

INHALT

Lexikon: Time in Range

Ohne CGM keinen Parameter „Time in Range“ **4**

Kostenerstattung für CGM

Konsens in Bayern **5**

Artificial Pankreas

Open APS: Closed-Loop-System im Eigenbau **6**

Kolumne Recht

Patientenakten und Datenschutz – wem gehören die Daten? **6**

Pädiatrische Diabetes-Sprechstunde 2.0

So hat sich die Arbeit durch CGM-Systeme verändert **8**

Digitalisierung und Diabestechologie

Chancen und Risiken **9**

Insuline + Nanovesikel

Zielgerichteter Transport zur Leber **9**

Kurz notiert

Software, Kosten, Praxis **12**

Foto: iStock/harisonal



Digitalisierung – und wie geht es weiter?

Vorbild Schweden: Arztkonsultation via Videokonferenz

WIESBADEN. Die Bundestagswahl liegt hinter uns – mit kontrovers diskutiertem Ergebnis. In diesem Editorial betrachten wir, was sich die Parteien als Zukunftsthemen auf die Agenda gesetzt haben.

Digitalisierung ist ein Mega-Thema. Sollte es tatsächlich zur Jamaika-Koalition kommen, werden die Liberalen das Thema ganz nach oben auf die Liste setzen. Auch Frau Merkel findet die Digitalisierung ganz wichtig und mahnt zum digitalen Aufbruch. Nur die neu hinzugekommene Alternative für Deutschland möchte lieber wieder zurück in eine Vergangenheit, wie es sie früher auch nicht gab.

Digitalisierung – Was verstehen wir eigentlich unter diesem Begriff, wenn alles SMART wird – Autos, Häuser, ganze Städte? Und was heißt das für die Menschen und für deren soziale Belange sowie für den riesengroßen und uns alle angehenden Bereich Gesundheit und medizinische Versorgung? Wie könnte eine digitale medizinische Versorgung aussehen? Werden

wir in unserem häuslichen Bereich bleiben und konsultieren bei gesundheitlichen Problemen unseren – oder irgendeinen – Arzt, der am anderen Ende der Glasfaser sitzt und in einer Art „15-minütiger Skype-, Facetime- oder WhatsApp-Session“ eine Diagnose stellt und eine Therapie verordnet? Vielleicht hilft ein Blick nach Schweden, dort gibt es den Arztbesuch per Smartphone bereits. Immer mehr Schweden nutzen Apps wie „Kry“ oder „Min Doktor“ zur Arztkonsultation. Per Videokonferenz berät der Arzt seinen Patienten, stellt ein Rezept aus oder ordnet eine Über-

weisung zu einem „echten Arzt“ an. Der große Vorteil dieses Systems besteht darin, dass viele Erkrankungen keine körperlichen Untersuchungen benötigen und so das aus allen Nähten platzende Versorgungssystem entlastet wird. Die Beratung erfolgt von sieben Uhr in der Früh bis Mitternacht und inzwischen auch in zwanzig Sprachen.

Digitale Sprechstunde auch in Deutschland?

Nun ist Schweden eine Art Vorzeigeland, wenn es um Zukunft und Soziales geht. Außerdem ist das Land riesengroß und dünn besiedelt, gerade mal zehn Millionen Menschen leben in Schweden, die Wege können weit sein und das Versorgungsnetz ist dementsprechend dünn. Ob also auch in Deutschland eine digitale Sprechstunde

eine Chance hätte, wo das Gesundheitssystem vergleichbar ist? Die Antwort aus Schweden klingt selbstbewusst: „Die Frage lautet nicht, ob, sondern wann!“ Noch ist Deutschland ein digitales Entwicklungsland und es wird neben dem politischen Willen viel Geld und Zeit kosten, die Infrastruktur-Defizite zu beseitigen. Erste Ansätze werden aktuell erprobt, wie beispielsweise eine telemedizinische Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes in Schleswig-Holstein (siehe Interview mit Dr. Simone von Sengbusch und Dr. Fabian-Simon Frielitz zu ihrem Vorzeigeprojekt ViDiKi auf Seite 10 & 11). Projekte wie ViDiKi werden aus dem Innovationsfonds finanziert und es soll geprüft werden, ob sie das Potenzial haben, nach der Projektphase in die Regelversorgung überzugehen. Sicher ist, dass sich unser Gesundheitssystem verändern wird.

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

„Das Thema Digitalisierung war im Wahlkampf wichtig“

ViDiKi-Projekt: Beratung zu CGM-Daten per Video

Als eine der ersten Diabetologinnen in Deutschland hat Dr. Simone von Sengbusch eine Förderung für ein telemedizinisches Projekt erhalten. Die Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche (ViDiKi) ist Realität geworden. Das Projekt untersucht den Effekt einer strukturierten telemedizinischen Beratung zu CGM-Daten der jungen Patienten mit Typ-1-Diabetes. Die Videoberatung erfolgt durch einen diabetologisch qualifizierter Kinderarzt. Mehr darüber lesen Sie im Interview mit Dr. Simone von Sengbusch und Dr. Fabian-Simon Frielitz, der die Evaluation der Studie leitet, auf den **Seiten 10 und 11**.

Diabetestechnologie und Barrierefreiheit

Moderne Diabetestechnologie könnte (seh)behinderte Menschen mit Diabetes viel besser unterstützen. Es fehlt jedoch an der konsequenten Umsetzung. In ihrem Erfahrungsbericht auf **Seite 4** schreibt Diana Droßel, seit früher Kindheit Diabetespatientin und später erblindet, über ihre Erfahrungen mit den verfügbaren technischen Systemen. Erschreckend: Viele sehbehinderte Menschen mit Diabetes nutzen „uralte“ Pumpen, weil modernere Systeme für sie nicht bedienbar sind. Das Angebot an barrierefreien medizinisch-technischen Geräten und Apps sollte viel stärker ausgebaut werden.

Baby profitiert von CGM-Nutzung der Mutter

Es ist vorteilhaft, wenn schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes ein kontinuierliches real-time Glukosemonitoring (rtCGM) nutzen anstelle der herkömmlichen Blutzuckermessung. Das hat viele Pluspunkte für das Neugeborene und die Mutter – und das gilt ebenso für Frauen mit Diabetes, die eine Schwangerschaft planen. Weitere Ergebnisse der beim EASD-Kongress vorgestellten Studie CONCEPT finden Sie auf **Seite 2**.

Digitalisierung: Am Ende zählt das Ergebnis

Was bedeutet Digitalisierung für ein traditionelles Unternehmen im Diabetes-Segment? Antworten darauf gibt Lars Kalfhaus, Geschäftsführer der Roche Diabetes Care GmbH im Gespräch mit Manuel Ickrath, auf **Seite 3**. Dieser Text ist Auftakt einer Interviewserie mit Führungspersonlichkeiten aus der Industrie.

Zulassung von iscCGM in den USA

Das intermittierend scannende CGM-System Freestyle Libre ist kürzlich auch in den USA zugelassen worden – und wird die CGM-Welt vermutlich schnell ändern. Durch die Öffnung des volumenmäßig größten Marktes wird die Zahl der CGM-Nutzer signifikant ansteigen. Weitere Infos zum iscCGM-System finden Sie auf **Seite 12** in dieser Ausgabe, ebenso einen tabellarischen Vergleich der iscCGM- und rtCGM-Systeme.

Schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes: Baby profitiert von rtCGM

Frauen, die CGM nutzen, verbringen signifikant mehr Zeit im Zielbereich (TiR)

LISABON. Sollen schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes ein kontinuierliches real-time Glukosemonitoring (rtCGM) der herkömmlichen Blutzuckermessung vorziehen? Die Studie CONCEPTT liefert wertvolle Erkenntnisse.

CONCEPTT ist eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) im prospektiven, parallelen und – durch die Anwendung von rtCGM – offenen Design. Ziel war es zu klären, wie effektiv sich ein rtCGM im Vergleich zur alleinigen punktuellen Blutzuckermessung auf die Glukosestoffwechseleinstellung von Frauen mit Typ-1-Diabetes auswirkt, die entweder schwanger waren oder eine Schwangerschaft planten. Neben Parametern zur Beurteilung der Glykämie, wie HbA_{1c}, Zeit im hypo-, normo- und hyperglykämischen Bereich, wurden die Ergebnisse der Schwangerschaft beurteilt. Diesbezüglich gab es bislang keine Studien mit hohem Evidenzgrad. Die Studie wurde mit den beiden Patientinnengruppen, Schwangere (n = 215) und eine Schwangerschaft planende Patientinnen (n = 110) parallel durchgeführt. Diejenigen Frauen, die im zweiten Studienarm schwanger geworden waren (n = 31), wurden noch einmal getrennt ausgewertet.

Studienarm 1: Basisdaten der schwangeren Frauen

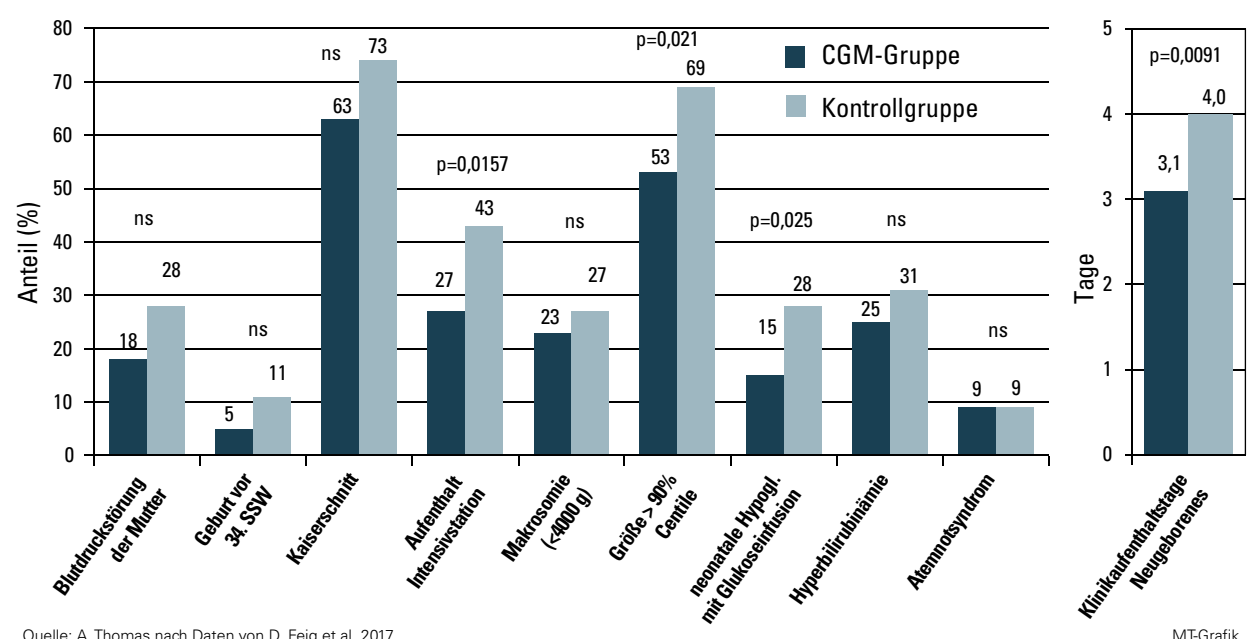
Die Studie wurde in 31 Zentren in Großbritannien, Kanada, Spanien, Italien, Irland und den USA durchgeführt. In dem Studienarm der schwangeren Patientinnen wurden 108 in die rtCGM-Gruppe und 107 in die Kontrollgruppe randomisiert. Im Durchschnitt begann der Einsatz von rtCGM und damit die Beobachtung in der 11. Schwangerschaftswoche (SSW). Das Alter der Patientinnen

war in beiden Gruppen mit 31 Jahren vergleichbar, ebenso wie die Mittelwerte in Bezug auf die Diabetesdauer (rtCGM 17,0 Jahre; Kontrolle 16,0 Jahre), den HbA_{1c}-Wert (rtCGM 6,83 %; Kontrolle 6,95 %) und den Anteil an Nutzern einer Insulinpumpe (rtCGM 46,3 %; Kontrolle 44,9 %). Bei den Studienvisiten in der 12., 16., 20., 24., 28., 32., 34. und 36. Woche wurden auch die Anwendung des rtCGM und die Nutzung der Sensorwerte für die Therapieunterstützung begutachtet. In der Kontrollgruppe erfolgte in den Wochen 24 und 34 jeweils eine CGM-Messung mit einem verblindeten System. Ansonsten führten die Studienteilnehmerinnen sieben Blutzuckermessungen/Tag durch.

Studienarm 2: Basisdaten bei Schwangerschaftsplanung

Vergleichbar waren auch die Ausgangsdaten der mit gleichem Protokoll untersuchten 110 Patientinnen, welche eine Schwangerschaft planten. Im Gegensatz zu den Schwangeren war der Anteil von Patientinnen mit einer kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII) mit 74 Prozent etwas höher. In die rtCGM-Gruppe wurden 53, in die Kontrollgruppe 57 Patientinnen randomisiert. Von diesen wurden aus der rtCGM-Gruppe 15 und aus der Kontrollgruppe 16 Frauen während der Studie schwanger. Bei den Schwangeren verringerte sich der HbA_{1c}-Wert in beiden Gruppen, allerdings nahm er in der rtCGM-Gruppe deutlicher ab als in der

CONCEPTT: KOMPLIKATIONEN BEI DER ENTBINDUNG



Quelle: A. Thomas nach Daten von D. Feig et al. 2017

Anteil an Komplikationen rund um die Entbindung in dem Studienarm mit schwangeren Patientinnen mit Typ-1-Diabetes.

Kontrollgruppe (rtCGM um -0,67 % in Woche 24 und um -0,54 % in Woche 34, Kontrolle um -0,52 % in Woche 24 und -0,35 % in Woche 34). Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war jeweils signifikant (p = 0,037). Tendenziell verringerte sich auch die Rate an Glukosewerten < 3,5 mmol/l (63 mg/dl), sowohl in der rtCGM-Gruppe von 0,8/Tag auf 0,5/Tag als auch der Kontrollgruppe von 0,7/Tag auf 0,5/Tag. Unter rtCGM war der Anteil der Zeit im Zielbereich von 3,5–7,8 mmol/l mit 68 % signifikant höher als in der Kontrollgruppe mit 61 % (Ausgangswert in beiden Gruppen: 52 %).

Mit rtCGM weniger Gestationskomplikationen

Wesentlich sind die Ergebnisse der Schwangerschaft. Wie Abb. 1 zeigt waren bis auf das Atemnotsyndrom alle Geburtskomplikationen in der rtCGM-Gruppe geringer als in der Kontrollgruppe. Signifikant unterschiedlich waren der Anteil an neonatalen Hypoglykämien mit der Notwendigkeit einer Glukoseinfusion und an zu großen Neugeborenen (> 90. Centile). Gleichfalls statistisch geringer waren die Aufenthaltstage der Neugeborenen in der Klinik und deren Anteil mit not-

wendiger intensiv-medizinischer Behandlung. Die NNT (number needed to treat) für die Schwangerschaftsergebnisse ergab, je nach Ereignis den sehr geringen Wert von 6 bis 8, was für eine hohe Effektivität von rtCGM spricht.

