

INHALT

Code of Conduct Digital Health

Die DDG als Vorreiter 2

Safety First!

Highlights vom DiaTec 3

Daten-Handling in der Diabetologie

Transparenz, Schutz und Sicherheit in der Praxis 4

ATTD-Kongress 2018

Aktuelle News zur HypoDE-Studie und CGM allgemein 6

Wünsche aufgegriffen

Interview mit Dr. Ansgar Resch, Abbott Diabetes Care Deutschland 8

Messungenaugigkeiten bei US-Geräten

Nur jedes dritte BZ-Messgerät erhält Gütesiegel 10

Getunt es CGM-System

Der BlueCon Nightrider macht aus isc-CGM ein realtime-CGM 10

Weiterbildung

Diabetestechnologie in Praxis und Ausbildung 12

GLP1-Pumpe getestet

Kontinuierliche, subkutane Gabe per Osmose 13

Lexikon

Glykämische Variabilität als Prädiktor 13

Gelebte Digitalisierung

Dr. Friedrich & Dr. Sebastian Petry im Interview 14/15

Kolumne Recht

Wie die Cloud sicher wird 16



Foto: iStock/Varijanta

Weiterbildung & Technik

Diabetesteam Grundlagen zum Wissenserwerb vermitteln

WIESBADEN. Praxispersonal und Ärzte müssen sich fortlaufend mit einer Vielzahl neuer Geräte samt Software vertraut machen. Um dies zu meistern, sind neue Weiterbildungskonzepte gefragt.

Wir wollen im **diatec journal** nicht nur neue Produkte vorstellen, sondern Fragen stellen und beantworten, die darüber hinausgehen. Wer überblickt beispielsweise in einer Schwerpunktpraxis die ganze Technik einschließlich der Software und kann auch damit umgehen? Schon firmenspezifische Software und Schnittstellen einer Vielzahl von Blutzuckermessgeräten sind in einer Arztpraxis schwer zu beherrschen. Auch CGM-Systeme, Insulinpumpen und zukünftig smarte Insulinpens haben eine Software zum Auslesen und zur Analyse von Daten. Weiterhin gibt es zunehmend Apps, die sich kaum noch überblicken lassen in ihrer Vielfalt. Natürlich besteht der Wunsch nach Standardisierung, nach einer einzigen digitalen Lösung für alle Geräte. Das kann man fordern, doch eine Standardlösung widerspricht marktwirtschaftlichen Gegebenheiten.

Wie müssen Schulungsaktivitäten gestaltet werden, damit Mediziner oder Diabetesbera-

ter/innen aktuellen und künftigen technischen Herausforderungen gewachsen sind? In dieser Ausgabe des **diatec journals** findet sich ein Artikel von Sylvia Knorr, welche die Frage nach dem Wissenserwerb für moderne Technologien aus der Sicht einer Diabetesberaterin stellt (**Seite 12**). Beim Lesen wird bewusst, dass die vorhandenen Weiterbildungskonzepte Schwierigkeiten mit der rasanten Entwicklung haben. Sie schreibt beispielsweise: „Es stellt sich die Frage, inwieweit es notwendig und umsetzbar wäre, mehr Unterrichtsstunden bei der Weiterbildung der Absolventen zur Verfügung zu stellen, um diesen ein ausreichendes technisches Know-how zu vermitteln.“ Sie geht auch darauf ein, dass man die ver-

schiedenen Softwarelösungen in persönlicher Anwendung kennenlernen sollte.

E-Learning als mögliche Unterstützung

Ist das machbar? Nein, denn es kann nicht das Wissen zum Umgang mit jedem System geschult werden. Es geht weniger um die Vermittlung von Wissen, sondern um die Vermittlung von Techniken zum Wissenserwerb. Erlerntes wird schnell vergessen, wenn es im Alltag nicht benötigt wird. Dagegen taucht ständig etwas Neues auf, was man schnell beherrschen muss, ggf. auch ohne Lehrgang. In der Weiterbildung zu Diabetestechnologie/Digitalisierung sollten also allgemeingültige Grundlagen vermittelt werden, welche dazu führen, dass man sich in beliebige Systeme selbstständig schnell einarbeitet. Ist das realistisch? Dazu ein Beispiel aus der Physik: Es gibt riesige Formelsammlungen. Wenn man für ein spezielles Problem eine For-

