteller von

Medizinprodukten oder durch Krankenkassen. Der Betreiber der App-Plattform (Google Play Store, App Store iOS) prüft die App lediglich auf deren technische Anwendbarkeit. Eine Überprüfung der Funktionalität und insbesondere des Inhalts erfolgt durch den Plattform-Betreiber nicht.

„Langzeitstudien wünschenswert“

Das DVG sieht die Überprüfung von Apps durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Wie dauerhaft eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen erreichbar ist, wird in der dazugehörigen Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) geregelt. So fordert der aktuelle Referentenentwurf der DiGAV unter anderem Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. Der Hersteller solle zum Nachweis solcher positiven Versorgungseffekte eine vergleichende Studie vorlegen, welche zeige, dass die Anwendung der digitalen Gesund-

heitsanwendung besser ist als deren Nichtanwendung. Dies sei durch Studien mit mittlerem Evidenzniveau und auch retrospektiv möglich. Aktuell ist nicht bekannt, dass eine App den Kostenübernahmennachweis im Sinne der DVG erbracht hat.

Was ändert sich mit der neuen Verordnung?

Weitere Voraussetzung für die im Sinne der DVG mögliche Kostenübernahme einer App durch die gesetzlichen Krankenkassen ist die Zulassung der App als Medizinprodukt. Aktuell sind zahlreiche Gesundheits-Apps auf dem Markt, bei denen der Status als Medizinprodukt ungeklärt ist. Nach der aktuell noch geltenden Medizinprodukte-Richtlinie (Medical Device Directive/MDD) hat der Hersteller einen weitgehenden Ermessensspielraum, ob eine App als Medizinprodukt eingruppiert und zertifiziert wird. Das ändert sich grundlegend.

Viele Diabetes-Apps fallen in Risikoklasse IIa oder höher

Ursprünglich sollte am 26. Mai 2020 die MDD ihre Gültigkeit verlieren und die bisher parallel gültige Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation/MDR)² allein maßgeblich sein. Aufgrund der Coronapandemie wurde auf europäischer Ebene vor Kurzem eine einjährige Verlängerung dieser

Frist beschlossen. Zahlreiche Gesundheits-Apps werden dann als Medizinprodukt mit der Risikoklasse IIa oder höher eingestuft und ein aufwendiges Zertifizierungsverfahren durchlaufen müssen. Regel 11 der neuen MDR besagt in Bezug auf die Risikoklassifizierung: „Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa“ [Anh. VIII Kapitel III MDR]. Darüber hinaus legt die MDR fest, dass Apps, die zum Tod oder zu einer irreversiblen Verschlechterung führen könnten, in Risikoklasse III eingestuft werden müssen. Aufgrund der höheren Klassifizierung muss ein Qualitätsmanagement aufgebaut werden, welches einen höheren finanziellen und zeitlichen Aufwand für Entwickler bedeutet. Folglich wird es vor allem für Start-Ups und kleinere Hersteller immer schwieriger, Apps zu entwickeln und auf den Markt zu bringen³. Die Zertifizierung eines Medizinproduktes in die Risikoklasse IIa und höher hat durch eine zugelassene Zertifizierungsstelle (z.B. TÜV Süd) zu erfolgen. Aktuell stehen nur wenige geeignete Zertifizierungsstellen zur Verfügung.

Verordnung möglich, doch es kommen neue Hürden

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wird ein wichtiger Schritt in Richtung Digitalisierung in der Diabetologie gemacht. Demnach können Gesundheits-Apps, die als Medizinprodukte anerkannt sind, von Ärzten verordnet und die Kosten von den

Gesetzliche Hürden erschweren es kleinen Anbietern zukünftig, ihre Apps auf den Markt zu bringen.

Foto: AA+W – stock.adobe.com



Krankenkassen erstattet werden. Das ursprünglich für den 26. Mai 2020 geplante und auf 2021 verschobene Inkrafttreten der MDR wird das Inverkehrbringen von Gesundheits-Apps erschweren.

Darüber hinaus wären auch Langzeitstudien zur Belegung der Evidenz für die Nutzung von Apps wünschenswert. Aufgrund der dynamischen Entwicklung im Bereich von digitalen Gesundheitsanwendungen wird dies nun schwer umzusetzen sein.

Dr. Winfried Keuthage

1. Bundesärztekammer: Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bearbeitungsstand 15.05.2019

2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Beratung durch das BfArM. https://www.bfarm.de/DE/BfArM/Organisation/Aufgaben/Beratungsverfahren/_node.html

3. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (Hrsg.): Gesundheits-Apps. Bonn, 2019

DVG: DAS VERFAHREN IM ÜBERBLICK

Verfahren zur Aufnahme einer App in das Verzeichnis „Digitale Gesundheitsanwendungen“

1. Antrag des Herstellers einer App beim BfArM
2. BfArM prüft die App auf Datensicherheit, Datenschutz, Funktionalität und Versorgungseffekt
3. Wenn ein positiver Versorgungseffekt belegt ist, erfolgt die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen

4. Wenn ein positiver Versorgungseffekt (noch) nicht belegt ist, erfolgt eine auf zwölf Monate befristete Aufnahme in das Verzeichnis
5. In dieser Zeit hat der Hersteller die Gelegenheit, einen positiven Versorgungseffekt nachträglich zu belegen
6. Der Preis wird zwischen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband verhandelt

KOMMENTAR

Fortschritt, aber kein Grund zum Jubeln!

Ja, die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland nimmt immer mehr Gestalt an. Dazu gehört auch, ab August 2020 Gesundheits-Apps vom Arzt verschrieben und von der Krankenkasse erstattet zu bekommen. Der Leitfadens des BfArM sowie die Verordnung für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) wurden beim virtuellen DiGA-Summit des BMG am 22. April 2020 durch Vertreter von BMG und BfArM öffentlich vorgestellt. Ist damit jetzt alles klar?