Eine vergleichbare Tendenz, aber keine Signifikanz zeigten die HbA_{1c}-Werte bei Patientinnen, die eine Schwangerschaft planten. In der rtCGM-Gruppe lag das HbA_{1c} nach 24 Wochen um 0,41 % niedriger bei 7,12 %, in der Kontrollgruppe war es um 0,23 % (von 7,57 % auf 7,35 %) gesunken. Dagegen zeigten sich bei den 31 Frauen, welche schwanger wurden, ähnliche Ergebnisse wie bei Schwangeren. Das betraf die Stoffwechsellerggebnisse und auch die Komplikationen bei den Neugeborenen. Keine signifikanten Unterschiede ergaben sich bei der Anwendung der ICT oder der CSII. Das gilt für die

schwangeren ebenso wie für die eine Schwangerschaft planenden Frauen. Es ist keine neue Erkenntnis, dass Schwangere eine so hohe Motivation besitzen, dass sie auch mit der unphysiologischeren ICT gute Stoffwechsellerggebnisse und vergleichbare Schwangerschaftsergebnisse erzielen. Eine engmaschige Kontrolle der Glykämie, teilweise auch in der Nacht, zählen dazu. Trotzdem ist die gesamte Anpassung an den sich nach der 20. Schwangerschaftswoche stark ändernden Insulinbedarf unter der CSII deutlich einfacher und damit von Vorteil. Die Studienleiter berichteten darüber leider sehr wenig.

Fazit

Die CONCEPTT ist eine Landmarkstudie, die zeigt, dass rtCGM bei Schwangeren deutliche Vorteile bringt. Diese Methode sollte nach Meinung der Autoren (Feig D et al. Lancet 2017; online first) und Diabetologen, wie Satish Garg (Lancet 2017, online first) zum Standard bei schwangeren Patientinnen mit Typ-1-Diabetes erhoben werden.

Dr. Andreas Thomas

„Stoffwechsellerg-Einstellung mit rtCGM besser“

53. EASD-Kongress 2017, Lissabon

DIABETESTECHNOLOGIE- THEMEN BEIM EASD

Der EASD ist kein Kongress, bei dem Diabetestechnologie im Mittelpunkt steht. Das hat sich auch beim EASD-Kongress 2017 in Lissabon bestätigt. Insgesamt beschäftigten sich nur 2,5 % der insgesamt 1266 im Kongressband aufgeführten Beiträge

mit Themen wie kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM), Artifizielles Pankreas (Closed-Loop) oder Digitalisierung. Das heißt aber nicht, dass die wenigen gezeigten Beiträge von geringer Bedeutung gewesen wären. AT

diatec journal.

© 2017, 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: (06 11) 97 46-0
Telefax Redaktion: (06 11) 97 46-303/-373
E-Mail: kontakt@medical-tribune.de
www.medical-tribune.de

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung:
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Verlagsleitung:
Stephan Krück

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

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

Redaktionelle Bearbeitung & Koordination:
Dr. Carola Göring

CvD Sonderpublikationen:
Hannelore Schell

Marketingleitung, Leitung Kreation / Layout / Produktion: Anette Hindermann
Layout: Richard Hoppe, Andrea Schmuck

Objekt- und Medialeitung:
Björn Lindenau

Verkauf:
Josef Hakam, Sebastian Schmitt,
Marc Bornschein

Anzeigen:
Cornelia Polivka, Telefon: (06 11) 97 46-134
Alexandra Ulbrich, Telefon: (06 11) 97 46-121
Telefax: (06 11) 97 46-112
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de
Anzeigen-Preisliste Nr. 2 vom 1.1.2017

Vertrieb und Abonnentenservice:
Ute Groll, Telefon: (06 11) 97 46-166
Telefax: (06 11) 97 46-228
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 Group, der verbundenen Verlage sowie Dritter veröffentlicht werden kann.

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

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



QB5

Digitalisierung: Re- statt De-Humanisierung

Am Ende des Digitalisierungsprozesses zählt das Ergebnis

MANNHEIM. Digitalisierung der Diabetikerversorgung – dieser Prozess wird die „Diabeteswelt“ völlig verändern, meint Lars Kalfhaus, Geschäftsführer Roche Diabetes Care Deutschland, im Gespräch mit Manuel Ickrath. Es wird neue Berufe für neue Tätigkeitsfelder geben und vieles mehr.

? **Lieber Herr Kalfhaus, Digitalisierung ist unser Thema. Was bedeutet das für Ihre Kunden, aber auch für Ihre Mitarbeiter? Welche Visionen haben Sie?**

Lars Kalfhaus: Digitalisierung als Katalysator macht den nächsten großen Innovationsschritt aus, den wir brauchen, um in eine ganz neue Versorgung einzusteigen. Wir haben das schon einmal vor vielen Jahren erlebt, als Blutzuckerselbstkontrolle und Schulung aufgenommen sind. Das war eine große Veränderung eines bestehenden Systems und wir haben damals diesen neuen Prozess aktiv mitgestaltet – so haben wir z.B. den Aufbau von Schulungsprogrammen initiiert und intensiv an der Entwicklung mitgewirkt. Und heute passiert mit der Digitalisierung jetzt etwas ganz Ähnliches, sie wird auch wieder alles verändern, bestehende Berufsbilder wandeln, neue schaffen. Und bei uns wird dieser Prozess zu mehr Flexibilität und Co-Development führen.

? **Wie stellt sich Digitalisierung öffentlich dar? Die große Debatte in den Medien hat begonnen. Im Alltag der Ärzte sieht es noch anders aus, Stichwort elektronische Patientenakte. Sind die Patienten schon weiter?**

Lars Kalfhaus: Ja, ich denke schon. Es kommt auf den Nutzen an, den wir transparent machen müssen. Die Technologie, die Modelle müssen sich an die Lebenswirklichkeit anpassen

und erlebbare Vorteile generieren. Zunächst muss aber der Investitionsstau gelöst werden. Da fehlt es aber noch an der nötigen Incentivierung, analoge Modelle werden immer noch besser vergütet als digitale.

? **Traditionelle Unternehmen müssen sich auf neue Geschäftsmodelle einstellen. Verfügen diese Firmen über genügend Innovationskraft, um das eigene Geschäftsmodell zu hinterfragen?**

Lars Kalfhaus: Roche ist immer höchst innovativ gewesen. Mit der Wissenstiefe in der Indikation Diabetes können wir innovativ und aus einer Position der Stärke heraus agieren. Zunächst bieten wir Stabilität, Planungssicherheit und Ressourcenverfügbarkeit als großes Unternehmen und holen uns über Kooperationsmodelle Innovation und neues Denken. Wir glauben fest an die Interoperabilität der Systeme, datenorientiert und konzeptionell.

Wir sind nicht mehr alleiniger Anbieter einer Lösung, sondern werden Konsortialführer des besten Lösungsportfolios. Unsere Kooperationen mit Senseonics bei Langzeit-CGM, mit

Pendiq für Smartpens oder unsere, auch für andere Hersteller offene, SmartPix-Software sind solche neue Lösungen. Ebenso möchte ich das LAB erwähnen, ein von uns unterstützter Start-up-Inkubator in Berlin und unseren Think-Tank #MORGEN, eine transparente Plattform für den Austausch mit Politik, Versorgung, Patienten und Wissenschaft, der Forderungen und Road-Maps für eine verbesserte Diabetesversorgung unter Nutzung der Chancen der Digitalisierung entwickelt. Nicht zuletzt ist unsere Akquisition von MySugr die erste Übernahme eines rein digitalen Start-ups in unserer Industrie. Besonders am Herzen liegt mir unser internes Start-up Emminens Healthcare Services, das innerhalb der spanischen Diabetes Care Organisation seit vielen Jahren Pionierarbeit auf dem Feld der digitalen Versorgungsmodelle leistet und nun Teil unseres globalen Digital-Hub in Barcelona ist.

? **In der Fachliteratur wird bei Industrie 4.0 gewarnt: vor Überschätzen der eigenen Fähigkeiten, riskanten neuen Preismodellen, einem überkommenen Vertriebssystem und starren Unternehmensstrukturen. Wie bereiten Sie Ihr Unternehmen vor?**

Lars Kalfhaus: Risiko ist ein Bestandteil von unternehmerischem Handeln. Das war auch schon im traditionellen Ansatz so. Es manifestiert sich jetzt in einer neuen Form, weil wir neben der Produktinnovation auch eine Modellinnovation haben. Wir sind aber selbst Teil des Veränderungsprozesses. Das bedeutet einen agileren, iterativen Prozess, bei dem wir mit unseren Kunden und Partnern Neuland betreten, um zusammen neue Versorgungslösungen zu entwickeln. Eine Riesenherausforderung, die Auswirkungen hat auf

KURZBIOGRAPHIE LARS KALFHAUS

Lars Kalfhaus ist Geschäftsführer der Roche Diabetes Care Deutschland GmbH mit Sitz in Mannheim. Zuvor war er 6 Jahre Geschäftsführer der Roche Diabetes Care Spain S. L. und Leiter des Management Center Iberia. Des Weiteren hat er, zur glei-

chen Zeit, als Geschäftsführer der Emminens Healthcare Services S. L. ein Roche-internes Start-up aufgebaut. Er vereint über 15 Jahre internationale Erfahrung in Entre- und Intrapreneurship und dem Gesundheitswesen. MI

Strukturen, Know-How-Ausbau und Entwicklungsprozesse.

? **Die Digitalisierung wird aber zu Verwerfungen führen, zumindest in der Übergangszeit. Wie federn Sie diese ab?**

Lars Kalfhaus: Wir reden ja von einer neuen Welt, die so noch nicht existiert, die wir gemeinsam gestalten wollen. Wir sehen einen Transformationsprozess, wo wir das Bestehende weiter gestalten und gleichzeitig parallel das Neue aufbauen. Disruption ist deshalb nicht das richtige Wort.

Es wird neue Berufe geben für neue Tätigkeitsfelder, die Chancen überwiegen die Risiken. Es geht darum, Ängste abzubauen und Begeisterung für eine aktive Mitgestaltung zu erzeugen. Viele Mitarbeiter und gerade junge Talente wollen eigenverantwortlich arbeiten. Dies bedeutet aber auch eine neue Führungskultur, wenn man Neues schaffen will, muss man Freiheiten geben, den Mitarbeitern vertrauen und gelegentliches Scheitern als Teil des Innovationsprozesses verstehen und zulassen.

? **Wie sehen Sie unser Gesundheitssystem, wenn mehr Transparenz in die ärztliche Behandlung kommt?**

Lars Kalfhaus: Ich sehe auch hier besonders die Chancen. Bei manchen Ärzten gibt es die Sorge, durch

Clinical Decision-Support-Systeme ersetzt zu werden, und bei den Patienten vor einer De-Humanisierung der Behandlung und Betreuung. Wenn wir es richtig machen, wird beides nicht passieren.

Der Ansatz der Sprechenden Medizin, der ja gerade in der Diabetologie

„Wir sind Teil des Prozesses“

so wichtig ist – erst das Wort, dann die Arznei – rückt die persönliche Beschäftigung mit dem Patienten wieder in den Vordergrund und hilft, die therapeutische Trägheit zu überwinden. Die Digitalisierung räumt mehr Zeit ein für die Sprechende Medizin, es kommt also zu einer Re- anstelle einer De-Humanisierung. Bei allem Effizienzgewinn muss am Ende vor allem die Verbesserung der Ergebnisqualität stehen.

? **Wie kann Roche Diabetes Care Diabetologen und Hausärzte unterstützen? Was bedeutet die Öffnung der SmartPix-Software für die Systeme anderer Hersteller?**

Lars Kalfhaus: Das ist eine völlige Abkehr von der bisherigen Geschäftspolitik. Wir haben verstanden, dass Digitalisierung nur greifbar wird, wenn wir das Thema Interoperabilität praktisch und glaubwürdig angehen und umsetzen. In der Art und Weise, wie Accu-Chek SmartPix Software die Daten verarbeitet und präsentiert, wird durch die Öffnung für alle anderen Hersteller der Nutzen für die Arztpraxis deutlich. Weiter engagieren wir uns bei Fortbildungsangeboten, jetzt auch bei diesen neuen Themen.

? **Zum Schluss noch einmal zurück zum Patienten. Was macht das Smartphone aus ihm?**

Lars Kalfhaus: Das Smartphone ist der Zugang des Patienten zu einer neuen Angebotswelt. In den traditionellen Strukturen bei der Menge der Patienten war es auch gar nicht möglich, solche Angebote zu individualisieren. Dies ist aber notwendig – jeder Patient ist anders. Im Präventionsbereich wollen wir die Patienten mit der Coaching App Accu-Chek View unterstützen, um Diabetes zu vermeiden oder hinauszuzögern.

Lieber Herr Kalfhaus, vielen Dank für das Gespräch!

Manuel Ickrath



Wir müssen den Nutzen der Digitalisierung transparent machen, meint Lars Kalfhaus, Geschäftsführer Roche Diabetes Care (li.) im Gespräch mit diatec journal-Herausgeber Manuel Ickrath (re).

Foto: Axel Heiter/Roche Diabetes Care GmbH

Was ist, wenn meine alte Insulinpumpe den Geist aufgibt?

Diabetestechnologie: Wie hilft sie mir als erblindete Diabetikerin?

ESCHWEILER. Moderne Technologien haben das Potenzial, (seh)behinderte und auch ältere Menschen bei ihrer Diabetestherapie wesentlich zu unterstützen. Leider gibt es keine konsequente Umsetzung und damit bleibt Barrierefreiheit meist außen vor.

Ich nutze als CGM-System das Dexcom G5 in Verbindung mit meinem Smartphone. Mein Diabetestagebuch SiDiary führe ich ebenfalls auf dem Mobiltelefon. Dabei hat jedes Smartphone in seinem Betriebssystem, egal ob iOS oder Android, viele Hilfen für behinderte Menschen fest eingebaut. So nutze ich beim iPhone die Option des VoiceOver. Meine Cozmo-Insulinpumpe, bei der ich den integrierten Bolusrechner verwende, lese ich am PC aus und synchronisiere die Daten mit meinem Diabetestagebuch.

Viele sehbehinderte Menschen nutzen „uralte“ Pumpen

Allerdings mache ich mir große Sorgen um meine Versorgung mit solchen Optionen in der Zukunft! Nicht nur ich, sondern viele sehbehinderte und blinde Diabetiker nutzen die Cozmo-Insulinpumpe wegen ihrer Bedienbarkeit

für Menschen wie mich noch, obwohl es diese seit dem Jahr 2009 nicht mehr gibt. Meine Pumpe ist schon älter als 10 Jahre und ich habe Angst, dass der Tag x kommt und es für diese keine Verbrauchsartikel mehr gibt bzw. die Pumpe nicht mehr zu reparieren ist. Insulinpumpen der Firma Roche sind von Haus aus immerhin mit Pieptönen unterschiedlicher Art ausgestattet, sodass man diese zumindest so nutzen könnte, wie die H-Tron vor 30 Jahren. Die wichtigen Funktionen für eine moderne Diabetestherapie stecken aber in dem externen Datenmanager – und dieser ist für Menschen wie mich nicht zugänglich. Erfreut war ich über eine Roche-Umfrage unter Nutzern der Insight-Pumpe, in der auch die Wünsche an eine Datenmanager-App abgefragt wurden. Die Kopplung dieser App mit dem implantierbaren CGM-System Eversense liegt nah, allerdings wer-



Diana Droßel

Diabetesberaterin, Stellvertretende Vorsitzende diabetesDE
Foto: zVg

den in der jetzigen Eversense-App die Werte, Trend und Verlauf nicht angesagt, obwohl die gesamte Menüstruktur von VoiceOver gesprochen wird. Die Insulinpumpe von Medtronic scheidet komplett aus, weil man sie aufgrund des Pfeilsuchspiels noch nicht einmal blind starten kann. Eine App-Pumpensteuerung wäre da ein Segen. Beim Guardian-CGM-System wird in der App der aktuelle Glukosemesswert gesagt, aber weder der Trendverlauf noch die früheren Werte werden angesagt.