mel benötigt, kann man lange suchen und wird oft nichts finden. Die Physik kennt nur 12 Grundgleichungssysteme, auf die sich alles zurückführen lässt. Ein Physiker formuliert ein Problem und entwickelt daraus durch Kenntnis der Mathematik spezifische Formeln – weil er diese Arbeitsweise erlernt hat. Nun lässt sich das nicht direkt auf den Umgang mit Diabetestechnologie übertragen. Aber es zeigt den Weg: nicht über das Erlernen großer Wissensmengen, sondern von Techniken der Wissenserarbeitung. Die Digitalisierung unterstützt den Erwerb speziellen Wissens, zum Beispiel mit E-Learning-Programmen. Auch hier ist die Entwicklung noch am Anfang. Was klar wird: Die Diabetestechnologie verlangt nach Aktivität! Die bestehenden Weiterbildungskonzepte werden nicht ausreichen, um die Zukunft zu meistern. Das ist eine spannende Entwicklung. Berichtet wird auch über zwei Kongresse: das DiaTec-Meeting und den ATTD. Lassen Sie sich inspirieren.

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

Wozu ein Code of Conduct Digital Health?

Zunehmend wird deutlich, wie wichtig die Positionierung der DDG als wissenschaftliche Fachgesellschaft zu relevanten Fragen bei der Digitalisierung war und ist: Denn mit dem Ende 2017 vorgestellten Code of Conduct Digital Health ist die DDG offensichtlich Vorreiter geworden. So stimmt der Deutsche Ethikrat in seiner Stellungnahme zu „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ in einigen Punkten überein. Unterstützt wird etwa die DDG-Forderung nach einem Datenschutz mit Zukunftsfenster, eine Voraussetzung für die Nutzung von Big Data, erläutert Manuel Ickrath auf **Seite 2**.

Zu Besuch in einer voll-digitalisierten Praxis

Wie sich eine internistische Gemeinschaftspraxis mit dem Schwerpunkt Diabetologie und Kardiologie auf die Digitalisierung optimal einstellen kann, das erläutert Dr. Friedrich Petry im gemeinsamen Interview mit seinem Sohn Dr. Sebastian Petry auf den **Seiten 14/15**. Eine Erkenntnis: Die Patienten sind gegenüber Neuem neugierig und aufgeschlossen und müssen nicht lange von den Vorteilen der digitalisierten Praxis überzeugt werden. So führt die zielgerichtete systematische Datenanalyse in der Routine zu einem erheblichen Zeitgewinn, den Dr. Friedrich Petry zur persönlichen Betreuung nutzt.

Kolumne Recht: Keine Angst vor der Cloud

Aus Sicht des Rechtsanwalts Dr. jur. Arnd-Christian Kulow wird die Diskussion „pro“ oder „kontra“ Patientendaten in der Cloud oft zu eng geführt. Denn die sensiblen Daten sind in der Cloud nicht per se unsicher. Es kommt auf die Art und Weise an, wie die Cloud genutzt wird. Auch Berufsrecht und Datenschutz verhindern die Nutzung von Gesundheitsclouds nicht. Welche Regelungen beachtet werden müssen, erläutert der Experte auf **Seite 16**.

Das diatec journal online lesen

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



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

„Diabetestechnologie verlangt nach Aktivität“

Wozu ein Code of Conduct Digital Health?

Ethikrat ist der DDG-Initiative gefolgt – die Politik glänzt mit Kleinteiligkeit

WIESBADEN. Mit dem Code of Conduct Digital Health ist die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) Vorreiter in Sachen Digitalisierung geworden. Nun müssen die Entscheider in der Politik den Stillstand beenden.

In der Novemberausgabe 2017 der **diabetes zeitung** hatte der DDG-Präsident **Professor Dr. Dirk Müller-Wieland** den Code of Conduct Digital Health der DDG vorgestellt. Was ist inzwischen passiert (oder nicht passiert)? Warum ist eine solche Positionierung der wissenschaftlichen Fachgesellschaft notwendig? Zunächst ist man erstaunt zu hören, dass die DDG bei der Digitalisierung offensichtlich Vorreiter ist: Keine andere medizinische Fachgesellschaft hat sich bisher dazu so ausführlich und eindeutig positioniert. Gerade, wenn man deutlich formuliert – und z.B. das Statement „Wir fordern einen Datenschutz mit Zukunftsfenster!“ ist deutlich –, wartet man auf Reaktionen. Und am 30. November 2017 hat der Deutsche Ethikrat seine vielbeachtete Stellungnahme zu „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ veröffentlicht, die diese Position der DDG vollkommen unterstützt! Wir sehen uns darin bestätigt, dass selbstverständlich der Patient einsehen können muss, wer wann und wie Daten sammelt und was mit diesen Informationen geschieht. Nur so können individuelle Freiheit und Privatsphäre gewahrt werden. Den Herausforderungen durch Big Data kann mit den Schutzmechanismen des traditionellen Datenschutzrechts aber nur unzureichend begegnet werden, so lautet die Kernaussage. Der Deutsche Ethikrat empfiehlt ein an Datensouveränität orientiertes Gestaltungs- und Regulierungskonzept. Datensouveränität ist eine ganz andere Kategorie als die Datensparsamkeit, die bisher und bis heute oberstes Prinzip des Datenschutzes ist. Datensparsamkeit und Big Data schließen sich aus. Datensouveränität heißt zum Beispiel laut Ethikrat, die Möglichkeit einer „Datenspende“: Die Erlaubnis, dass