Nun zumindest wissen die App-Hersteller, welche Anforderungen sie erfüllen müssen. Dies ist auch in Ordnung so, denn die Apps werden schließlich von Versichertengeldern finanziert. Orientieren werden sie sich am BfArM-Leitfaden, der die Voraussetzungen auf 120 Seiten detailliert beschreibt. Es um die Art des Nachweises der „positiven Versorgungseffekte“, um Datenschutz

und -sicherheit. Eine Haftpflichtversicherung für Personenschäden wird genauso verlangt wie eine Studie zur Testgenauigkeit von enthaltenen Diagnostik-Tools und ein Nachweis der für die technische Interoperabilität notwendigen internationalen Standards. Zum Einreichen genügen statt der erst diskutierten Pilotstudie nun mindestens die Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der DiGA. Nach einem Jahr im sogenannten „Fast Track“ wird eine retrospektive vergleichende Studie erwartet, nicht mehr die befürchtete höchste Evidenzklasse der randomisierten, kontrollierten Studie.

Tracking-Funktionen genau reglementiert

Werbung in der DiGA ist wegen der Krankenkassenfinanzierung kom-

plett verboten. Tracking-Tools, die zu Werbung führen könnten, ebenfalls. Erlaubt sind nur Tools, die die Funktionalität der App verbessern. Das alles muss en détail nachgewiesen werden. Auch DiGA aus dem Ausland können angemeldet werden, müssen aber positiv auf dem Privacy-Shield-Portal gelistet sein. Wenn alles passt, kommt für Anbieter die höchste Hürde – die Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband. 13 Verbände der Hersteller konnten sich nicht auf einen Vertreter einigen – ein Armutszeugnis –, man kann auf die erzielten „Preise“ gespannt sein. Danach müssen die Hersteller noch ins Marketing investieren, um die App bei Ärzten bekannt zu machen. Anders erreichen sie keine Patienten.

Wenn der Arzt dem Patienten eine DiGA verschreibt, bekommt dieser einen Code per Rezept. Diesen löst der

Patient bei der Kasse ein, entweder auf der Kassen-App oder telefonisch.

Umständlicher Weg zur freigeschalteten App

Wenn die Kasse dann eine Zahlenfolge nennt, schaltet der Patient die App endlich frei. Daran muss die Kasse ihren Versicherten jetzt sogar erinnern, damit es nicht an der fehlenden Freischaltung scheitert. Natürlich werden die Kassen genau schauen, wie intensiv die App genutzt wird. Wie rechnen die Hersteller mit den Kassen ab? Vorgesehen ist der direkte Weg. Wo sucht der Patient aber die gewünschte App? Natürlich in den App-Stores von Apple oder Google! Die kassieren 30 % Provision – von Versichertengeldern! Weil die Verknüpfung von Klarnamen, Kontodaten und z.B. Diabetes ein Leichtes ist, hört man schon die Datenschützer und

Bedenkenräger aufheulen. Hier hat sich schon der für E-Health zuständige SPD-Politiker Dirk Heidenblut MdB gemeldet. Er lehnt eine Verteilung über Google und Apple ab und fordert einen Appstore beim GKV-Spitzenverband. Die Grünen wollen einen App-Kiosk bei der Gematik, andere haben schon immer eine europäische Lösung gefordert. Warum hat das BMG nicht schon vor Monaten mit den Tech-Firmen verhandelt? Will die SPD die DiGA-V kurz vor Torschluss noch verhindern?

Ja, es handelt sich um einen Fortschritt bei der Digitalisierung. Wir können uns freuen, dass wir weltweit das erste Land sind, in dem Gesundheits-Apps verschrieben und erstattet werden. Aber nein, ein „Fast Track“ zum Erfolg verspricht das nicht zu werden. Die DiGA-Verordnung – ein Beispiel für den „Imperfektionismus“ der Gesetze aus dem Hause Spahn. MI

Fortbildung DDG

Digitalisierung und Diabetestechnologie

Auch 2020 will die DDG Sie und Ihr Team unterstützen, die digitale Transformation zu meistern. Sie herstellerneutral über die Chancen, aber auch die Risiken der Digitalisierung zu informieren. Themen:

Wie sieht die digitale Praxis aus? Wie sieht die digitale Praxis aus? Wie sieht die digitale Praxis aus? dazu an den Datensicherheit, die elektronische Diabetesversorgung, Digitale Praxishilfen, Cloud-Diabetesmanagement. Ein besonderer Fokus der digitalen Therapieoptionen.

informieren
mit folgenden
abe ich
ware,
die Zukunft:

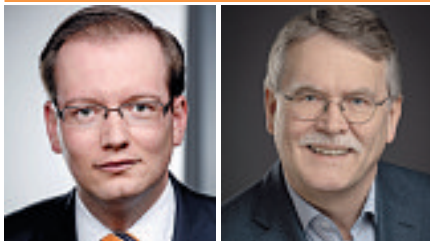
**#WirBleibenZuhause
und bilden uns fort!
Webinar am 1.7. ab 16.30h**



16:30 Begrüßung durch Prof. Müller-Wieland



**Einführung Digitalisierung
durch Dr. Stefan Gözl (45min)**



**Datenschutz und Datensicherheit:
Dr. Thorsten Thaysen im Dialog mit Friedhelm Petry (45min)**



**Die digitale Praxis in Zeiten von COVID-19
(Videosprechstunde, ePA, E-Rezept):
Dr. Stefan Gözl und Friedhelm Petry (45min)**



**Strukturierte Datenanalyse und digitale Therapieoptionen:
Claudia Sahm und Friedhelm Petry (45min)**

CME- und VDBD-Zertifizierung beantragt.