Mein Wunsch: Die Pumpe per App steuern zu können

Ich habe die Hoffnung, dass die Tandem-Insulinpumpe, die mit Bluetooth kommuniziert, eine App-Steuerung erhält. Die Pumpe hat allerdings keine Bedienknöpfe, sondern nur einen stummen, kleinen Touchscreen. Für die Blutzuckermessung verwende ich mit das Accu-Chek Compact Plus. Der Blutzuckerwert wird im Akustik-

KURZBIOGRAFIE

Diana Droßel hat seit früher Kindheit Typ-1-Diabetes und ist seit 1982 infolge einer Infektion erblindet. Seitdem engagiert sie sich dafür, dass medizintechnische Hilfsmittel für die Diabetes-Selbsttherapie barrierefrei nutzbar sind. Neben vielen anderen ehrenamtlichen Tätigkeiten ist sie u.a. Gründungsmitglied einer Arbeitsgruppe zum Thema Apps und Diabetes, der Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie (AGDT) der DDG.

Beide neuen Blutzuckermesssysteme haben für Blinde gut nutzbare Teststreifen. In Situationen, in denen das Smartphone nicht nutzbar ist, braucht man einen Akustikmodus in diesen Systemen. So gibt es ein Verbot, Bluetooth bei Start und Landung von Flugzeugen zu nutzen oder bei einer Konferenz. Solch ein Akustikmodus kommt auch denjenigen zugute, die kein Smartphone nutzen wollen oder nutzen können.

Fragen Sie bei Apps immer nach Barrierefreiheit

Eigentlich sollte das Angebot für barrierefreie medizintechnische Hilfsmittel, die Menschen mit Diabetes für ihre Selbsttherapie benötigen, angesichts der demografischen Entwicklung und der Verpflichtungen, die sich für Länder wie Deutschland aus der UN-Behindertenrechtskonvention ergeben, weiter ausgebaut werden. Bei Apps kostet die Implementierung von solchen Angeboten nichts; dazu braucht man bei der Programmierung nur die Grundanforderungen der Betriebssysteme zu berücksichtigen. Mit heißer Nadel gestrickte Apps erkennt man schon allein an mangelnder bzw. fehlender Barrierefreiheit. Da verstecken sich noch andere Fehler, die erst nach längerer Nutzung für Überraschungen sorgen. Solide Apps nutzen wir gerne. Also fragen Sie nach vorhandener Barrierefreiheit!

Diana Droßel

„Moderne Pumpen sind für Blinde kaum bedienbar“



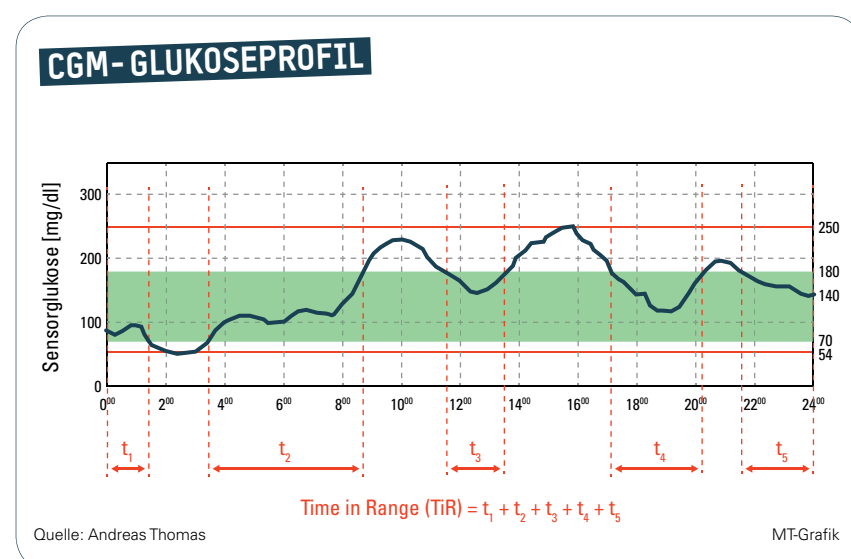
LEXIKON

„Time in Range“

Neuer Parameter für die Beurteilung des Glukosestoffwechsels

DRESDEN. Das kontinuierliche Glukosemonitoring CGM ermöglicht es, mithilfe weiterer Parameter die Güte der Einstellung des Glukosestoffwechsels zu beurteilen. Ein wichtiger Parameter ist die Time in Range (TiR).

In der Vergangenheit wurde die Prognose des Diabetes ausschließlich anhand des HbA_{1c}-Wertes beurteilt. Dieser stellt bekanntermaßen den Mittelwert der Glukosekonzentration in den letzten acht bis zwölf Wochen dar. Dagegen liefert das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) Glukosedaten im Abstand von 1 Minute (Abbott) bzw. 5 Minuten (Medtronic, DexCom). Durch diese zeitliche Dar-



Schematische Darstellung der Time in Range im grünen Glukosebereich von 70–180 mg/dl.

stellung des Glukoseverlaufs lassen sich verschiedene Parameter ableiten, die die bisherige Beurteilung

des Glukosestoffwechsels erweitern. Dazu gehört der Mittelwert der Glukosekonzentration mit Standardab-

weichung, der Aussagen über die glykämische Variabilität zulässt.

Die Zeit im Glukose-Zielbereich ist entscheidend

Ein weiterer Parameter ist die „Time in Range“ (TiR). Darunter ist die Zeit pro Tag zu verstehen, die sich der Diabetepatient in einem festgelegten Glukosezielbereich befindet. Im Juni dieses Jahres wurde auf dem Kongress der amerikanischen Diabetesgesellschaft ADA in einem Konsens festgelegt, dass es sinnvoll ist, hier einen Bereich von 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l) zu betrachten. Dieser Wertebereich entspricht dem auf dem ADA definierten Level 1, dargestellt in Abb. 1. TiR ist also die Summe der einzelnen Zeitabschnitte im Zielbereich. Meist wird dieser Wert

prozentual angegeben, bezogen auf die 1440 Minuten eines Tages. Der auf der Konsensussetzung als Level 2 eingeführte Glukosebereich von 54–250 mg/dl (3,0–13,7 mmol/l) ist eher in Ausnahmefällen anzuwenden.

Bisher besteht kein Konsens darüber, welcher Wert für die TiR anstrebenwert ist. Rohdaten aus Studien, wie z.B. der ASPIRE in Home, zeigen eine gute Stoffwechselkontrolle bei Patienten mit TiR-Werten über 75%. Patienten aus der Studie mit dem Hybrid-Closed-Loop-System MiniMed 670G hatten eine durchschnittliche TiR von 87%. Eine genaue Definition der Zielwerte erfordert langfristige Studien mit Endpunkten in Bezug auf die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen, im Prinzip eine „DCCT 2.0“ unter Einbeziehung von CGM.

Dr. Andreas Thomas

Konsens-Vorschlag zur Kostenerstattung für CGM in Bayern

Und die Erde bewegt sich doch!

DÜSSELDORF. In Bayern war es lange schwierig mit der Kostenerstattung für CGM. Nun hat es eine rasante Entwicklung gegeben.

Ein Konsensus-Vorschlag der Fachkommission Diabetes in Bayern und des MDK Bayern zur „Indikationsstellung für Kontinuierliche Interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM)“ hat offenbar Zustimmung gefunden. Durch Objektivierung von praxisrelevanten und realistischen Kriterien zur Antragstellung von rtCGM-Systemen soll das Genehmigungsverfahren für alle Beteiligten vereinfacht und transparenter werden.

In dem Konsensuspapier werden einerseits die Anforderungen des GBA-Beschlusses zur Kostenerstattung bei rtCGM-Systemen aufgelistet, andererseits die konkreten Unterlagen seitens des Antragstellers (= Patienten), die zur Begutachtung durch den MDK benötigt werden, benannt:

- Blutzuckerprotokolle über mindestens vier Wochen mit mindestens vier Messungen pro Tag (postprandiale Messungen sind entbehrlich),
- Angabe von BE- und Insulinmengen in Verbindung mit den Blutzuckermesswerten,
- Dokumentation von besonderen Ereignissen,
- Dokumentation von Hypoglykämien und
- DMP-Dokumentation des vergangenen Jahres.

KURZ NOTIERT

Animas macht in Deutschland vorerst weiter

Wir machen bis auf Weiteres „Business as usual“, sagte uns Rainer Pappert, Leiter der strategischen und medizinischen Ausrichtung von Animas Deutschland, Ende Oktober. Eine gute Nachricht, denn die Entscheidung des amerikanischen Mutterkonzerns Johnson & Johnson Diabetes Care Companies von Anfang Oktober, Produktion und Vertrieb der Tochter Animas Corporation in Nordamerika und Kanada mit sofortiger Wirkung einzustellen, hat viele Patienten und deren Diabetes-teams beunruhigt – auch wenn jedem Nutzer der Animas Vibe- oder OneTouch Ping-Insulinpumpe der Umstieg auf Produkte des Wettbewerbers Medtronic angeboten wird. Nichtsdestoweniger ist die Entscheidung von Animas bedauerlich.

Nach eigenen Angaben waren es die massiven Verluste, die über die vergangenen Jahre eingefahren wurden, die zu der Entscheidung führten. Animas hatte bisher weltweit ca. 410 Mitarbeiter und ca. 90 000 Patienten, die die Pumpen und Produkte nutzten.

Gabriele Faber-Heinemann

Dies bedeutet: Die Mitarbeit des Patienten ist notwendig. Um die Zielerreichung zu beurteilen, also den therapeutischen Nutzen, soll ein Beurteilungszeitraum von sechs Monaten genutzt werden. Auch die Notwendigkeit einer geeigneten Schulung (SPECTRUM) wird explizit erwähnt.

Für eine weitere Genehmigung auf dem Boden der Zielerreichung sollen Drei-Wochen-Protokolle mit rtCGM-Kurven und der aktuelle HbA_{1c}-Wert

vorgelegt werden. Die Dokumentation von BE- und Insulinangaben kann dann entfallen.

Kriterien für den therapeutischen Nutzen

Die Vereinbarung listet auch Kriterien für einen therapeutischen Nutzen auf:

- deutliche Reduktion von Hypoglykämien (Werte < 55 mg/dl mit rtCGM) im Vergleich zur Situation davor,

- weniger als zwei Hypoglykämien pro Woche und
- vollständige Vermeidung von schweren Hypoglykämien oder Verbesserung im HbA_{1c}-Wert um mindestens 0,4 Prozentpunkte ohne Zunahme von Hypoglykämien.

Etwas überraschend ist die Auflistung von „Problematischen Patientengruppen“: Patienten mit initialen HbA_{1c}-Werten über 10 % sollten in den meisten Fällen erst an einer Diabetesschulung teilnehmen, bevor sie

rtCGM nutzen. Warum aber Kinder im Vorschulalter aufgelistet werden, ist nicht klar. Dabei soll der individuelle Fall berücksichtigt werden. Schwangerschaft wird auch als Sonderfall betrachtet. Bei einer geplanten Schwangerschaft soll eine ausreichende Dokumentation vorliegen, bei einer ungeplanten Schwangerschaft soll nach der Erstvorstellung beim Diabetologen eine passende Therapiedokumentation geführt werden.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

UNSERE INSPIRATION
DAS LEBEN
UNSERE MOTIVATION
DER MENSCH

AllStar® PRO - der neue wiederverwendbare Pen
von SANOFI für Typ-1- und Typ-2-Diabetespatienten

NEU!

- ★ Einziger wiederverwendbarer Pen, der 1er-Schritte bis 80 Einheiten erlaubt
- ★ Extrem leicht, edel und hochfunktional
- ★ Erhältlich in 2 Farben: Blau und Silber*

* Gold-silber-farbig

SANOFI DIABETES & CARDIOVASCULAR

AllStar® PRO

1701_ASP-SAE-DE/17.07.1998

OpenAPS: Artificial-Pancreas-System

Über 400 Patienten haben sich ein eigenes Closed-Loop-System gebastelt

BERLIN. Mitte 2017 ist das erste AP-System (Mini-Med 670G) in den USA auf den Markt gekommen. Viele Menschen mit Typ-1-Diabetes haben nicht darauf gewartet. Sie bauen bereits seit 2015 ihr persönliches AP-System in Eigenregie.

Weltweit haben sich über 400 Patienten mit Typ-1-Diabetes mit dem OpenAPS-Projekt ein „Hybrid closed loop“-System gebaut und damit mehr als 1 Million Betriebsstunden absolviert. Dieses AP-System regelt die Insulinzufuhr bei steigenden CGM-Werten hoch, bei absinkenden Werten wird die Insulinabgabe reduziert. Hybrid bedeutet, dass zu Mahlzeiten die Gabe des Insulinbolus entsprechend der konsumierten Kohlenhydratmenge manuell per App einzugeben und abzurufen ist. Dadurch, so die Erfahrung der Nutzer, wird insbesondere das Risiko nächtlicher Hypoglykämien reduziert.

Die Hardware des OpenAPS besteht aus älteren Insulinpumpen-Modellen und aktuellen CGM-/FGM-Systemen. Dabei werden diese Komponenten

durch frei erhältliche Hardware- und OpenSource-Softwarekomponenten miteinander verbunden. Die aktuellen Pumpenmodelle können bislang aufgrund systembedingter Zugangsbeschränkungen noch nicht eingesetzt werden.