eigene Daten für die medizinische Forschung genutzt werden können, für Grundlagen- und Versorgungsforschung. Genauso ist es im Code of Conduct formuliert, wie es nur konsequent ist für eine wissenschaftliche medizinische Gesellschaft, die sich zu mehr Diabetesforschung bekennt.

Die Infrastruktur für Big Data muss geschaffen werden

Natürlich hat der Ethikrat auch klare Forderungen an den Staat, die die DDG auch alle sozusagen unterschreiben kann: Nutzertäuschung vor allem in den sogenannten sozialen Netzwerken muss strikter geahndet werden. In der Schule müssen digitale Grundkenntnisse vermittelt werden – die berühmte digitale Kompetenz. Und natürlich muss die Infrastruktur zur Anwendung und Nutzung von Big Data geschaffen werden sowie einheitliche Daten- und Dokumentationsstandards, also die dringend benötigte Interoperabilität, mit der sich der

Code of Conduct der DDG ebenfalls ausführlich beschäftigt. Leider ist der Deutsche Ethikrat kein Entscheidungsgremium. Dennoch freut es die Autoren der DDG, dass ihre eigene Stellungnahme, um die sie im Vorfeld gebeten wurden, auf so fruchtbaren Boden in der letztlich veröffentlichten Stellungnahme gefallen ist. Und die Entscheider? Von denen ist nichts zu vermelden. Wir alle wissen, dass seit der ersten öffentlichen Diskussion des Code of Conduct Ende August 2017 bis heute die Räder der Politik in Deutschland stillgestanden haben. Anfang Februar erfährt man immerhin aus dem Koalitionsvertragspapier der sich abzeichnenden Großen Koalition vom „Masterplan“

für Künstliche Intelligenz, Cybersecurity, Augmented Reality, Robotik, digitalem Recht und digitaler Ethik, nicht zu vergessen digitale wirtschaftliche Disruptionen und Blockchain-Technologie. Abgesehen davon, dass die Aneinanderreihung dieser Modewörter belustigt, sind sich die relevanten Medien heute schon einig über die Kleinteiligkeit, mit der die deutsche Politik die Digitalisierung behandelt, als 1b-Thema, wenn alles andere vom Flüchtlingsnachzug bis zum Wolfsabschuss endlich konsentiert ist. Nun soll der Code of Conduct nicht nur nach „außen“ wirken, sondern auch den eigenen Mitgliedern Orientierungshilfe geben bei einem zugebenermaßen schwierigen Thema. Vielleicht stellt es eine Orientierungshilfe dar, wenn man sich mit der Erkenntnis auseinandersetzt, dass es keinen ewigen Datenschutz gibt, sondern dass dieser sich den wandelnden Lebenswirklichkeiten der Bürger und Patienten anzupassen hat, Stichwort Facebook und Instagram. Dies wird mit Sicherheit die Diabetologie und die Versorgung verändern. Vielleicht ist es auch hilfreich, in der DDG-Positionierung zu lesen, dass KI und Robotik einerseits auch in der Medizin nicht aufzuhalten sind. Andererseits will die DDG aber ein Gestaltungsrecht einfordern, wenn Clinical Decision Support-Systeme-

ren und Überprüfung eines möglichen Zusatznutzens bei der technologischen Entwicklung von Medizinprodukten durch den G-BA unter Einbeziehung der DDG. Das war früher auch schon mal anders.