**Weitere Informationen und Anmeldung unter
medical-tribune.de/ddg-fortbildung-webinar**



Organisation:



Mit freundlicher Unterstützung:



Der Weg zu einer einheitlicheren Nutzenbewertung in Europa

Was steckt hinter Health Technology Assessments von Medizinprodukten?

NEUSS/PIRNA/MEERBUSCH. Die Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung ist aufgrund der Coronapandemie um ein Jahr verschoben – bis zum 26. Mai 2021 ist dennoch viel zu tun. Benannte Stellen zur Vergabe von CE-Markierungen sind überlastet. Und ob es eine Vereinheitlichung der Verfahren zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten in Europa geben wird, ist unklar. Wie lässt sich dies mit dem deutschen System in Einklang bringen? Ein Überblick über die aktuelle Lage.

Medizinprodukte, die in Europa auf den Markt kommen, müssen eine CE-Markierung haben. Eine erhebliche Verschärfung der Vorgaben für Medizinprodukte wurde in der „Medical Device Regulation“ (MDR) eingeführt – dieser Prozess war bereits gestartet worden, rückte jedoch aufgrund einiger Skandale ins öffentliche Interesse. Nun soll es z.B. höhere Anforderungen an die Evidenz geben sowie Änderungen der Art, wie die von Bewertungen wirtschaftlich abhängigen „Benannten Stellen“ mit den Herstellern bei der Erteilung der CE-Markierung interagieren. Auch die Intransparenz des gesamten Verfahrens (= kein Einblick in wesentliche Inhalte der Zulassung) soll angegangen werden.

Bei Medizinprodukten wird eine CE-Markierung nicht aufgrund einer Zulassungsprozedur vergeben, wie dies bei Arzneimitteln der Fall ist. Dafür ist die EMA (European Medicines Agency) zuständig. Hinzu kommt, dass eine CE-Markierung noch nichts darüber aussagt, ob in einem gegebenen EU-Land die Kosten dafür von den Krankenversicherungen übernommen werden. In Deutschland muss dafür eine Nutzenbewertung erfolgen, diese kann im Sinne eines Health Technology Assessments (HTA) geschehen.

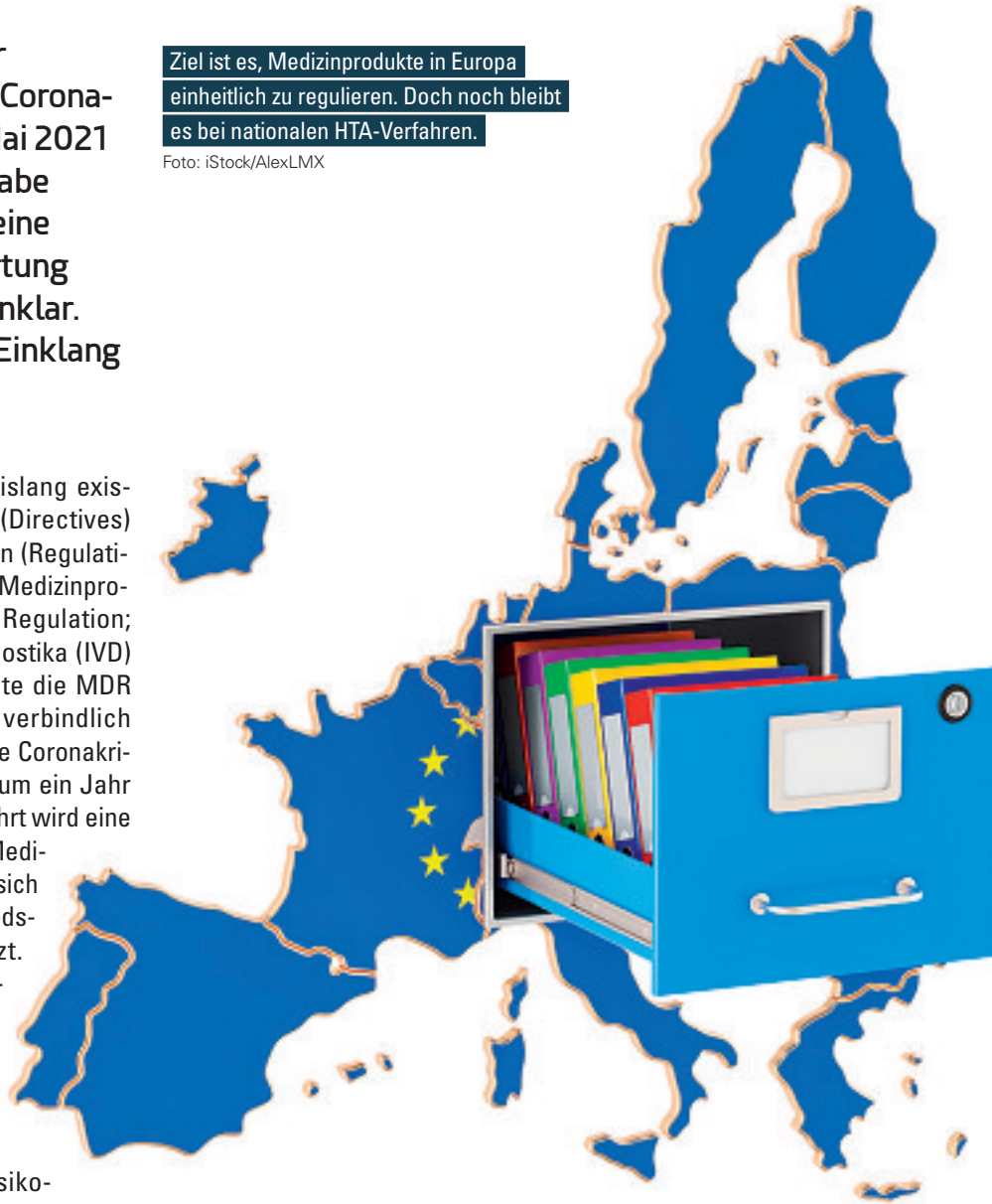
„Zentrale Behörde ließ sich nicht durchsetzen“