Algorithmus für CGM-Signale läuft auf Mini-Rechner

Beachtlich sind die niedrigen Kosten: Auf einem handelsübliche Mini-Rechner (Raspberry Pi 3 für ca. 37 Euro oder der deutlich kleinere Intel-Edison für ca. 64 Euro) läuft der Programmcode mit einem Algorithmus, der die CGM-Signale verarbeitet und die Insulinpumpe steuert. Zur Energieversorgung reicht ein Mini-Flugzeugmodell-Akku bzw. eine Powerbank, wie sie häufig für den Ladevorgang eines Smartphones eingesetzt wird. Als Algorithmus verwendet OpenAPS einen MPC-Algorithmus; andere Algorithmus-Typen (z.B. PID oder fuzzy-logic) können ebenfalls implementiert werden. Der Vorteil von MPC besteht in seiner Einfachheit: das Schema folgt den drei Schritten „Beobach-

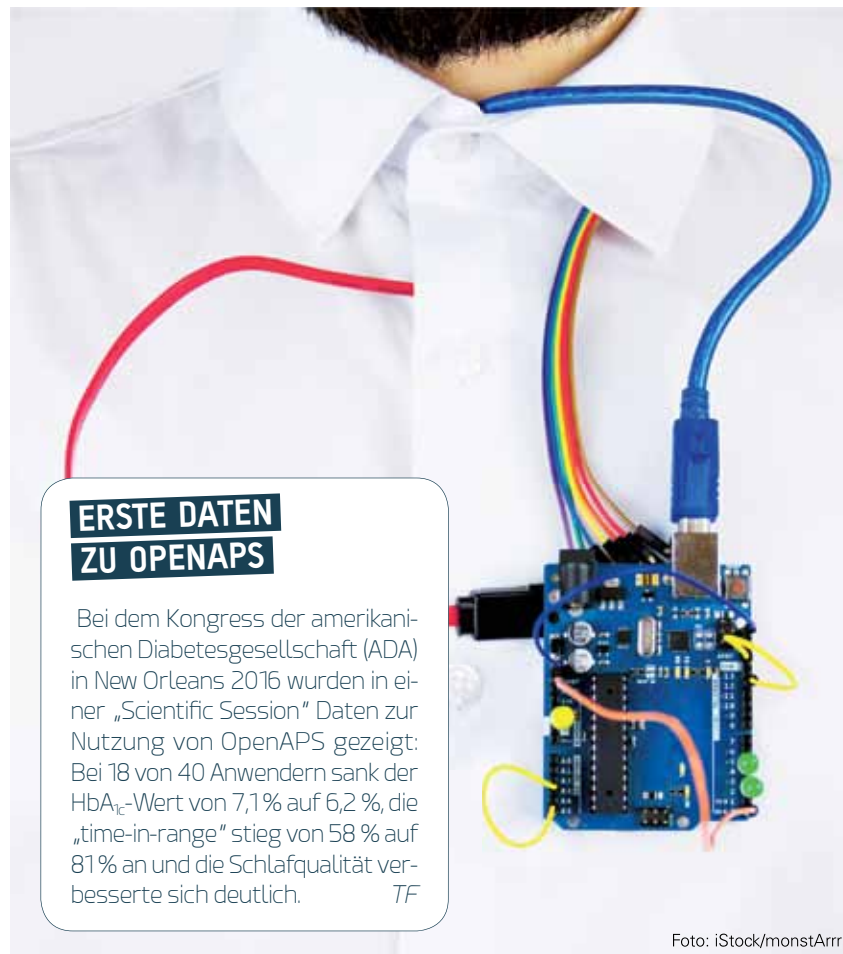


Foto: iStock/monstArr

zu industriellen und regulatorischen Standards aufzeigen.

Es ist bemerkenswert, wie nicht nur Bastler und Technik-Freaks solche Eigenbau-Ansätze verfolgen, sondern auch Patienten, die nicht so technikaffin sind. Sie alle nutzen den technischen Fortschritt für mehr Komfort, Sicherheit und Lebensqualität.

Wissen für alle, damit Entwicklung schneller geht

Ein kommerzieller Einsatz dieses AP-Systems als Medizinprodukt ist definitiv nicht möglich. Das fortlaufend ansteigende Know-how der Nutzer wird jedoch in der Community intensiv geteilt und diskutiert. Da dieses Wissen allen verfügbar ist, auch Herstellern von Medizinprodukten und Regulierungsbehörden, könnte die Entwicklung von AP-Systemen insgesamt rascher voranschreiten. Die Patienten möchten nicht noch Jahre auf bessere Therapieangebote und Lösungen warten. Sie wollen das, was bereits möglich ist, sofort anwenden!

Tipp

Zahlreiche erfahrene Anwender geben im Internet-Forum „Gitter“ Tipps und Hinweise zur Installation und Anwendung. Zusätzlich finden – auch in Deutschland – Offline-Workshops statt, um Interessierte zu unterstützen.

Thorsten Feige

„Die Anwendung erfolgt stets auf eigenes Risiko“

ten – Vorhersagen – Kontrollieren“ und beginnt dann wieder von vorne. Mithilfe solcher Algorithmen und der implementierten Sicherheitsmechanismen sollen potenzielle Risiken minimiert werden. Ein Bolus-Kalkulator ist ebenso in OpenAPS integriert wie ein innovativer Basalratenkalkulator.

Jeder, der OpenAPS anwendet, muss sich bewusst sein, dass die Anwendung stets auf eigenes Risiko erfolgt! Das ausgeprägte Engagement der Patienten, die sofort Lösungen für den Umgang mit ihrer Erkrankung haben wollen, führt zur Entwicklung von pfiffigen Konzepten, die Alternativen



KOLUMNE RECHT

Patientenakten und Datenschutz – wem gehören die Daten?

HERRENBURG. Viele Patienten glauben, die ärztliche Patientenakte gehöre ihnen. Das stimmt so nicht und ändert sich auch nicht durch die Umstellung auf eine elektronische Akte.



Dr. jur. Arnd-Christian Kulow

Rechtsanwalt, Herrenburg

Foto: privat

Patientenakten sind besonders schützenswerte Daten. Dies wird auch die neue europäische Datenschutzgrundverordnung nicht ändern. Allerdings wird der Datenschutz in der diabetologischen Praxis vermutlich aufgewandiger werden.

Seit 2013 regelt das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) den sogenannten „Behandlungsvertrag“ ausdrücklich. Dieser verpflichtet Ärzte und Ärztinnen – zusätzlich zu ihrer ohnehin nach Berufsrecht bestehenden Dokumentationspflicht – die Behandlungsmaßnahmen umfassend elektronisch oder in Papier festzuhalten (§ 630f BGB). Die Patientakten sind grundsätzlich mindestens zehn Jahre nach Abschluss der Behandlung

aufzubewahren. Im Hinblick auf die Schadensersatzfrist bei Behandlungsfehlern können auch längere Aufbewahrungszeiten sinnvoll sein.

Akte gehört Arzt, Patient hat Einsichtsrecht

Dass Patienten immer mal wieder meinen, die ärztliche Patientenakte „gehöre“ ihnen, ist nichts Neues, gleichwohl falsch. Die Patientenakten stehen grundsätzlich im Eigentum des Behandlers, der sie angelegt hat und die Daten erhebt und dort speichert. Die zunehmende Führung elektronischer Akten ändert an dieser rechtlichen Bewertung nichts. Der Patient hat allerdings ein begrenzbares Ein-

sichtsrecht. Er darf sich gegen Kostenerstattung Kopien der Akte – auch in elektronischer Form – anfertigen lassen. Das ergibt sich aus dem ärztlichen Berufsrecht, § 630g BGB und dem Datenschutzrecht.

Letzteres sowie das Berufsrecht verpflichten den Arzt und die Ärztin zu besonderen Sicherungs- und Schutzmaßnahmen. Der rechtswidrigen Veränderung, Vernichtung oder Verweigerung muss von vornherein begegnet werden. Ärztinnen und Ärzte haben hierbei insbesondere berufsrechtlich verpflichtend die Empfehlungen der Ärztekammer zu beachten. Gleichzeitig sind die Daten einer Patientenakte regelmäßig besonders schützenswerte Daten nach § 3 Abs. 9 Bundesdatenschutzgesetz. Dies wird sich auch unter der neuen europä-

ischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die ab Ende Mai 2018 europaweit unmittelbar gelten wird, nicht ändern. Art. 9 Abs. 3 DSGVO erlaubt die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch Ärzte und Ärztinnen bzw. unter deren verantwortlicher Aufsicht. Dabei verweist die DSGVO wieder zurück ins nationale Recht, wozu auch das Berufsrecht zählt. Im Erwägungsgrund 63 der DSGVO wird zudem ausdrücklich ein Auskunftsrecht der Patienten über den Inhalt der Patientenakten vorgesehen.

Empfehlung: Erarbeiten Sie ein Datenschutzkonzept

Datenschutz in der diabetologischen Praxis wird gleichwohl aufwendiger werden. Die DSGVO sieht auch Ärzte und Ärztinnen in der „Rechenschaftspflicht“ für die Einhaltung fundamentaler Datenschutzziele. Um dieser Rechenschaftspflicht zu genügen, empfiehlt sich die Erarbeitung eines Datenschutzkonzepts. Dies geht aufwandsmäßig spürbar über die ja schon bisher verpflichtenden technisch-organisatorischen Maßnahmen

des noch geltenden Bundesdatenschutzgesetzes hinaus.

Mit der elektronischen Verfügbarkeit von Patientendaten wächst auch das Interesse der medizinischen Forschung, auch und gerade im diabetologischen Bereich, mit diesen Daten zu arbeiten. Wenn und soweit die Daten dabei korrekt, d.h. absolut anonymisiert sind, ist die DSGVO nicht anwendbar. Hier kann daher verhältnismäßig frei geforscht werden. Allerdings stellt die Anonymisierung selbst eine erlaubnispflichtige Weiterverarbeitung dar. In allen anderen Fällen, also auch etwa bei pseudonymisierten Daten steht prinzipiell das allgemeine Persönlichkeitsrecht der Betroffenen dem Grundrecht auf Forschungsfreiheit gegenüber. Dieses grundsätzliche Spannungsverhältnis wird von der DSGVO gesehen. So privilegiert sie medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, baut aber auch weitere Sicherungen für das Persönlichkeitsrecht der Betroffenen, z.B. bei Verarbeitung in Nicht-EU-Ländern, ein.

Dr. Arnd-Christian Kulow

„Patientenakten sind 10 Jahre aufzubewahren“

Digitalisierung und Datensicherheit: Was geschieht mit rtCGM-Daten in der Cloud?

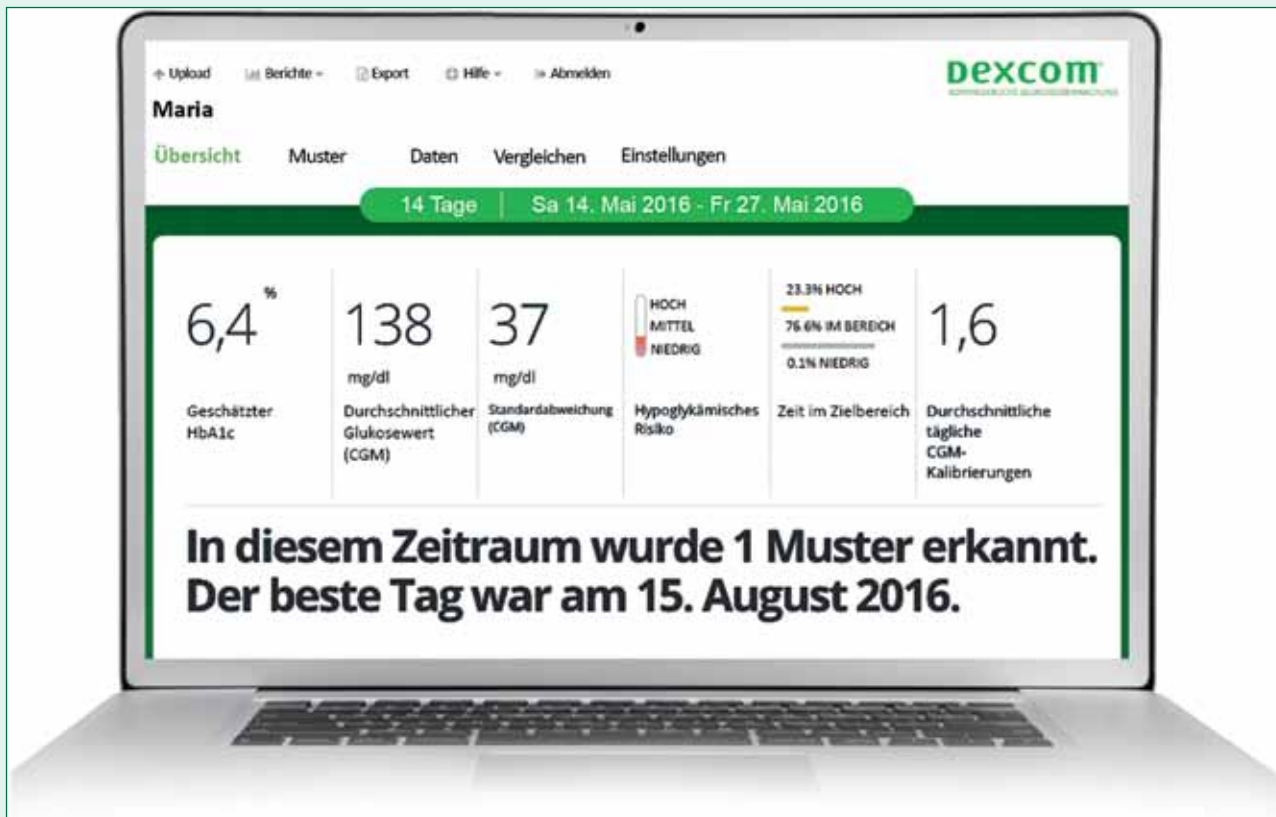
Kontinuierliche Glukosemessung mit Dexcom G5

HAMBURG – Mit seinem Beschluss vom Juni 2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dafür gesorgt, dass die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden kann. Seither wächst die Zahl der mit Insulin behandelten Diabetesprieten, die ein rtCGM-System nutzen und von den Vorteilen der kontinuierlichen Glukosemessung profitieren können.

Anstelle einzelner Blutzuckerwerte, wie sie ein herkömmliches Blutzuckermessgerät liefert, zeigt das rtCGM-System lückenlose Verlaufskurven, die dem Anwender nächtliche Hypoglykämien ebenso zuverlässig anzeigen wie postprandiale Glukosespitzen oder Glukoseverläufe beim Sport. Anwender von rtCGM-Systemen erzielen aufgrund ihrer besseren Einsicht in die Zusammenhänge ihres Stoffwechsels häufiger als andere mit Insulin behandelte Diabetesprieten eine normnahe Glukoseeinstellung – und zwar unabhängig davon, welche Form der Insulinapplikation sie verwenden.^{1,2} Mit rtCGM-Systemen lässt sich der HbA_{1c}-Wert senken ohne gleichzeitig die Zahl der Hypoglykämien zu erhöhen.³

Dexcom G4 & G5 und die Vorgaben des G-BA

Die Vorteile der kontinuierlichen Glukosemessung sind mittlerweile durch viele Studien belegt.⁴ Gleichzeitig tauchen – auch im Zusammenhang mit gesamtgesellschaftlichen Diskussionen über die Nutzung von Big Data – bei vielen Anwendern und ihren Behandlungsteams Fragen zur Datensicherheit auf: Wer hat Zugriff auf die ausgelesenen Glukosedaten? Ist die Übertragung der Glukosedaten vom Sensor zum Transmitter, vom Transmitter zum Empfänger und/oder an ein kompatibles Smartphone* sicher? Ist die Speicherung von rtCGM-Daten in einer Cloud überhaupt datenschutzrechtlich zulässig? Erfüllen die rtCGM-Systeme die Vorgaben des G-BA in Bezug auf die Datensicherheit?



Die cloudbasierte Zusatz-Software CLARITY ermöglicht die benutzerdefinierte Analyse von Glukosedaten.

Foto: Dexcom

Der Fachanwalt Dr. Fabian Niemann aus Frankfurt erläutert: „In seinem Beschluss von 2016 hat der G-BA Cloud-Lösungen nicht verboten.“ Der G-BA verlange lediglich, dass die Nutzung der zugelassenen CGM-Systeme auch ohne den Zugriff Dritter – etwa des Herstellers des Systems – auf die Messdaten möglich sein muss.