„DiaDigital“ – die App-Prüfstelle der DDG

Nicht zuletzt ist das überragende positive Presseecho zur App-Prüfstelle der DDG „DiaDigital“ ein weiterer Beleg dafür, wie weit vorne im Vergleich zu anderen Indikationen die DDG hier ist, in einem insgesamt natürlich recht konservativen Umfeld. Die Öffnung der Smart Pix-Diabetesmanagement-Software für andere Hersteller war ein weiterer wichtiger Schritt in Richtung einer Interoperabilität für die Praxis, der ungefähr zeitgleich mit dem Code of Conduct Digital Health der DDG öffentlich gemacht wurde. So besteht die Herausforderung in den nächsten Monaten darin, intern weitere klärende Positionen vor allem zu Interoperabilität und Datenschutz zu erarbeiten und das Gespräch mit einer sich neu formierenden Politik in Berlin zu suchen, die hoffentlich nicht allzu ermattet ist von den schier endlosen Sondierungsgesprächen der letzten Monate. Können wir jetzt gemeinsam gestalten?

Manuel Ickrath

„Der Code of Conduct bietet Orientierung“

Die DDG fordert ein Gestaltungsrecht für Clinical Decision Support-Systeme.

Foto: istock/Madyslav Otsiatsia

diatec journal.

© 2018, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag
Hüthig Fachinformationen GmbH, München

Verlag:
Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH

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

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung:
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Geschäftsleitung:
Stephan Kröck, Rüdiger Sprunkel

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

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

Redaktion:

Dr. Judith Besseling, Alisa Ort,
Jochen Schlabin

Leitung Corporate Publishing:
Hannelore Schell

Layout:
Richard Hoppe, Andrea Schmuck

Objekt- und Medialeitung:
Björn Lindenaus

Verkauf:
Josef Hakam, Sebastian Schmitt,
Marc Bornschein

Anzeigen:

Cornelia Polivka, Telefon: 0611 9746-134
Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121
Telefax: 0611 9746 480-112
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de
Anzeigen-Preisliste Nr. 3 vom 1.1.2018

Vertrieb und Abonnentenservice:
Ute Groll, Telefon: 0611 9746-166
Telefax: 0611 9746 480-228
E-Mail: abo-service@medical-tribune.de

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

Bezugsbedingungen:
siehe diabetes zeitung, Seite 2

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

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

Safety First!

DiaTec 2018 – ein Übersichtsartikel zu den wichtigsten Themen



BERLIN. Diabetespatienten und ihre Behandler wollen technologischen Fortschritt. Gleichzeitig besteht der Wunsch nach Sicherheit. Zwischen diesen zwei Polen bewegten sich die Diskussionen beim DiaTec.

Safety First! So lautete das Motto der diesjährigen DiaTec, die wie in jedem Jahr am letzten Januar-Wochenende in Berlin stattfand. Im Spannungsfeld zwischen dem Bedürfnis nach Sicherheit und dem Wunsch nach Fortschritt wurden die vielen verschiedenen Aspekte und Themenfelder aus dem Bereich der Diabetestechnologie und Digitalisierung in den Symposien und Seminaren diskutiert. Dabei spannte sich der Bogen von der aktuellen gesetzlichen Situation bei Medizinprodukten über das Thema Sicherheit im Praxisalltag und Haftungsfragen bis hin zu einer interessanten Pro-Kontra-Diskussion.

Das erste Symposium begann mit einem Einblick in die gesetzliche Situation bei Medizinprodukten. Der Referent **Dr. Wolfgang Lauer**, BfArM, erläuterte die Rechtsgrundlage und die regulatorischen Rahmenbedingungen bei Medizinprodukten und stellte dabei klar, dass es in Deutschland keine staatliche Zulassung dafür gibt. Stattdessen regelt eine EU-Verordnung über die CE-Kennzeichnung das „In-den-Verkehr-bringen“ von Medizinprodukten. Zwar ist das BfArM als oberste Bundesbehörde neben dem Hersteller und der sogenannten „Benannten Stelle“ am Prozess beteiligt, bei Risikomeldungen beschränken sich die Aufgaben jedoch auf die zentrale Erfassung des Vorfalles, Entscheidungen darf das BfArM nicht treffen, sondern lediglich eine Empfehlung an die zuständige Landesbehörde aussprechen.