Nun werden also drei bislang existierende EU-Richtlinien (Directives) durch zwei Verordnungen (Regulations) ersetzt, die sich auf Medizinprodukte (Medical Device Regulation; MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVD) beziehen. Eigentlich sollte die MDR im Mai dieses Jahres verbindlich werden, bedingt durch die Coronakrise wurde dieser Termin um ein Jahr verschoben. Neu eingeführt wird eine „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ (MDCG), die sich aus Vertretern der Mitgliedsstaaten zusammensetzt. Diese Koordinierungsgruppe soll die Arbeit der Benannten Stellen prüfen und vereinheitlichen. Die MDCG soll die CE-Kennzeichnungen neuartiger Hochrisiko-Medizinprodukte zukünftig durch ein Konsultationsverfahren überprüfen (Scrutiny Procedure). Auch sollen die Expertengruppen der MDCG gemeinsame Spezifikationen vorbereiten, um so europaweit einheitliche, produktspezifische Bewertungskriterien vorzugeben.

Unangetastet bleiben der rechtliche Status und das Geschäftsmodell der Benannten Stellen, die weiterhin wirtschaftlich von der Kooperation ihrer Medizintechnikkunden abhängig sind. Da ein Hersteller sich für die CE-Markierung eine Benannte Stelle in Europa aussuchen kann, entsteht bei diesen ein Druck, die CE-Zertifizierung möglichst reibungslos und niedrighschwellig zu gestalten. Eine zentrale Behörde – vergleichbar der EMA – für den Medizinprodukte-

Ziel ist es, Medizinprodukte in Europa einheitlich zu regulieren. Doch noch bleibt es bei nationalen HTA-Verfahren.

Foto: iStock/AlexLMX



Markt aufzubauen, ließ sich politisch nicht durchsetzen.

Zusatznutzenbewertung auf nationaler Ebene

Aus Patientensicht stellt die europäische Neuregulierung durch die MDR eine deutliche Verbesserung dar. Denn regulatorische Kriterien wie Sicherheit und Leistungsfähigkeit bleiben die zentralen Punkte für die CE-Kennzeichnung. Zur Bewertung der klinischen Notwendigkeit (Zusatznutzen) und Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu bereits etablierten Medizinprodukten haben eine Reihe von europäischen Staaten einen nationalen HTA-Prozess

etabliert; dieser berücksichtigt nationale Besonderheiten der Gesundheitssysteme.

In Deutschland wird diese Aufgabe durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und durch das Institut für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erfüllt. Dabei bewertet der G-BA nicht einzelne Medizinprodukte, sondern Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf einem (oder mehreren) Medizinprodukt/en beruhen kann. Da der G-BA mit seinen Richtlinien über die Erstattungsfähigkeit von Methoden im deutschen System der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) entscheidet, sind die Ergebnisse solcher Bewertungen für die Hersteller von Medizinprodukten ausgesprochen relevant. Zusätzlich muss in Deutschland nach zwei zentralen Bereichen des Gesundheitssystems unterschieden werden: der ambulanten und der stationären Leistungserbringung. Wenn ein Medizinprodukt Anwendung im ambulanten Markt findet, greift das sogenannte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Dies legt

„Aus Patientensicht eine deutliche Verbesserung“

grundsätzlich fest, dass eine Kostenerstattung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich nur dann zulasten der GKV erfolgen kann, wenn diese durch die Organe der Selbstverwaltung des Gesundheitssystems geprüft sind. Im Falle eines Produktes, das den Kriterien eines Hilfsmittels entspricht, kann es dann durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) gelistet werden.

Beim stationären Markt ist dies anders, hier gibt es durch die „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ einen innovationsfreundlicheren Zugang für Medizinprodukte. Deren Vergütung ist dann bis zum Zeitpunkt des expliziten Verbots möglich.

„Benannte Stellen weiter wirtschaftlich abhängig“

Betrachtet man nun Möglichkeiten, die zu einer Nutzenbewertung führen können, gibt es im Prinzip zwei Wege:

- Auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1 wird vom G-BA eine Methode bewertet – entweder mit der Idee, diese Methode in der ambulanten Versorgung neu einzuführen (§ 135 SGB V), oder mit der Idee, diese Methode aus der stationären Versorgung zu entfernen (§ 137 c SGB V). Dies erfolgt, wenn es sich herausstellt, dass der Nutzen der Methode nicht ausreichend belegbar ist und/oder sie schädlich oder unwirksam ist.
- Der zweite Weg ist obligatorisch: Vom G-BA müssen diejenigen Medizinprodukte auf Antrag eines Krankenhauses bewertet werden (§ 137 h SGB V), die Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) sind, besonders invasiv sind sowie drittens im Krankenhaus relevante Mehrkosten verursachen, die nicht über Fallpauschalen und Zusatzentgelte ausreichend vergütet werden.

Aktuell weniger Bewertungen nötig als zunächst erwartet

Beide Wege haben nur für einen geringen Anteil aller Medizinprodukte eine Bedeutung: In den ersten zwei Jahren der obligatorischen Bewertung waren lediglich zwei Methoden betroffen. Und das, obwohl der Gesetzgeber initial damit gerechnet hatte, dass bis zu 20 Medizinproduktmethoden zu bewerten wären. Die überwältigende Mehrheit aller Medizinprodukte wird im GKV-System – zumindest im stationären Leistungsbereich – weiterhin ohne Nutzenbewertung erstattet. Dies kann aus Patientensicht vorteilhaft sein, bedeutet aber, dass gewisse Risiken akzeptiert werden. »

KEINE ÖFFENTLICHE DATENBANK FÜR MEDIZINPRODUKTE

Bei Medikamenten gibt es eine „Rote Liste“. Gleiches existiert nicht für andere übliche Medizinprodukte. Auch ist es derzeit regelhaft schwierig herauszufinden, wann, in welcher Risikoklasse, für welche Zweckbestimmung, durch wen oder auf welcher Datengrundlage ein bestimmtes Medizinprodukt in den europäischen Markt gelangt ist.