Diese Anforderungen erfüllt das System Dexcom G5 Mobile ebenso wie sein Vorgängermodell G4 Platinum. Der Transmitter verschlüsselt die vom Sensor gemessenen Glukosedaten mit einem 128-Bit-Schlüssel und überträgt sie automatisch und kontinuierlich beim Dexcom G4 über Funk und beim Dexcom G5 über ein gesichertes Bluetooth an den Dexcom-Empfänger. Auf dessen Display können Anwender ihre aktuellen Glukoseverläufe und rückwirkend bis zu 24 Stunden studieren. Die Dexcom-Datensicherheitsexpertin Annika Jeminez aus San Diego erklärt: „Die Daten auf dem Dexcom-Empfänger sind allein für die Anwender selbst einsehbar und werden weder an andere Geräte noch in eine Cloud übertragen.“

Wer darüber hinaus Glukosedaten per USB-Kabel an andere Geräte – etwa den eigenen PC oder einen Computer seiner Diabetespraxis – übertragen möchte, kann hierfür die cloudbasierte Software CLARITY nutzen.

CLARITY und Follow App sind separate, optionale Produkte

Diese Software ermöglicht Patienten ebenso wie ihren Behandlungsteams eine Speicherung der Daten, verschiedene Varianten der Datenanalyse und individuell konfigurierbare Statistiken und Berichte. Für diejenigen, die anderen Nutzern in Echtzeit Einblick in ihre Glukosedaten ermöglichen möchten, steht darüber hinaus die Follow-App** zur Verfügung. Diese erleichtert es insbesondere den Eltern von Kindern mit Diabetes, jederzeit die Glukosewerte ihres Nachwuchses via Smartphone im Blick zu behalten. Sie können ihre Kinder auf diese Weise selbst dann beim Diabetesmanagement unterstützen und begleiten, wenn sie gerade nicht persönlich in Reichweite sind. Die Dexcom-Expertin Jeminez betont:

„Sowohl bei CLARITY als auch bei der Follow App handelt es sich um separate, optionale Zusatzprodukte, für deren Nutzung die explizite Zustimmung des Anwenders zur Übertragung von Daten in die Cloud erforderlich ist.“ Diese Einwilligung zur Datenfreigabe kann der Anwender jederzeit widerrufen.

Europäische Cloud-Server sind vom BSI zertifiziert

Auch wenn es sich bei CLARITY und der Follow-App um separate, optionale Zusatzprodukte zum rtCGM-System Dexcom G5 handelt, erfüllen beide Anwendungen sämtliche europäischen Standards in Bezug auf die Datensicherheit. So befinden sich beide Cloud-Server in der Europäischen Union (Frankfurt und London) und wurden durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifiziert. Beide Anwendungen erfordern eine Authentifizierung des Nutzers und gewährleisten die Datenübertragung durch ein sicheres TLS(Transport Layer Security)-Übertragungsprotokoll. Dexcom-Mitarbeiter nehmen keine Einsicht in die übertragenen Daten – es sei

Fakten: Das ist die Rechtslage zur Cloud-Nutzung

- Cloud-Services, die von EU-Servern aus betrieben werden, dürfen nach deutschen und europäischen Gesetzen zur Datensicherheit auch für die Speicherung von Patientendaten genutzt werden.
- Die ärztliche Schweigepflicht erlaubt schon immer mit Zustimmung des Patienten die Speicherung von Patientendaten, erst recht verschlüsselter Patientendaten bei Dritten. Durch die Neuregelung des 203 STGB ist für die Nutzung berufstypischer Lösungen jetzt sogar keine Zustimmung mehr erforderlich.
- Der G-BA verbietet keine Cloud-Anwendungen, sondern verlangt lediglich, dass die zugelassene Anwendung auch ohne den Zugriff Dritter auf die gespeicherten Daten genutzt werden kann.

denn, ein Patient wendet sich an den technischen Kundendienst, der für den EU-Markt ebenfalls in Europa ansässig ist und für den technischen Support im Zuge einer expliziten Anfrage des Anwenders Zugriff auf dessen persönliche Daten hat.

*Eine Liste der kompatiblen Geräte finden Sie unter www.dexcom.com/germany

**Die Verwendung der Follow-App setzt die Verwendung eines kompatiblen Gerätes (iOS oder Android) sowie eine Internetverbindung voraus.

1. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2008; 359 (14): 1464–1476
2. Soupal J, Petruzelkova L, Flekac M et al. Comparison of Different Treatment Modalities for Type 1 Diabetes, Including Sensor-Augmented Insulin Regimens, in 52 Weeks of Follow-Up: A COMISAIR Study. *Diabetes Technol Ther.* 2016; 18 (9): 532–538
3. Lind M, Polonsky W, Hirsch I et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Injections – The GOLD Randomized Clinical Trial. [published online January 24, 2017]. *JAMA*
4. Beck R, Riddlesworth T, Ruedy K et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults with Type 1 Diabetes Using Injections for Insulin Delivery: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. [Online publiziert am 24. Januar 2017]. *JAMA*

Vertrauen stärken und Diabetesdaten optimal nutzen

Datensicherheit hat für Experten einen ähnlich hohen Stellenwert wie der Produktnutzen

Wenn es um die Sicherheit ihrer persönlichen und insbesondere ihrer medizinischen Daten geht, vertrauen die Deutschen vor allem ihren eigenen nationalen oder europäischen Standards. Neue Produkte und Anwendungen internationaler Konzerne, die

mit Cloud-Computing einhergehen, stoßen daher bei manchen Menschen auf eine gewisse Skepsis. Dabei gibt es bereits klare Standards, etwa des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), für den sicheren Betrieb von Cloud-Servern.

Allerdings fokussieren Medizintechnik-Unternehmen in ihrer Kommunikation gegenüber den Anwendern bislang auf den reinen Produktnutzen und weniger auf Themen wie Datensicherheit. Für den Diabetestechnologie-Experten Professor Lutz Heinemann aus

Düsseldorf bedeutet das zum einen, dass Unternehmen in diesem Punkt umdenken und ihre umfangreichen Aktivitäten transparent machen sollten. Darüber hinaus fordert er: „Wir brauchen verbindliche Standards für die Cybersicherheit von Diabetestechnologie, deren Einhaltung von unabhängigen Stellen kontrolliert wird.“ Die Deutsche Diabetes Gesellschaft habe daher eine Taskforce Digitalisierung eingerichtet, die unter anderem Kriterien für ein neues Datensicherheits-Siegel erarbeitet.

Pädiatrische Diabetes-Sprechstunde 2.0

CGM-Systeme haben die Arbeit in Ambulanz und Klinik um 180 Grad gedreht

LÜBECK. Die Betreuung von Kindern mit Typ-1-Diabetes in einer Kinderdiabetesambulanz in Klinik oder Praxis hat sich in den letzten Jahren durch die Technisierung deutlich verändert.

Als ich 1999 in der Universitätskinderklinik Lübeck meine Tätigkeit im Diabetesteam begann, war neben der Nutzung der Diabetessoftware DPV die schnelle Auswertung von Blutzuckertagebüchern eine wichtige Grundlage. So lernte ich in den Blutzuckertagebüchern die Werte in Zeitfenstern von morgens bis nachts vor meinem Auge zu ordnen, Trends zu erkennen und die Insulintherapie mit Pens für Normal- und Basalinsulin und Spritze für die Nacht (Zinkinsulin tierischen Ursprungs/Schwein) entsprechend anzupassen. Hinter dieser Art des strukturierten Lesens und Analysierens von Zahlen stand die Hoffnung, dass diese auch tatsächlich die Stoffwechsellage widerspiegeln. In der Diabetes-Sprechstunde saßen damals Arzt und Diabetesberaterin oft zusammen mit den Eltern und dem Kind und die Rezepte füllten wir per Hand aus.

Softwareauswertungen als Beratungs-Grundlage

Inzwischen hat ein Paradigmenwechsel stattgefunden, die Diskussion von Softwareauswertungen ist dabei in den Vordergrund gerückt. Mit Einführung der Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring in real-time (rtCGM) oder mit intermittent scanning (iscCGM) ist nochmals ein Quantensprung in der Therapie erfolgt. Damit einhergehend müssen nun noch mehr Hilfsmittel ausgelesen und Daten zusammengeführt werden. Die Diabetesprechstunde ist bei uns heutzutage eine straffe Aneinanderreihung von Datenaufnahme aus den verwendeten Geräten, HbA_{1c}-Messung, Rezepterstellung, ärztlicher Beratung mit ggf. Untersuchung und Blutentnahme. Nach dem Termin folgen Dateneingabe in die Software DPV und Brieferstellung. Dazu kommen zusätzliche, zeitaufwendige Begleitaufgaben wie die Gutachtenerstellung für rtCGM und Insulinpumpe, umfangreicher Schriftverkehr und Telefonate zur Sicherung der Versorgung in Kita und Schule.

Fast jedes Kind hat ein CGM-System

In unserer Ambulanz hat fast jedes Kind ein CGM-System mit oder ohne Alarm und dieses wird zur Datendokumentation verwendet. Leider müssen wir feststellen, dass viel zu selten Kohlenhydrate (was und wie viel) oder Insulingaben dokumentiert werden, obwohl die Geräte diese Daten aufnehmen könnten. Erschwerend kommt hinzu, dass die Darstellung dieser Zusatzinformation von Software zu Software unterschiedlich ist, mal erscheinen Zahlen, mal „nur“ Symbole. Die Folge ist, dass gerade bei einer Kombination von Insulinpum-

pe und rtCGM-System die Insulinpumpenprotokolle „leerer“ aussehen als vor rtCGM-Einführung. Es werden beispielsweise nur noch hohe Sensorzuckerwerte (oder Blutzuckerwerte) zur Nutzung des Bolusmanagers in die Software eingegeben, niedrige oder normnahe rtCGM-Werte jedoch nicht. Die rtCGM-Softwareauswertungen hingegen bieten verlässliche, praktisch nicht manipulierbare Verläufe. Aber ohne Angaben von Insulin, Kohlenhydraten und Events (Sport) liegt es wortwörtlich im Auge des Betrachters, die Kurven und Pumpendaten wieder vor dem eigenen Auge übereinander zu legen.

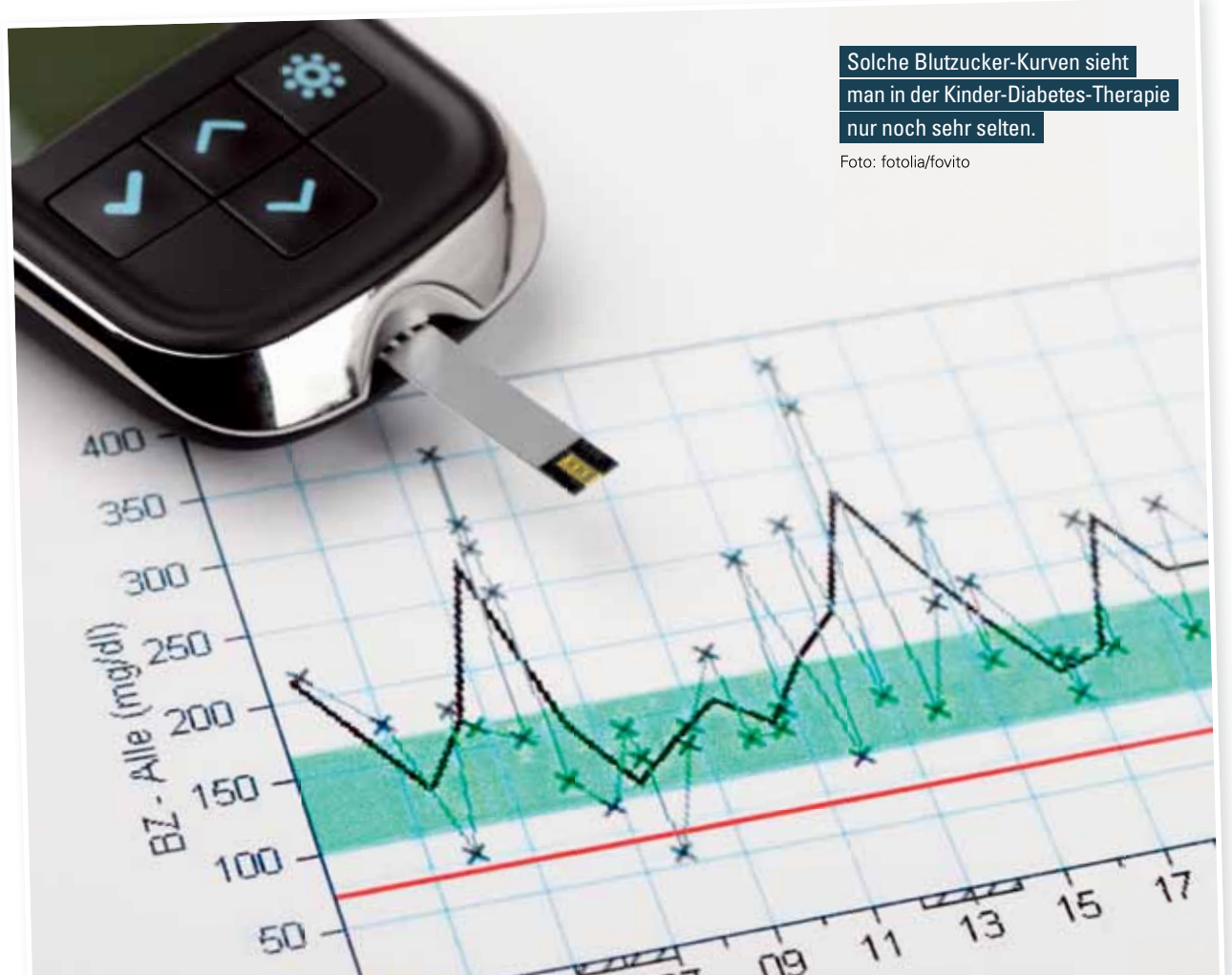
Auf dem Markt sind für die Patienten sowohl kostenpflichtige als auch kostenlose Softwarelösungen verfügbar, die Insulinpumpen-, rtCGM-, iscCGM- und Blutzuckerwerte verschiedener Firmen zusammenfügen können. Möchte der Patient eine spezielle Software nutzen, die in der Ambulanz nicht üblich ist, kann er seine Daten per E-Mail schicken, aber sollte dies verschlüsselt durchführen. Einige Softwarelösungen bieten eine Verschlüsselung an, die meisten erzeugen jedoch nur eine unverschlüsselte PDF- oder CSV-Datei.

Leider müssen wir konstatieren, dass kaum eine Klinik oder Praxis heute schon regulär eine Verschlüsselungssoftware für den Diabetesteam-Patienten-Kontakt anbietet, und daher senden die Patienten ihre Daten meist unverschlüsselt.

Bei Kindern fast obsolet: das Blutzuckertagebuch

Insulinpumpen und rtCGM-/iscCGM-Systeme sind ein Quantensprung in der Diabetologie. Jede Technologie, die Erleichterung und mehr Sicherheit in das Leben erkrankter Kinder, Jugendlicher und Erwachsener bringt, ist unbedingt unterstützenswert. Das Blutzuckertagebuch war über Jahrzehnte ein Streitobjekt zwischen Eltern und Kindern, vielfach mit falschen oder fehlenden Werten belastet und häufig keine gute Beratungsgrundlage. Der Wegfall der ständigen Dokumentation von Mahlzeiten, Insulin, Blutzuckerwerten und Aktionen nimmt aber auch die aktive Auseinandersetzung mit der Insulintherapie ein Stückchen zurück. Eltern von betroffenen jungen Kindern bzw. Jugendliche stellen auch fest, dass es nicht mehr reicht, wenn einmal im Quartal in der Klinik die Daten aus Insulinpumpe und rtCGM-/iscCGM-System zusammengeführt und betrachtet werden.

„Die aktive Auseinandersetzung mit der Insulintherapie geht durch CGM zurück“



ELEKTRONISCHE DIABETESTAGEBÜCHER HABEN SICH DURCHGESETZT

Die Grundlage einer pädiatrischen Diabetes-Beratung im Jahre 2017 sind im Regelfall ein bis zwei verschiedene Softwareauswertungen. Abgesehen von neu erkrankten Kindern, die mit einer intensivierten konventionellen Insulintherapie (ICT) starten und daher noch lernen, ein Blutzuckertagebuch zu führen (s. Abb.), haben die meisten Patienten keine Tagebücher mehr. Eltern jüngerer Kinder

nutzen oft noch ein Tagebuch, um Informationen über den aktuellen Verlauf zwischen Kita- und Grundschulpersonal oder Pflegedienst austauschen zu können. Die Mehrzahl der Eltern, Jugendlichen und Kinder ist jedoch von der elektronischen (möglichst automatischen) Buchführung begeistert und möchte zum Papiertagebuch nicht mehr zurück.
Dr. Simone von Sengbusch

Hier war die „aktivere“ Bearbeitung eines Blutzuckertagebuchs mit Messen, Dokumentieren, Nachdenken und Kommentieren im Lerneffekt sicher den jetzigen Softwarelösungen überlegen.

Allerdings erzeugen rtCGM-/iscCGM-Systeme so viele Daten, dass eine Buchführung in klassischer Form nicht mehr zielführend ist. Die Eltern und Jugendlichen brauchen daher von Anfang an technische Beratung, welche Softwarelösungen für ihre Systeme (ICT, Insulinpumpe, CGM, Blutzuckermessgerät) existieren, wo sie bestellt werden können, was sie kosten und wie sie diese Daten zu Hause sinnvoll auswerten.

Software kostet Zeit und Geld

Seit 2016 ist auch die Nutzung von firmenspezifischer Insulinpumpen- oder CGM-Software für Kliniken und Praxen mit Kosten verbunden. Dabei werden entweder Einmazzizenzen oder Jahreslizenzen mit Einzelplatz- oder Mehrplatzlizenzen oder monatlichen Pauschalen angeboten. So kommen über 1000 Euro im Jahr für

die Software-Anschaffung zusammen, was das Budget einer Kinderklinik nicht unerheblich belastet. Vor dem Kauf der Software liegt je nach Klinik noch eine Bewertung durch die IT. Die Installation darf in vielen Kliniken nur mit Administratorenrechten erfolgen.

Zahl der Kinder und Zeitbedarf durch Technik gestiegen

Alle Teammitglieder müssen lernen, mit der Vielzahl von Softwarelösungen umzugehen. Ambulanzarbeitsplätze müssen nicht nur genug und passende Auslesegeräte und Lesegeräte (Hardware) besitzen, sondern auch entsprechende Freischaltungen im Sicherheitssystem, damit auch während der laufenden Arbeit ein Zugang zum Internet und ein Abrufen von Daten aus webbasierten Systemen möglich ist. Bestimmte Einzelsoftwarelösungen erfordern zudem noch eine Datenschutzaufklärung der Patienten. Die Zahl der Ärzte und die Zeit, die ein Arzt in der Diabetesambulanz pro Kind zur Verfügung hat, ist begrenzt und hat in den letzten Jahren eher abgenommen. Hingegen ist die Zahl der neu erkrankten Kinder gestiegen, ebenso wie der Zeitaufwand für das Auslesen der technischen Hilfsmittel. In Zukunft könnte medizinisches Fachpersonal mit diabetologisch-technischer Weiterbildung eine Schlüsselposition in diesem Fachgebiet einnehmen, da die CGM-/

„Team muss Technik lernen“

Insulinpumpen-Technologien und Softwarelösungen in immer kürzeren Zyklen weiterentwickelt werden. Dies erfordert rasches Lernen. Telemedizin als neue Beratungsform steht schon in den Startlöchern und wird die Datenbesprechung nochmals neu gestalten. Dies gilt vor allem für Kliniken, in denen die umfangreiche Vernetzung von Dokumentationssystemen, Druckern, Software und anderen Anwendungssystemen optimiert werden muss, damit Technik nicht behindert, sondern Zeit spart. Auch die Ausbildungsstandards im Bereich Diabetologie für Ärzte und Pflegepersonal sollten diese neuen Beratungsgrundlagen widerspiegeln. Schlussendlich muss eine sichere Kommunikationsplattform mit Patienten entwickelt werden, sodass die Diabetesdaten-Übermittlung und Diskussion darüber sowohl sicher als auch komfortabel sind. Wenn Telemedizin in der Diabetologie so einfach wäre wie das Bedienen eines Tablet-PC, dann könnten wir schon jetzt in die Diabetesberatung 3.0 einsteigen.
Dr. Simone von Sengbusch

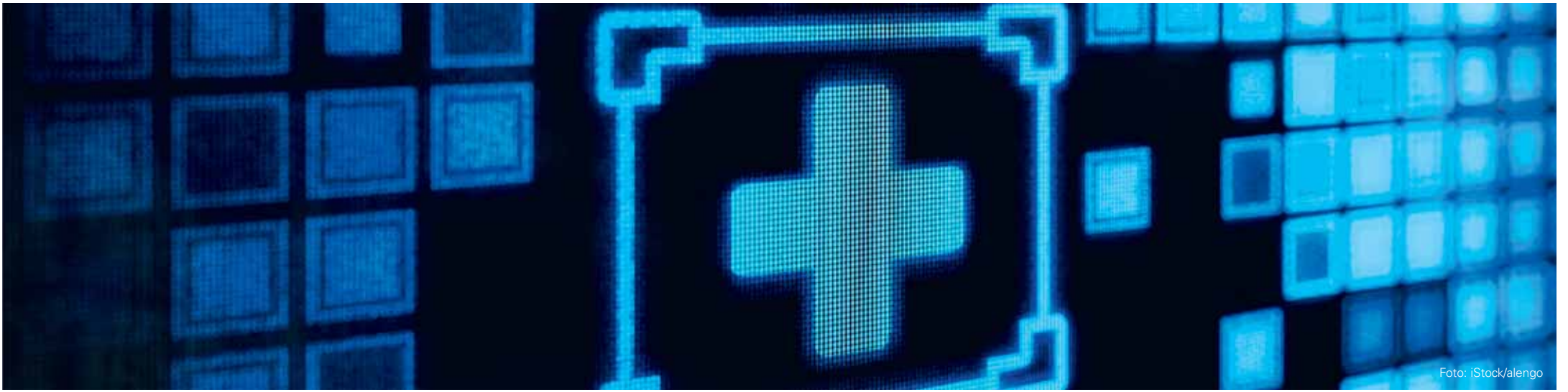


Foto: iStock/alengo

Digitalisierung und Diabetestechnologie: Zwei Welten wachsen zusammen

Diabetestechnologie hilft, Therapie an 365 Tagen im Jahr gut durchzuführen

DÜSSELDORF/WIESBADEN. Die analoge Arztpraxis wird sich immer mehr digitalisieren. Deshalb muss über die bisherigen analogen Definitionen von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität diskutiert und schließlich auch über neue Behandlungsstandards entschieden werden.

Ein Grund, warum Digitalisierung und Diabetestechnologie (DT) immer wichtiger in der Betreuung von Diabetepatienten werden, liegt in dem zunehmenden Mangel an Diabetologen. Die Patienten werden immer mehr Eigenständigkeit und Eigenverantwortung aufweisen müssen, was einen mündigen und informierten Patienten erfordert. DT wird dem Patienten helfen, seine Therapie an 365 Tagen im Jahr gut durchzuführen. Parallel dazu wird die ständig steigende Anzahl von Patienten die Diabetologen zum effizienten Arbeiten zwingen, dafür ist DT Grundvor-

aussetzung. Vermutlich wird primär ein smarterer Algorithmus die meisten der Patienten „behandeln“ und nur bei unklaren Fragen an den Diabetologen verweisen. Dadurch wird sich das Verhältnis Patient-Arzt erheblich ändern, mit einem gewissen Verlust an unmittelbarem Patientenkontakt. Dabei werden Patienten in Zukunft „Gesundheitskunden“ sein, auch wenn dieser Begriff zunächst merkwürdig erscheinen mag. Patienten mit Diabetes wollen ein „normales Leben“ leben und möglichst wenig Aufwand mit der Handhabung ihrer Krankheit haben, also auch keine oder nur kurze Arztbesuche.

Durch die Verknüpfung von Technologie und Daten sowie die Möglichkeit der direkten Tele-Kommunikation mit einem „Fachmann“ zu jedem beliebigen Zeitpunkt, beginnt der „Doctor on demand“ Realität zu werden. Es gilt, alle hier angesprochenen Aspekte vom Endnutzer und dessen Bedürfnis-

sen her zu denken, dieser treibt alles! Die angesprochenen Änderungen werden dazu führen, dass der Patient in die Praxis kommt und:

- seine DT-Systeme automatisch erkannt werden,
- ein automatischer Download der Daten aus den Geräten ohne aktive Beteiligung des Patienten oder der Praxismitarbeiter erfolgt,
- die Daten automatisch der elektronischen Akte zugeordnet werden,
- die Analyse und Interpretation der Daten durch smarte Algorithmen im Hintergrund erfolgt und
- der Diabetologe all diese Information auf seinem Bildschirm bekommt, wenn der Patient den Raum betritt.

Digitalisierung schafft mehr Zeit für Sprechende Medizin

Diese angedachte Unterstützung und Erleichterung der praktischen Arbeit durch DT ist unabdingbar, wenn eine hohe Akzeptanz erreicht werden soll. Die softwaregesteuerte Analyse liefert dem behandelnden Arzt Hinweise zu einer differenzierten, individuellen Therapie, unter Bezug auf passende Leitlinien und Wissen aus RCT und aus Datenbanken. Die Zukunft der angewandten Diabetologie liegt in einer sicheren und effektiven Behandlung.

VISION WIRD WIRKLICHKEIT: TECHNISCHE HEILUNG DES DIABETES

Die nun real in den ersten Generationen auf den Markt kommenden Artificial-Pancreas-Systeme (AP-Systeme) werden im Endeffekt zu einer „technischen Heilung“ des Diabetes führen und stellen damit für viele Patienten einen „life-changer“ dar. Schon heute führt die Nutzung von Systemen wie ein kontinuierliches Glukosemonito-

ring zu mehr Sicherheit im Alltag der Patienten, da diese einen allzeitigen Überblick über den aktuellen Glukoseverlauf ermöglichen. Dies führt zur Vermeidung von akuten Stoffwechsellagestörungen und hilft bei einer Verbesserung der Glukosekontrolle insgesamt.

LH

Dabei muss die Politik eine solche Entwicklung nicht nur zulassen, sondern auch fördern und nicht unter kurzfristigen Kosteneinsparungsgesichtspunkten blockieren.

Weiterhin ist wichtig, dass sich alle Hersteller auf Standards einigen. Nur mit einer einheitlichen Schnittstelle der Geräte wird der Datendownload und -austausch sowie die Datenanalyse ohne Probleme und mit niedrigem Zeitaufwand möglich sein. Ebenfalls muss eine ausreichende Evidenz vorgelegt werden, dass ein Zusammenführen aller Daten sinnvoll ist, d.h., die Vorteile für die Patientenbetreuung müssen nachgewiesen werden.

Die Kosten für diese Art der Patientenbetreuung werden akzeptiert werden, sofern damit relevante me-

dizinische oder ökonomische Vorteile verbunden sind. Wir werden als Gesellschaft entscheiden müssen, was in Zukunft bezahlt wird: Nur das absolut Notwendige? Oder sind wir bereit mehr für Gesundheit zu bezahlen? Dies ist letztlich eine politische Entscheidung.

Dabei wird der Diabetologe nicht ersetzt werden, sondern er soll durch die digitalen Entscheidungshilfen für Diagnostik und Therapie eine Entlastung erfahren und mehr Zeit haben für die Sprechende Medizin, die eine Folge einer immer stärker personalisierten Diabetologie sein kann. Wichtig ist, dass die Diabetologie den Wandel selbstbewusst mitbestimmt.

Prof. Dr. Lutz Heinemann
Manuel Ickrath

„Der Diabetologe wird nicht ersetzt werden“

An der Leber zuerst: Insulin physiologischer wirken lassen

Nanovesikel machen's möglich

DÜSSELDORF. Es gibt neben Normal- und NPH-Insulinen auch kurz, kürzer und sehr kurz wirkende Insuline und ebenso lang, länger oder sehr lang wirkende. Was können neue Insuline bieten?

Eine interessante Entwicklung ist ein gezielt hepatospezifisch wirkendes Insulin, das aktuell von der amerika-

nischen Firma Diasome Pharmaceuticals entwickelt wird. Der Ansatz dabei besteht darin, dem rasch wirkenden Insulin Lispro Nano-Vesikel zuzufügen, sogenannte Hepatocyte Directed Vesicle (HDV), die die Insulinwirkung direkt an die Leber richten und dadurch den Wirkungseintritt erhöhen. Warum ist das sinnvoll?

Physiologisch geht das körpereigene Insulin über die Pfortader direkt in die Leber und mehr als 50 % davon wird direkt in der Leber »verwertet«.

Bei der subkutanen Insulininjektion kommt deutlich weniger Insulin in der Leber an und kann dementsprechend weniger bewirken. Dadurch wirkt das Insulin physiologischer als andere subkutan injizierte Insulinarten. Aktuell wird das in der sechsmonatigen Phase-IIb-ISLE-1-Studie untersucht: 150 Patienten mit Typ-1-Diabetes wurden entweder auf das HDV-Insulin-Lispro oder auf unverändertes Insulin Lispro randomisiert. Alle Patienten tragen ein verblindetes

CGM, um die Glukosewerte aufzuzeichnen. Primärer Endpunkt ist die Auswirkung der jeweiligen Therapie auf den HbA_{1c}-Wert.

Sicherheitsaspekte müssen weiter untersucht werden

Um weitere klinische Studien finanzieren zu können, insbesondere um Sicherheitsaspekte wie die Gefahr einer möglichen Lebertoxizität zu überprüfen, hat jetzt die bedeuten-

de amerikanische Stiftung JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation) angekündigt, Diasome Pharmaceuticals finanziell zu unterstützen.

Man erhofft sich von dieser neuen Entwicklung, dass es sich um ein sicheres Insulin handelt, das Diabetepatienten effektiv dabei unterstützen kann, eine bessere Kontrolle über ihre Erkrankung zu erreichen.

Gabriele Faber-Heinemann

Telemedizinische CGM-Daten-Beratung von Kindern und Jugendlichen

Das diabetologische Telemedizin-Projekt ViDiKi

LÜBECK. Die Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche (ViDiKi) ist Realität geworden. Wir fragen bei den Leitern, Dr. Simone von Sengbusch und Dr. Fabian-Simon Frielitz, wie das telemedizinische Beratungsprojekt läuft.