Zwar wurde eine „Europäische Datenbank für Medizinprodukte“ (Eudamed) bereits seit 2011 aufgebaut, diese Datenbank ist jedoch nur für Behörden zugänglich. Benannte Stellen, Hersteller oder die Öffentlichkeit haben keinen Zugriff. Weil Eudamed unter Verschluss blieb, war es bislang nicht möglich, neue Medizinprodukte systematisch zu sichten und für HTA-Nutzenbewertungen auszuwählen.

Durch die nun beschlossene Öffnung der Eudamed-Datenbank wird zukünftig eine Zusammenfassung der klinischen

Bewertung zu jedem neuen Medizinprodukt öffentlich verfügbar sein. Ärzte und Patienten können dann selbst entscheiden, ob ihnen die Datengrundlage für ein neues Medizinprodukt ausreichend erscheint oder nicht. Es bleibt abzuwarten, ob die veröffentlichten Informationen hinreichend detailliert, neutral und vollständig sein werden. Hier betreten sowohl Hersteller als auch Benannte Stellen Neuland.

In Zukunft müssen klinische Prüfungen zu neuen, noch nicht zertifizierten Medizinprodukten zentral registriert werden. Hier orientiert sich die EU-Kommission an dem bereits für Arzneimittel etablierten öffentlichen Studienregister EudraCT („European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials“). Um das Zurückhalten unerwünschter Studienergebnisse zu vermeiden, schreibt die MDR die Veröffentlichung eines Studienberichts regelhaft binnen eines Jahres nach Studienabschluss vor.

Auch die Marktüberwachung ist ein wichtiges Thema: Diese erfolgt nicht durch die Benannten Stellen, sondern ist Sache der Länder in Deutschland. Auch wenn das BfArM Hinweise auf ernsthafte Probleme bei Medizinprodukten bekommt, kann diese Bundesbehörde nicht selber aktiv werden, sondern muss die jeweiligen Landesbehörden ansprechen. Bis dieser Prozess durchlaufen ist und konkrete Aktivitäten erfolgen, kann es eine erhebliche Zeit dauern. Während dieser Zeit sind die Patienten weiter Gefahren ausgesetzt, wie sie z.B. von Blutzuckermessgeräten mit ungenügender Messgüte ausgehen.

Nicht ausreichend Benannte Stellen

Im Zusammenhang mit einer Überprüfung von Benannten Stellen durch die EU-Kommission kam es zu einem Wegfall einer Reihe von benannten Stellen – bisher ca. 80 in Europa. Nun gibt es anscheinend einen gewissen „Stau“. Das bedeutet, dass sich Hersteller, die sich an die verbliebenen Benannten Stellen wegen einer CE-Markierung wenden, auf eine längere Wartezeit von neun Monaten und mehr einrichten müssen. Die Hoffnung ist, dass diese verbliebenen Benannten Stellen eine gute und vergleichbare Qualität bei der Bewertung aufweisen. In Deutschland wird diese Aufgabe durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) kontrolliert und nicht – wie vielfach vermu-

tet – durch das BfArM. Die Benannten Stellen dürfen die Herstellung von Medizinprodukten durch unangemeldete Prüfbesuche überwachen, wobei unklar ist, ob dies wirklich erfolgt bzw. erfolgen kann, insbesondere wenn diese im Ausland angesiedelt sind.

Wie sieht der geplante HTA-Prozess in Europa aus?

In der MDR wird als Kriterium die „Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses“ benannt, wobei darunter „aussagekräftige, messbare und patientenrelevante klinische Ergebnisse“ verstanden werden. Das IQWiG betrachtet insbesondere den Zusatznutzen – also eine neue Therapie im Gegensatz zur etablierten Therapie – des neuen Medizinprodukts. Dafür betrachtet das IQWiG randomisierte kontrollierte Studien (RCT) als Goldstandard bei der Evaluation von Medizinprodukten. Anfang 2018 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag vorgelegt, der vorsieht, die HTA-Verfahren in den Mitgliedsstaaten zu vereinheitlichen. Motivationen dafür sind:

- Ressourcen sowie Zeit könnten dadurch eingespart werden, da anstelle mehrerer nationaler HTA-Prozesse nur ein zentrales Bewertungsverfahren notwendig ist. Aktuell entstehen Verzögerungen beim HTA-Prozess, wenn Länder mit weniger/keiner Expertise die Entscheidungen anderer Länder abwarten und die Ergebnisse dieser Bewertung selber sichten, um

somit auf Grundlage dieser Dokumente eigene Entscheidungen treffen zu können.

- Durch einheitliche Bewertungsstandards ist es für die Hersteller einfacher, geeignete Evidenz zu generieren und aufzubereiten.

Dieser Entwurf stieß jedoch auf Kritik, weil dieses Vorgehen stark in die nationale Gesundheitspolitik eingreift. So würden Mitgliedsstaaten verpflichtet, gemeinsame HTA-Berichte zur Nutzenbewertung zu übernehmen und keine eigenen Bewertungen mehr anzustoßen. Die Ausrichtung der nationalen Vorgehensweisen ist allerdings unterschiedlich.

Speziell zu Medizinprodukten sieht der Entwurf vor, dass alle neuen Produkte einer HTA-Bewertung unterzogen werden, deren CE-Kennzeichnung gemäß MDR eine MDCG-Konsultation erfordert, was auf alle Produkte höherer Risikoklassen zutrifft.

Vergleicht man diese möglichen neuen EU-Kriterien mit der vorhandenen deutschen Regelung, dann will die EU-Kommission mehr Hochrisikomedizinprodukte nach HTA-Standards bewertet wissen. Die deutsche Medizinprodukteindustrie fordert, dass die Bewertung von Medizinprodukten komplett aus der geplanten EU-Regulation zu HTA gestrichen wird. Sollte die existierende deutsche Regelung durch eine europäische HTA-Regulation ergänzt oder ersetzt werden, sollte deren Fokus auf der Bewertung von neuen Medizinprodukten mit einer hohen Risikoklasse (Klasse IIb und III) liegen. Unabhängig davon,

wie eine europäische Regelung im Detail ausgestaltet wird, wäre es sinnvoll, dass ein HTA in allen europäischen Ländern nach einheitlichen und klaren methodischen Standards erfolgt.

Sinnvoll, langfristig Synergien zu nutzen

In den Bereichen Marktzugang und Erstattbarkeit will die EU-Kommission ähnliche Organisationsstrukturen aufbauen, damit ein Austausch und ein Lernen beider Bereiche voneinander erfolgen kann. Synergien zwischen den Ebenen von CE-Kennzeichnung und HTA-Bewertung lassen sich wohl schon erkennen. Wenn neue Hochrisiko-Medizinprodukte kommen, muss der Hersteller aussagekräftige klinische Evidenz zum Nutzen-Risiko-Verhältnis vorlegen. Idealerweise wird eine randomisierte kontrollierte klinische Studie dazu durchgeführt, bei der gegen den aktuellen Behandlungsstandard verglichen wird und die patientenrelevanten Endpunkte umfasst.

Insgesamt zeigt die hier beschriebene Entwicklung, dass die EU-Kommission relevante Verbesserungen bei Medizinprodukten vorangetrieben hat, um die Probleme der CE-Kennzeichnung anzugehen. Die Bemühungen um eine europäische Harmonisierung bei den HTA-Prozessen werden in den nächsten Jahren weitere Veränderungen mit sich bringen.

Prof. Dr. Lutz Heinemann
Dr. Andreas Thomas
Jan Laufenberg

IN EIGENER SACHE

Auf zu neuen Ufern!

Ende April hat Dr. **Andreas Thomas** nach vielen Jahren bei Medtronic aufgehört – doch er geht nicht in Rente. Nach eigenen Aussagen strebt er eine bessere Balance zwischen Arbeit und anderen Dingen im Leben an. Nach all den Jahren, in denen er im besten Sinne des Wortes die Verkörperung der wissenschaftlichen Expertise des Medizinprodukte-Herstellers war, wird er sein fundiertes physikalisch-diabetologisches Wissen weiter im Sinne der Patienten und Ärzte in die Waagschale werfen. Er hat ja ausreichend Hobbys innerhalb der Diabetologie, kann aber bei Bedarf auch mit ausgeprägtem Fußballwissen beeindrucken. Sein im Laufe einer endlosen Anzahl von Fortbildungen, Kursen, Seminaren, Vorträgen etc. erworbenes Netzwerk (wer kennt ihn nicht?) wird er bestimmt weiter pflegen. Ob er nach wie vor an jedem Wochenende irgendwo in der Republik unterwegs sein wird, hoffen wir im oben angesprochenen Sinne nicht! Wir können auf seine prägnante Stimme und Person, vor allem aber auf die durch ein extrem breites Wissen untermauerten Hinweise, auf keinen Fall verzichten! Uns bleibt er als Redaktionsmitglied des **diatec journals** auf jeden Fall weiter erhalten. **LH**

ECHT* WAHRGENOMMEN

Nachweislich weniger Hypoglykämien¹



-72%



-50%

* **DEXCOM G6 – DIE KONTINUIERLICHE GEWEBEGLUKOSEMESSUNG IN ECHTZEIT (rtCGM) OHNE SCANNEN. OHNE STECHEN.**[◇]

dexcom.de

MEDIZINISCHER KONTAKT: +49 6131 4909065
DEXCOM DEUTSCHLAND GMBH | HAIFA-ALLEE 2 | 55128 MAINZ

dexcomG6

- HOHE MESSGENAUIGKEIT ÜBER ALLE GLUKOSEBEREICHE²
- INDIVIDUELLE WARNUNGEN, HYPO³-VORWARNUNG (ULS), HYPOSICHERHEITSALARM
- AUTOMATISCHE GLUKOSEWERTE UND WARNUNGEN KONTINUIERLICH MIT BIS ZU 5 FOLLOWERN TEILEN⁴

DAS PORTAL FÜR PROFIS

Webinare zur Software CLARITY, Studien, Musterrezepte, Termine und mehr auf [DEXCOM.COM/FACHPERSONAL](https://dexcom.com/fachpersonal)



Smartphone/Smartwatch nicht im Lieferumfang enthalten | ◇ Wenn die Warnungen zu den Gewebuglukosewerten und die Messwerte auf dem G6-System nicht den Symptomen oder Erwartungen entsprechen, sollte der Patient ein Blutzuckermessgerät verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu seinem Diabetes zu treffen. | 1 Heinemann et al. Lancet. 2018; 391(10128):1367–1377. (rtCGM ggü. SMBG, Ergebnisse ggü. Baseline, p < 0,0001) | 2 Shah et al. Diabetes Technol Ther. 2018;20(6):428–433 | 3 Hypo = Hypoglykämie | 4 Zur Übertragung von Daten ist eine Internetverbindung erforderlich. Zum Folgen ist die Verwendung der Follow App erforderlich. Anwender sollten nicht die Werte der SHARE- und Follow-App, sondern ausschließlich die Daten der Dexcom-App oder des Empfängers zum Treffen von Behandlungsentscheidungen verwenden. Liste kompatibler Geräte unter www.dexcom.com/compatibility | Dexcom, Dexcom G6, Dexcom Follow und Dexcom Share sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. in den USA und können in anderen Ländern eingetragen sein. © 2020 Dexcom, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Vorbereitung ist das A und O!