Dr. Simone von Sengbusch
UKSH Campus Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Foto: zVg



Dr. Fabian-Simon Frielitz
UKSH Campus Lübeck, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
Foto: zVg

? **Frau Dr. von Sengbusch, Sie haben als eine der ersten Diabetologinnen in Deutschland eine Förderung für ein telemedizinisches Projekt erhalten. Es geht dabei um einen innovativen Ansatz der Patientenbetreuung. Können Sie kurz erläutern, was Sie genau machen?**

Dr. Simone von Sengbusch: Unsere Studie ist für Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes konzipiert, die in Schleswig-Holstein betreut werden. Wir untersuchen den Effekt von strukturierter, monatlicher Telemedizinberatung durch einen diabetologisch qualifizierten Kinderarzt zu CGM-Daten des Patienten. Diese Beratung wird zusätzlich zur Regelversorgung angeboten, welche meist ein bis zwei Kontakte in einer Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche pro Quartal beinhaltet. Die Intervention läuft über ein Jahr, also 12 Termine. Danach können die Familien entscheiden, ob sie noch bis Ende 2019 weiter Telemedizin – dann angeboten im Team aus Arzt und Diabetesberaterin – erhalten wollen oder ob sie die Studie beenden möchten. Alle Kinder unterhalb einer festgelegten geographischen Linie durch Schleswig-Holstein werden in Lübeck betreut, das ist die Startergruppe. Die Kinder oberhalb dieser Linie werden durch die Kinderkliniken im UKSH Kiel und im Städtischen Krankenhaus Kiel betreut. Sie bilden die Wartekontrollgruppe und starten sechs Monate nach Einschreibung. Die Kinder verbleiben dabei grundsätzlich in der Betreuung bei ihrem Kinderdiabetologen, erhalten aber in der Studienphase zusätzliche Beratung durch ihr Telemedizinerteam. Wir untersuchen den Einfluss auf die Stoffwechsellage, Hospitalisationsrate, Lebensqualität,

die Zufriedenheit mit Telemedizin und die Kosten, die durch die Diabetes-therapie mit und ohne Telemedizin entstehen.

? **Ihr Antrag an den Innovationsfonds war einer der Ersten aus dem Bereich Diabetologie, der eine Zustimmung erhalten hat. Was macht Ihr Projekt so besonders?**

Dr. Simone von Sengbusch: Ich denke, dass unser Antrag mit dem hochaktuellen Thema „Telemedizin“ für eine besondere Zielgruppe, nämlich Kinder und Jugendliche, und das zeitnah zum G-BA Beschluss für die CGM-Versorgung für gesetzlich Versicherte einfach gut in das Forschungskonzept gepasst hat. Unsere Studie erprobt eine neue Beratungsform, die aus meiner Sicht zu der Diabetes-technologie CGM gehört. Weiterhin haben wir von vornherein eine gesundheitsökonomische Analyse und eine Fokusgruppenanalyse (Hürden und Zufriedenheit mit Telemedizin) in die Studie inkludiert. Das alles zusammen macht unser Projekt vielleicht so besonders.

? **Wie funktioniert die telemedizinische Betreuung der Patienten und ihrer Familien im Alltag?**

Dr. Simone von Sengbusch: Die Kinder der Startergruppe, die am UKSH Lübeck betreut werden, erhalten schon jetzt alle vier Wochen einen extra Termin, den sie von zu Hause aus wahrnehmen. Je nach CGM-System, mit oder ohne Insulinpumpe, laden sie die Daten entweder in eine Software ihrer Wahl, erstellen ein PDF und senden uns dieses verschlüsselt zu. Alternativ laden sie die Daten auf den Server des Herstellers und mit ihrer Einwilligung laden wir die Daten vom Server herunter. Der Arzt wertet dann die Daten aus und versieht sie mit einem positiven, motivierenden Kommentar sowie Vorschlägen zur Insulinanpassung und schickt das PDF per verschlüsselter E-Mail zurück. Zum vereinbarten Termin treffen wir uns im Arzt-Video-Portal und besprechen die Daten, passen den Insulinplan an und vereinbaren den nächsten Termin.

? **Wie viele Ärzte und Beraterinnen arbeiten inzwischen in dem Projekt?**

Dr. Simone von Sengbusch: Die telemedizinische Betreuung findet für alle Kinder in drei Kliniken statt, dem UKSH Lübeck (Startergruppe) und dem UKSH Kiel und dem Städtischen Krankenhaus Kiel (Wartekontrollgruppe). Im Projekt arbeiten aktuell vier Ärzte, davon zwei aus Lübeck, die auch schon Telemedizin durchführen (Startergruppe) und insgesamt drei Diabetesberaterinnen sowie andere ebenso wichtige Mitarbeiter, ohne die diese Studie gar nicht laufen könnte: ein wissenschaftlicher Gesundheitsökonom, eine medizinische Dokumentarin, eine wissenschaftli-

che Psychologin und eine Projektdokumentaristin.

? **Mittlerweile sind die ersten Monate ins Land gegangen. Wie viele Familien haben sich angeschlossen und gibt es bereits erste Erfahrungen?**

Dr. Simone von Sengbusch: Wir haben eine „Interessentenliste“, auf der sich bereits 116 Kinder – also knapp die Hälfte der notwendigen Teilnehmer – jetzt 3 Monate nach Projektstart eingetragen haben. Von diesen ist etwa die Hälfte „eingeschrieben“, sie haben also alle Formalitäten erfüllt und erhalten auch schon Telemedizin, wenn sie in die Startergruppe gehören.

Fast alle Teilnehmer haben es geschafft, die technischen Hürden zu nehmen, das heißt, sie haben gelernt, ihre Diabetes-Software zu nutzen, PDF zu erstellen, verschlüsselt zu versenden und ein Arzt-Video-Portal zu nutzen. Oft sitzt die ganze Familie vor der Kamera und bisher spiegeln uns alle wider, dass es ihnen Spaß bringt.

? **Was waren denn die größten Hürden, ein solches Projekt zu starten, und wo haben Sie Unterstützung bekommen?**

Dr. Simone von Sengbusch: Die Hürden betreffen mehrere Bereiche:

1. Es ist und bleibt schwierig, ein CGM-Gerät der Firma A und eine Insulinpumpe der Firma B mit zwei Auswertungen „vor dem geistigen Auge“ übereinander zu legen. Es gibt zu wenig Softwarelösungen für Patienten, wo so einfach – wie „plug-and-play“ – zwei verschiedene Datensätze zusammengeführt werden können und eine übersichtliche, leicht verständliche Auswertung erscheint. Da das Zusammenführen von Insulinpumpen-Einstellung (1. Doku-

ment), CGM-Daten (2. Dokument) und Insulinpumpen-Nutzungsdaten (3. Dokument) so schwierig ist, haben wir oft nur CGM-Daten zur Verfügung, was für eine gute Beratung nicht ausreicht.

2. Das Einüben sicherer Datenübermittlung (d.h. Verschlüsselung) ist eine Herausforderung. Auch die Nutzung eines Arzt-Video-Portals ist weit aufwendiger, als Skype oder ähnliche Programme zu nutzen. Ohne die IT des UKSH und regen Austausch

„Viele technische Details zu lösen“

mit den Anbieterfirmen von Softwarelösungen, die wir verwenden, hätten wir die praktische Umsetzung nicht geschafft. Die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes ist eine weitere Herausforderung, die wir zusammen mit der IT des UKSH letztlich bewältigen konnten.

3. Eine so große Studie, bei der viele Krankenkassen einem Versorgungsvertrag beitreten müssen und auch Sozialdaten analysiert werden, braucht einen starken Partner von Anfang an. Das ist bei uns die AOK NORDWEST. Sie hat von vornherein die Aufgabe gehabt, die Ausarbeitung von Verträgen und die Einbeziehung weiterer gesetzlicher Krankenkassen zu leiten. Die Erstellung all der umfangreichen Verträge hat Monate in Anspruch genommen und auch noch aktuell werben wir um Krankenkassen, damit sie dem Vertrag beitreten. Die Analyse von Sozialdaten ist eine große Hürde, da diese Daten ganz besonders schützenswert sind. Es ist definitiv möglich, alle diese „Hürden“ zu meistern, aber es braucht Zeit und gute Zusammenarbeit mit allen Konsortialpartnern.

? **Ein erklärtes Ziel des Innovationsfonds ist es, die Förderprojekte später in die Regelversorgung zu übernehmen. ViDiKi ist zunächst nur auf Schleswig-Holstein beschränkt, ein kleines, überschaubares Bundesland mit viel Fläche und weiten Wegen. Glauben Sie, dass eine telemedizinisch-unterstützte Betreuung auch bundesweit funktioniert?**

Dr. Simone von Sengbusch: Natürlich! Schon jetzt ist es ja üblich, dass Familien bei ihrem Diabetologen anrufen und (unaufgefordert und unverschlüsselt) Daten senden, wenn sie Hilfe benötigen. Problematisch ist es nur, dass wir Ärzte darauf nicht unverschlüsselt antworten dürfen und die telemedizinische Beratung im Bereich der pädiatrischen Diabetologie ja noch nicht gesondert vergütet wird. Für eine telemedizinische Beratungsstruktur in der Regelversorgung müssen daher sowohl die gesetzlichen Vorgaben



Die ViDiKi-Teilnehmer nehmen die Online-Beratung gut an, auch andere Familienmitglieder sind oft dabei.

Foto: fotolia/AndreyPopov

„Wie hoch ist die Zufriedenheit mit der Telemedizin?“

und die Sicherheitsaspekte beachtet, entsprechende Arbeitsplätze geschaffen werden (schallgeschützte Räume mit guter Technikausstattung) und die Ärzte und Diabetesberater/Innen eine neue Beratungsform erlernen. Telemedizin ist nicht nur „ein Termin mit Video“, sondern eine strukturierte Beratung, die sowohl Technikkompetenz als auch besondere Kommunikationsfähigkeiten vom Arzt bzw. von der Diabetesberaterin verlangt. Wenn diese Voraussetzungen gegeben sind, kann Telemedizin in vielen Bereichen, wo Datenbesprechung der Schwerpunkt des Kontaktes ist, aus meiner Sicht erfolgreich eingesetzt werden.

Haben Sie weitere Unterstützung für ViDiKi bekommen?
Dr. Simone von Sengbusch: „Unterstützer“ hatten und haben wir viele. Die Idee zu dieser Studie wurde schon vor zwei Jahren von der AOK NORDWEST und uns entwickelt und die Zusammenarbeit mit einer Krankenkasse und deren Unterstützung war beim Antrag beim Innovationsfonds sehr gewünscht. Unterstützer haben wir auch im Sozialministerium gefunden, bei vielen anderen Krankenkassen, die jetzt auch dem Vertrag beigetreten sind, im UKSH, in der IT des UKSH und natürlich in unserem Team, und das sind all diejenigen, die mit genauso viel Freude wie wir dieses Projekt vorantreiben und immer nach einer Lösung suchen, wenn ein Problem auftaucht. Wer als Erste/r ein Telemedizinprojekt in einer Klinik implementieren möchte, muss viel Ausdauer mitbringen und ein starkes Team um sich haben, denn fest etablierte Strukturen und Ansprechpartner gibt es im Regelfall nicht. Wir haben fast alle Hürden genommen, aber das war und ist noch ein langer Weg.

Herr Dr. Frielitz, Sie leiten die Evaluation der Studie. Welche Erwartungen haben Sie und was erhoffen Sie sich von der Studie sowie von der gesundheitsökonomischen Analyse?
Dr. Fabian-Simon Frielitz: Wir sind selbst auf die Ergebnisse gespannt. Erst durch die Evaluation der Studie ist es möglich, eine Aussage über die verschiedenen Effekte der telemedizinischen Intervention zu treffen. Dabei sind es gerade unerwartete Erkenntnisse, die wir aus einer wissenschaftlichen Perspektive beson-

nik in den Griff zu bekommen. Entsprechend erwartungsvoll blicken wir auf die Studie, ob unser Konzept sich in der Praxis behaupten kann. Wir erhoffen uns, durch die Studie auch etwas mehr Transparenz und Verständnis in die Thematik Telemedizin bringen zu können, denn der Aufbau von Telemedizinstrukturen in Klinik und Praxis wird schon lange in Deutschland diskutiert und steht an vielen Stellen quasi in den „Startlöchern“. Telemedizin bietet vielfältige Möglichkeiten, die hochtechnisierte Medizin mit moderner Kommunikation zu verbinden und darf keine Zukunftsvision bleiben. Jede Einführung einer neuen, kostenintensiven Inter-

KURZBIOGRAPHIE DR. SIMONE VON SENGBUSCH UND DR. F.-S.FRIELITZ

Dr. Simone von Sengbusch arbeitet als Oberärztin in der Kinder-Diabetologie in der Universitätsklinik Schleswig-Holstein, Campus Lübeck und engagiert sich seit vielen Jahren dafür, die Versorgung der Kleinsten unter den Diabetespatienten zu verbessern. Dazu gehören nicht nur die Kinder und Jugendlichen selbst, sondern auch ihre Eltern und Familien. Für eines ihrer ambitionierten Projekte, die telemedizinische Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes, ViDiKi (Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche), hat sie eine Förderung aus dem Innovationsfonds erhalten. Mit ihr zusammen arbeitet Dr. Fabian-Simon Frielitz, der als Jurist und Gesundheitsökonom am Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität zu Lübeck, die Evaluation der Studie leitet.

vention sollte heute auch mit einer gesundheitsökonomischen Analyse einhergehen, um eine Aussage über Kosteneffizienz treffen zu können. Denn für die Implementierung in die Regelversorgung wird die Frage nach

Nutzenparametern, Qualität und Wirtschaftlichkeit gestellt werden. Wir hoffen daher, durch die Evaluation des Projektes eine detaillierte Aussage über den Einfluss der Telemedizin und deren mögliche Effekte auf die

Behandlungskosten und die Versorgungssituation machen zu können.

Vielen Dank, Frau Dr. von Sengbusch und Herr Dr. Frielitz.
Gabriele Faber-Heinemann

„ViDiKi prüft auch die Kosteneffizienz“

ders begrüßen, da sie uns unterstützen, die Lebenswirklichkeit besser zu verstehen. So ist uns beispielsweise die telemedizinische Technik als solche nicht fremd, dennoch haben uns zu Beginn der Studie die Erfahrungen aus den Probeläufen mit Patienten gezeigt, dass einfache Grundlagen der technischen Handhabung zunächst bei allen Teilnehmern auf ein einheitliches Niveau gebracht werden mussten, d.h. beispielsweise der Versand von verschlüsselten E-Mails. Entsprechend haben wir unser Konzept noch vor Beginn überarbeitet und ein noch detaillierteres, standardisiertes telemedizinisches Einweisungskonzept entwickelt, um die möglichen Ängste vor und Schwierigkeiten mit der Tech-


Der Toujeo®-Effekt

Optimierte Wirkung durch subkutanes Kompaktdepot¹⁻³

- ✓ Wirtschaftlich durch Rabattverträge mit allen GKVen*
- ✓ Kein AMNOG-Verfahren
- ✓ Bis 6 Wochen nach Anbruch anwendbar⁴
- ✓ Made in Germany



Hält die Balance  Gleichmäßiger verteilte Freisetzung über 24 Stunden vs. Insulin glargin 100 E/ml¹

Schafft Freiraum  Flexibilität beim Injektionszeitpunkt von ± 3 Stunden⁴

Bietet Stabilität  Weniger Blutzuckerschwankungen vs. Insulin glargin 100 E/ml⁵

Gibt Sicherheit  Geringeres Hypoglykämierisiko bei Typ-2-Diabetespatienten vs. Insulin glargin 100 E/ml⁶



Insulin glargin 300 E/ml

Erstattung für 100% der GKV-Versicherten durch langfristige Verträge, die den Rabatt auf den in der IFA-Lauerbox gelisteten Preis sichern, gewährleistet. Stand 08/2017.