Wie Patienten von Telemedizin profitieren können

SAN FRANCISCO. Patienten sollen zu Hause bleiben und telemedizinische Angebote nutzen – auch in den USA ist das aktuell ein Thema. Auf diatribe.org sind hilfreiche Tipps zusammengetragen, wie sich die Diabetespatienten auf einen virtuellen Arzttermin vorbereiten können.

Auf der Webseite diatribe.org hat die Kinderendokrinologin Professor Dr. Francine Kaufman, Children's Hospital Los Angeles, USA, und Chief Medical Officer bei Senseonics™, einen Artikel veröffentlicht, der Diabetespatienten (und ihren Eltern) dabei helfen soll, das Beste aus telemedizinischer Betreuung herauszuholen. Für manch einen mag der Kontakt zum Arzt via Telefon oder Video-Anruf nichts Ungewöhnliches an sich haben. Schließlich stehen gerade Menschen mit Diabetes schon seit Jahren über das Internet im Austausch mit ihrem Diabetologen, dem Hausarzt und dem Praxisteam, so die Expertin. Nun aber heißt es für viele erstmals, eine komplette Sprechstunde virtuell zu meistern.

Prof. Kaufman rät, gut vorbereitet in den Termin zu gehen und alle Daten

und Messergebnisse bereitzuhalten. „Übertragen Sie die Stoffwechselwerte von Ihrer Insulinpumpe, Ihrem Pen oder dem System für die kontinuierliche Glukosemessung“, empfiehlt die Autorin. Wichtig sind die Messergebnisse der vergangenen zwei bis vier Wochen.

Mit allgemeinen und spezifischen Fragen rechnen

Patienten sollten sich auch die Kurvenverläufe, die die kontinuierliche Glukosemessung über den Sensor oder die Werte der Blutzuckerselbstmessung liefern, vorab ausgiebig anschauen: Wann sind die Werte besonders hoch, wann niedrig? Gibt es Phasen mit viel Auf und Ab? „Vergleichen Sie die aktuellen Graphen mit denen der

letzten ein bis drei Monate“, so Prof. Kaufman.

Für das Telefonat sollte auch der aktuelle Tagesinsulinbedarf bekannt sein und Patienten sollten wissen, wie viel sie davon als basales Insulin benötigen und wie viel zu den Mahlzeiten.

Patienten sollten zudem auf detaillierte Fragen zu ihrer Gesundheit, ihrem Wohlbefinden und ihren Lebensgewohnheiten vorbereitet sein: Leiden Sie unter Kopfschmerzen, Husten oder Atemnot? Wie steht's um die Verdauung? Haben Sie Schwierigkeiten mit der Haut oder Probleme an den Füßen? Auch auf Fragen zu Sexualität, Menstruation oder Seelenleben sollten Patienten gefasst sein, betont Prof. Kaufman. Zentrales Thema der Tele-Konsultation dürften Ernährung und Kohlenhydrate sein, so die Expertin. Hat sich das Körpergewicht in letzter Zeit geändert? Wie ist es um die körperliche Aktivität bestellt? Können Patienten problemlos Sport treiben?

Falls Betroffene sich zurzeit niedergeschlagen oder ängstlich fühlen, rät die Expertin, dies von selbst zur Sprache zu bringen. Angesichts der Einschränkungen und der Bedrohung, die die COVID-19-Pandemie mit sich bringt, sei es nur verständlich und nachvollziehbar, wenn Patienten sich gestresst und womöglich überfordert fühlen.

Anliegen und Fragen am besten vorab notieren

Sie könnten unter Schlaf- und Essstörungen, Depressionen und Ängsten leiden, die verunsichern. Prof. Kaufman rät: „Trauen Sie sich, diese Dinge im Telefonat mit Ihrem Arzt zum Thema zu machen.“ Nicht nur in der Telemedizin ist es hilfreich, Anliegen vorab und in Ruhe zu notieren, betont die Autorin. Eine virtuelle Tele-Sprechstunde könne genauso gewinnbringend verlaufen, wie wenn sich Arzt und Patient leibhaftig gegenüber säßen. Damit die ungewohnte Situation für beide Seiten Erfolg bringt, ist aber die Mit- und Vorarbeit der Betroffenen gefordert. **TS**

Kaufman, Francine (2020). Top Nine Tips For Diving Into Telemedicine With Your Doctor During COVID-19. <https://diatribe.org/top-nine-tips-diving-telemedicine-your-doctor-during-covid-19>

UND HIERZULANDE?

Auch in Deutschland wird aktuell eine erhebliche Zahl von Terminen, die bislang in der Praxis stattfanden, aufgrund der COVID-19-Pandemie mittels Videosprechstunde durchgeführt. Eine gute Vorbereitung auf diesen Termin aufseiten des Patienten kann zweifellos Verlauf und Behandlungsergebnis des Termins verbessern. Dies gilt analog zur üblichen Sprechstunde. Viele Tipps auf diatribe.org sollten bereits bekannt sein und praktiziert werden. Wesentlicher Unterschied ist, dass beim virtuellen Termin ein Auslesen von Daten aus Messgeräten, Sensoren und Pumpen in eine Software der Praxis entfallen muss. Als Alternative bietet sich das Freigeben der Daten an, sofern die Daten in einer Cloud gespeichert sind (z.B. LibreView von Abbott oder Clarity® von Dexcom). Sofern der Patient die passende Software hat, kann er seine Daten auch zu Hause am PC/Laptop auslesen und der Praxis zur Verfügung stellen. Letztere Variante bietet ein hohes Maß an Datenschutz und kann den Arbeitsaufwand in der Praxis reduzieren. Möglicherweise wird dieses Vorgehen auch über die Pandemiephase hinaus die Abläufe verbessern. *Dr. Winfried Keuthage*



LEXIKON

Ein überaus facettenreicher Begriff

Was sich hinter sensorunterstützter Pumpentherapie verbirgt

PIRNA. Glukosesensor plus Insulinpumpe – ist das schon SuP? Die Bezeichnung ist inzwischen weitläufig und umfasst auch die Option, Algorithmen nach Kombination der beiden Geräte anzuwenden.

Der Begriff der sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) kommt aus dem Englischen (Sensor Augmented Pump Therapy [SAP]) und besagt, dass die Behandlungsform Insulinpumpentherapie durch die diagnostische Methode des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) unterstützt wird.

Die SuP betrifft zunächst jede beliebige Kombination von Insulinpumpe und CGM, unabhängig, ob die Daten durch die Pumpe unmittelbar genutzt werden oder nicht. Erstmals direkt kombiniert wurden die Systeme 2006 durch Medtronic in der Paradigm™ Real-Time (Paradigm™ RT). Dabei wurden die Glukosedaten auf dem Display der Insulinpumpe dargestellt, nahmen aber keinen Einfluss auf deren Insulinabgabe. Im Prinzip wurde so ein zusätzliches Display des CGM gespart. Allerdings erfolgte damit erstmals ein Zusammenführen der für ein AID-System (System zur automatischen Insulinabgabe, oft auch als Closed-Loop bezeichnet) notwendigen Hardware.

VERSCHIEDENE OPTIONEN DER SENSORUNTERSTÜTZTEN INSULINTHERAPIE

ohne Insulinpumpe	mit Insulinpumpe			
ICT → SuT	CSII → SuP	CSII → SuP + LGS	CSII → SuP + PLGM	Hybrid-AID
Anzeige der CGM-Werte auf dem CGM-Monitor	Anzeige der CGM-Werte auf dem Display der Insulinpumpe	Unterbrechung der Insulinzufuhr bei Hypoglykämie (LGS)	Automatische, prädiktive Unterbrechung und Wiederschaltung bei Gefahr einer Hypoglykämie (PLGM, PLGS)	Adaptive Basalrate auf Grundlage von CGM-Werten; manuelle Bolusgabe
<ul style="list-style-type: none"> Patient muss auf Werte selbstständig reagieren 	<ul style="list-style-type: none"> Patient muss auf Werte selbstständig reagieren 	<ul style="list-style-type: none"> Insulinpumpe schaltet ab, falls Patient nicht auf Alarm reagiert, später selbstständig wieder zu 	<ul style="list-style-type: none"> Insulinpumpe schaltet bei Gefahr der Hypoglykämie selbstständig ab und später wieder zu 	<ul style="list-style-type: none"> Insulinpumpe realisiert die Grundversorgung mit Insulin autonom; manueller Mode: wie MiniMed™ 640G
	Paradigm™ Real-Time Animas® Vibe®*	MiniMed™ VEO	MiniMed™ 640G t:slim X2™ Basal IQ	MiniMed™ 670G t:slim X2™ Control IQ**

Optionen mit unterschiedlichen Ebenen der klinischen Evidenz der sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP): SuP, SuP + LGS und SuP + PLGM. Vervollständigt wird das Bild durch die sensorunterstützte Therapie (SuT = intensivierete Spritzen-therapie [ICT] + CGM) und das Hybrid-AID (*nicht mehr verfügbar; ** in Deutschland nicht verfügbar).

Erstmals Einfluss auf die Insulinabgabe wurde ab 2009 bei der Paradigm™ VEO genommen. Diese verfügte über einen Algorithmus namens LGS (Low Glucose Suspend). Bei Erreichen eines einstellbaren Hypoglykämie-Schwellenwertes gab die Pumpe einen Alarm ab. Reagierte der Patient darauf nicht, z.B. weil er diesen im Schlaf nicht hörte, so schaltete die Pumpe die Insulinzufuhr

ab. Nach 120 Minuten wurde die Insulinabgabe wieder aufgenommen, falls der Patient dies nicht selbst schon getan hatte. Hauptsächlich wurden damit schwere Hypoglykämien vermieden. Nicht vermieden werden konnten jedoch Glukosewerte knapp unterhalb von 70 mg/dl, also milde Hypoglykämien. Um das zu ermöglichen, wurde 2013 in die MiniMed™ 640G ein Algorithmus zur automatischen Abschaltung programmiert, der vorausschauend wirksam wurde, also schon bei sinkenden Glukosewerten in der Nähe des Hypoglykämiebereichs die Insulinzufuhr automatisch unterbrach. Bei ansteigenden Werten erfolgte dann

die automatische Wiederaufnahme der Insulinabgabe. Dieser Algorithmus wurde als PLGM (Predictive Low Glucose Management) bekannt und wird neben den Medtronic-Insulinpumpen in leicht modifizierter Form auch für die Tandem t:slim X2™ mit Basal-IQ™ (dort bezeichnet als PLGS – Predictive Low Glucose Suspend) bzw. auch im Medtrum A6 TouchCare®-System verwendet.

Wichtig ist die Ergänzung des Algorithmustyps

Im Prinzip kann man die SuP unterscheiden, indem der zusätzliche Algo-

ritmus der Beeinflussung der Insulinabgabe mit angegeben wird:

- SuP
- SuP + LGS
- SuP + PLGM bzw. SuP + PLGS.

Es handelt sich dabei nicht um Begrifflichkeiten, sondern durch die Art der Therapieunterstützung um unterscheidbare Behandlungsoptionen mit unterschiedlicher klinischer Evidenz. Mit dem Übergang zur automatisierten Insulinabgabe, also zu AID-Systemen, ändert sich die therapeutische Option. Es erfolgt dabei die Wandlung von CGM als Werkzeug der Therapieunterstützung zur Grundlage für die Therapiesteuerung. **AT**

„Unterschiedliche klinische Evidenz“