1 Becker RH et al. Diabetes Care 2015; 38: 637-43; Ergebnisse einer Crossover-Clamp-Studie bei Typ-1-Diabetespatienten (n=17) nach Injektion von je 0,4 E/kg Insulin; 2 Dailey G et al. Diabetes Obes Metab 2015; 17: 1107-14; 3 Owens DR. Expert Opin Drug Metab Toxicol 2016; 12: 977-87; 4 Toujeo® Fachinformation, Stand September 2016; 5 Bergenstal RM et al. Diabetes Care 2017; 40: 554-60; Ergebnisse einer Phase-II-Studie (Crossover-Parallelgruppen-Design) bei T1DM zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung mit Toujeo® vs. Insulin glargin 100E/ml. Insuline wurden morgens oder abends injiziert (n=59); 6 Ritzel R et al. Diabetes Obes Metab 2015; 9: 859-67.

Toujeo SoloStar® 300 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Wirkstoff: Insulin glargin. Zusammensetzung: 300 Einheiten Insulin glargin/ml (entsprechend 10,91 mg). Ein Pen enthält 1,5 ml Injektionslösung, entsprechend 450 Einheiten. Sonst. Bestandt.: Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. Anw.-geb.: Diabetes mellitus bei Erwachsenen. Gegenanz.: Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff/sonstige Bestandt. Warnhinw. u. Vorsichtsm.: Bei diabet. Ketoazidose Empfehlung. von Normalinsulin i. v. Verstärkte Überwach. d. Blutzuckers b. Hypoglykämie b. Risiko kardialer oder zerebraler Komplikationen sowie proliferativer Retinopathie. Stoffwechselüberwachung b. interkurrenten Erkrank. B. Komb. m. Pioglitazon Anzeich. u. Symptome v. Herzinsuff., Gewichtszunahme u. Ödemen beobachtet. Bei Verschlechterung d. kard. Symp. Pioglitazon absetzen. Wechselwirk.: Dosisanpassung bei antihypertensiven Arzneimitteln, Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern, Disopyramid, Fibraten, Fluxetin, Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern, Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylaten u. Sulfonamid-Antibiotika, Kortikosteroiden, Danazol, Diazoxid, Diuretika, Glukagon, Isoniazid, Östrogenen und Progestagenen, Phenothiazin-Abkömmlingen, Somatropin, Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin), Schilddrüsenhormonen, atypischen Antipsychotika (z. B. Clozapin u. Olanzapin) u. Proteaseinhibitoren. Fehlende o. abgeschw. Symptome d. adreneren Gegenregulation bei Betablockern, Clonidin, Guanethidin und Reserpin. Verstärk. od. Abschw. d. blutzuckersenk. Wirkung d. Betablocker, Clonidin, Lithiumsalze od. Alkohol. Fertilität, Schwangersch. u. Stillz.: Kann i. d. Schwangersch. angewen. werden, wenn notwendig. Bei Stillenden Anpassung d. Dosis u. d. Ernährung. Nebenwirk.: Immunsyst.: Seltene allerg. Reaktionen. Stoffwechsel/Ernährungsstör.: Sehr häufig Hypoglykämie. Nervensyst.: Sehr selten Geschmacksstör. Augen: Seltene Sehstörungen, Retinopathie. Haut/Unterhautzellgeweb.: Häufig Lipohypertrophie, gelegentl. Lipodystrophie. Skelettmusk./ Bindegew./Knochen: Sehr selten Myalgie. Allg./Verabrort.: Häufig Reakt. o. d. Einstichstelle. Seltene Ödeme. Verschreibungspflichtig. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland. Stand: September 2016 (SADE.TJO.16.10.2483).

Lantus® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone - Lantus® SoloStar® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen - Lantus® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Wirkstoff: Insulin glargin. Zusammensetzung: 1 ml enthält 100 Einheiten Insulin glargin (entsprechend 3,64 mg). Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, m-Cresol, Glycerol, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, (Durchstechflasche 10 ml: Polysorbat 20). Anwendungsgebiete: Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung: Lantus® enthält Insulin glargin, ein Insulinanalogon mit einer lang anhaltenden Wirkdauer. Lantus® sollte einmal täglich zu einer beliebigen Zeit, jedoch jeden Tag zur gleichen Zeit, verabreicht werden. Dosierung und Zeitpunkt der Verabreichung von Lantus® sollten individuell festgelegt werden. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes kann Lantus® auch zusammen mit oralen Antidiabetika gegeben werden. Lantus® wird subkutan verabreicht. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen: Nicht das Insulin der Wahl bei diabetischer Ketoazidose. Umstellung auf andere/n Insulintyp/-marke/-ursprung nur unter strenger ärztlicher Überwachung. Bei Kombination mit Pioglitazon Herzinsuffizienz möglich, besonders bei Patienten mit Risikofaktoren. Bei Verschlechterung der kardialen Symptomatik Pioglitazon absetzen. Nebenwirkungen: Sehr häufig: Hypoglykämie. Häufig: Reaktionen an der Einstichstelle, Lipohypertrophie. Gelegentlich: Lipodystrophie. Seltene: Allergische Reaktionen, Ödeme, Sehstörungen, Retinopathie. Sehr selten: Myalgie, Geschmacksstörung. Im Allgemeinen ist das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) ähnlich dem bei Erwachsenen. Verschreibungspflichtig. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland. Stand: Mai 2017 (SADE.GLA.17.08.2282).



KURZ NOTIERT

API von Dexcom

Die Abkürzung API steht für „Application Programming Interface“ und bedeutet „Anwendungsprogrammierschnittstelle“.

Diese Schnittstelle ermöglicht es, in den USA – vorerst ist die API nur dort verfügbar – innovative Produkte zu entwickeln, die auf den Glukosemesswerten von rtCGM-Systemen basieren. Damit sollen die CGM-Daten für die Therapie besser nutzbar werden.

Dieser Schritt eröffnet ein ganzes Ökosystem von Anwendungen. Viele Partner, die mit Dexcom zusammenarbeiten (wie One Drop, Tidepool, App Practice, Rimidi etc.) können diese API nun in ihre Produkte integrieren. Dies unterstreicht auch die Art und Weise wie Dexcom mit seinen Partnern kooperativ zusammenarbeitet.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

Kostenübernahme bei Eversense?

Wenn innovative Produkte auf den Markt kommen, verstehen die Krankenversicherungen nicht, was diese Produkte leisten und warum sie für Patienten hilfreich sind. Das implantierbare rtCGM-System der Firma Senseonics (in Deutschland von Roche Diabetes Care vertrieben), hat aktuell ein solches Problem mit der Techniker Krankenversicherung. Patienten, die die Kostenübernahme für das Eversense-System beantragen – sogar mit Verweis darauf, dass dieses vom G-BA-Beschluss abgedeckt wird – bekommen regelmäßig gleichlautende Ablehnungsschreiben, dass dieses nicht den in §3 des G-BA-Beschlusses geregelten Qualitätsanforderungen zum Datenschutz genügt, ohne dies weiter auszuführen. Dann wird auf kostengünstigere und somit wirtschaftlichere Alternativen verwiesen, d.h. auf „konventionelle rtCGM-Systeme“. Bei den aufgeführten Argumenten der Techniker Krankenversicherung fehlt der sachlich korrekte Hintergrund.

Dr. Dorothee Deiss

Investitionsstau in Arztpraxen

Eine Befragung des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi) zusammen mit der Universität Bayreuth hat ergeben, dass niedergelassene Ärzte deutlich weniger in ihre Praxen investieren, als dies nach Einschätzung der Praxisinhaber notwendig wäre. Dies gilt vor allem für den IT- und EDV-Bereich, hier sehen die Ärzte einen Investitionsbedarf von durchschnittlich 15000 Euro pro Praxis. Als Grund wurde u.a. die unsichere Honorarentwicklung angegeben. Es wäre interessant, ob dies auch für diabetologische Schwerpunktpraxen gilt.

Gabriele Faber-Heinemann

Zulassung von iscCGM in den USA wird CGM-Welt verändern

iscCGM hat weltweit bereits über 400.000 Nutzer

DÜSSELDORF. Das FreeStyle Libre ist kürzlich auch in den USA für die Nutzung zugelassen worden. Das intermittierend scannende CGM-System (iscCGM) kann viel. Ein Vergleich mit verfügbaren real-time CGM-Systemen zeigt die Vor- und Nachteile auf einen Blick.

Das iscCGM-System FreeStyle Libre ist in Europa bereits seit zwei Jahren verfügbar. Es ist nach wie vor das einzige CGM-System, das bei der Herstellung kalibriert wird und daher weder initial noch täglich durch konventionelle blutige Messungen mit Teststreifen (SMBG) (nach-)kalibriert werden muss. Eine SMBG ist nur dann notwendig, wenn es das System selbst anzeigt oder wenn der Nutzer Symptome verspürt.

Die erhaltenen Messwerte dürfen für die Anpassung der Insulindosis verwendet werden („non-adjunctive usage“). Das iscCGM stellt somit einen Ersatz für SMBG dar. Der Vorteil des Nicht-Kalibrierens hat den Nachteil, dass nicht überprüft werden kann, ob die CGM-Messung richtig liegt. Fehler, die bei einer nicht richtigen Kalibrierung von anderen CGM-Systemen auftreten können, gibt es dafür nicht. Das iscCGM-System wird in den USA zum Jahresende verfügbar sein, es ist eine Verschreibung notwendig. Interessanterweise beträgt die Nutzungsdauer in den USA 10 Tage und keine 14 Tage wie bei uns. Während die Glukosesensoren anderer CGM-Systeme neu gestartet werden können – was nicht den Vorgaben der Hersteller entspricht und mit Einbußen bei der Messqualität einhergehen kann –, muss bei dem iscCGM-System ein neuer Sensor gesetzt werden.

Das iscCGM-System im Europa-USA-Vergleich

Das iscCGM-System im Europa-USA-Vergleich

Der andere Unterschied ist eine Einlaufdauer von 12 Stunden und nicht eine Stunde wie in Europa. Während dieser Einlaufdauer nach dem Einstechen des neuen Sensors zeigt das iscCGM-System keine Daten an. Während dieser Zeit müsste der Patient wieder SMBG verwenden. Eine Option ist die alternierende Nutzung von zwei Auslesegeräten mit einer überlappenden Nutzungsdauer, da ein Auslesegerät nur mit einem Sensor kommuniziert. In diesem Fall lägen die Daten auf zwei Geräten und es ist unklar, ob diese nach dem Runterladen kombiniert werden können.

Die angegebene Güte der Messung (= MARD) beträgt 9,7 % und liegt damit unter der Angabe für die europäische Variante. Da der MARD am ersten Nutzungstag meistens höher liegt, ist diese „Verbesserung“ des MARD vermutlich durch die längere Einlaufdauer bedingt. Zunächst können die Daten des Glukosesensors nur mit dem Anzeigegerät von Abbott ausgelesen werden, das System hat keine

Konnektivität mit einem Smart Phone. Abbott wird versuchen, diese Option auch bald zugelassen zu bekommen. Während in Europa das iscCGM für Nutzer ab 4 Jahre zugelassen ist, beträgt die Altersgrenze in den USA 18 Jahre.

Vergleicht man das iscCGM-System mit den zwei verfügbaren real-time CGM-Systemen (rtCGM) G5 von Dexcom und Guardian Sensor 3 von Medtronic (s. Tab. 1), ergeben sich Unterschiede und Gemeinsamkeiten. Interessant ist, wie die Patienten in den USA diese bewerten werden. In anderen Ländern – das iscCGM-System ist in 41 Ländern zugelassen – schätzen viele Patienten die Vorteile, die Zahl der Nutzer weltweit liegt oberhalb von 400.000. Durch die Öffnung des volumenmäßig größten und am stärksten regulierten Markts wird diese Zahl weiter signifikant ansteigen mit der Folge, dass die Nutzung von CGM insgesamt weiter zunimmt. Das mehr an Informationen durch CGM gepaart mit Bequemlichkeitsvorteilen, wird das SMBG weiter zurückdrängen. Für die Güte der Gluko-

sekontrolle vieler Patienten sind dies gute Nachrichten.

Obwohl die Kostenerstattung für das iscCGM-System nicht durch den G-BA-Beschluss zu rtCGM-Systemen abgedeckt ist, übernehmen in Deutschland die meisten Krankenversicherungen die Kosten für dieses System. Die Zahl von iscCGM-Nutzern liegt in unserem Land vermutlich um den Faktor 10 über der von rtCGM-Nutzern. Prof. Dr. Lutz Heinemann

ABBOTT WILL AP-SYSTEM ENTWICKELN

Abbott hat die Zusammenarbeit mit Bigfoot Biomedical angekündigt. Ziel ist die Entwicklung eines Artificial-Pancreas-Systems. Dabei benötigt dies eine kontinuierliche Kommunikation mit dem Glukosesensor. Die ersten klinischen Studien dazu werden im nächsten Jahr beginnen. Diese Geräte der nächsten Generation werden vermutlich auch eine unmittelbare Alarmoption beinhalten. LH



FreeStyle Libre: Scannen des Sensors mit dem Lesegerät ermittelt den Glukosewert.

Foto: obs/Abbott GmbH & Co. KG Abbott Diabetes Care/R&P/ Klenke

VERGLEICH iscCGM- MIT rtCGM-SYSTEMEN

	FreeStyle Libre (US-Version)	Dexcom G5	Medtronic Guardian Sensor 3
Tägliche Kalibrierung	Bei der Herstellung	Zweimal pro Tag	Mindestens zweimal pro Tag, besser 3–4 pro Tag
MARD	9,7%	9,0%	10,6%
Nutzungsart	Ersatz von SMBG für Therapieentscheidungen	Ersatz von SMBG für Therapieentscheidungen	Bedarf SMBG Bestätigungen für Therapieentscheidungen
Nutzer	18+ Jahre Gespräche mit Medicare laufen	2+ Jahre Kostenerstattung durch Medicare	14+ Jahre Keine Kostenerstattung durch Medicare
Einlaufphase	12 Stunden	2 Stunden	2 Stunden
Tragedauer	10 Tage	7 Tage	7 Tage
Kosten ohne Versicherung	„Nur ein Teil der Kosten von anderen CGM-Systemen“, vergleichbar mit den Kosten in Europa – Vermutung ist: Sensoren kosten ~\$120 pro Monat und Anzeigegerät ~\$60. Kosten über Versicherungen ist unklar.	Direkter Verkaufspreis: \$70-\$75 pro Sensor, \$800-\$850 für Starter-Kit Preis über Versicherung variiert, liegt wesentlich unter Verkaufspreis	Keine Angaben
Verkaufsstellen (USA)	Große Apotheken(ketten), Versand per Post	Einige Apotheken, meistens Versand per Post durch Dexcom oder Distributoren	Meistens Versand per Post durch Medtronic oder Distributoren. Nicht durch Apotheken.
Unmittelbare Alarmer	Keine – Scanbewegung an Sensor zum Datenauslesen, 8 Stunden Datenspeicherung auf Sensor	Ja – Daten werden kontinuierlich zu Anzeigegeräten gesandt	Ja – Daten werden kontinuierlich zu Pumpe gesandt
Datendarstellung	Nur auf FreeStyle Libre-Anzeigegerät	Auf G5-Empfänger, Apps für Android und Apple, Smart Watches	Nur auf 670G-Pumpe