Unklare Haftungsfragen bei Open-AP-Systemen

„We are not waiting!“ So lautet die Maxime der Anwender von OpenAPS, einem weltumspannenden Netzwerk von Typ-1ern, die ihre Artificial-Pancreas-Systeme selber basteln. Das geht inzwischen recht einfach, ältere Insulinpumpen werden „gehacked“, die Anleitung dazu und die passenden Algorithmen lassen sich einfach aus dem Netz downloaden, und so gibt es inzwischen auch in Deutschland etwa 1000 Nutzer solcher OpenAPS. Wer jedoch haftet, wenn solche Systeme off limit genutzt werden und z.B. Unfälle nach sich ziehen, darüber sagte der Referent **Torsten Feige** von

der Vereinigung diabetischer Sportler IDAA, Berlin, leider nichts. Dafür wurde dieses Thema kontrovers in der anschließenden Diskussion und auch in den vertiefenden Seminaren erörtert. Nichtsdestoweniger waren die Werte, die Feige aus seinem AP-System auf der Leinwand zeigte, beeindruckend – eine Glukosekurve wie aus dem Bilderbuch!

Vorträge zu verschiedenen CGM-Aspekten wurden im Symposium II unter der Leitung von **Dr. Dorothee Deiss**, Medicovert, Praxisgemeinschaft, Berlin, gegeben. **Dr. Sandra Schlüter**, Diabetologische Schwerpunktpraxis, Northeim, stellte die jüngst veröffentlichte Praxisempfehlung der DDG zu Glukosekontrolle vor – mit einem Überblick, welche Systeme sich für welche Patienten eignen.

Telemedizin-Projekt als ambitionierter Hürdenlauf

Dr. Dominik Ehrmann vom Forschungsinstitut in der Diabetesakademie Bad Mergentheim (FIDAM) zeigte, was BeraterInnen für die „Schulung 4.0“ lernen müssen und definierte vier Themenfelder: Vernetzung, Informationstransparenz, Technische Assistenz und Dezentrale Entscheidungen als Grundlagen einer modernen Schulung. Auch wenn wir in Deutschland bereits über sehr gute Strukturen verfügen: Schulung wird komplexer, technischer und intensiver mit der Behandlung verbunden werden. Das Schulungspersonal muss sich mit den Komponenten einer vernetzten Schulung auseinandersetzen und klassische Schulungsprogramme werden unterstützt durch Apps, Software und Technologie. Auch die Rolle des Patienten wird sich verändern: Er wird zukünftig zum Team Arzt/BeraterIn dazugehören.

Professor Dr. Norbert Hermanns, ebenfalls vom FIDAM, stellte die HypoDE-Studie vor: Als erste deutsche multizentrische, randomisierte und kontrollierte Studie wurde untersucht, ob sich bei rt-CGM-Patienten mit Typ-1 und ausgeprägter Hypo-Problematik die Anzahl und Dauer von Hypos reduzieren lässt und die Glukosewerte häufiger im definierten Zielbereich bleiben. Leider konnten nur Basisdaten gezeigt werden, da sich das Ma-



DiaTec unter Leitung von Prof. Dr. Lutz Heinemann ist mittlerweile die deutschsprachige Plattform für das an Diabetestechnologie interessierte Fachpublikum. Fotos: Mike Fuchs

nuskript zu diesem Zeitpunkt noch im Review-Prozess befand. Inzwischen ist die HypoDE-Studie in Lancet publiziert worden (S. 6 in dieser Ausgabe).

Im letzten Vortrag des Symposiums berichtete **Dr. Simone von Sengbusch**, Klinikum Lübeck, in gewohnt souveräner Art über ihr Telemedizin-Projekt in Schleswig-Holstein: Die erste Fern-Sprechstunde für Familien, die ein Kind mit Diabetes haben, wird mit Geldern aus dem Innovationsfond gefördert. Amüsant und informativ berichtete Dr. von Sengbusch über die technischen Hürden, die sie überwinden musste, damit das Projekt überhaupt starten konnte: Blockaden und Firewalls in der Klinik, verschiedene Softwarelösungen bei den Geräten und unerwartet hohe Kosten für die Technik, aber auch fehlende Installationen seitens der Familie (kein Skype, keine LAN-Kabel) machen die telemedizinische Sprechstunde zu einem ambitionierten Hürdenlauf. Nur mit ihrem enormen Durchhaltevermögen ist es Dr. von Sengbusch bislang gelungen, immer wieder neue Lösungen für die vielen Probleme zu finden. Als positiv erlebt sie, dass auffallend viele Väter bei den Beratungen vor den Bildschirmen sitzen, Technik ist offenbar doch Männersache!?

Der Nachmittag gehörte vier vertiefenden Seminaren: Probleme bei der Kostenübernahme von CGM-

Anträgen (**Claudia Sahn**, Diabetologische Schwerpunktpraxis, Herrsching am Ammersee, und **Dr. Imke Schmitz-Losem**, povoa BKK, Leverkusen), Apps und Co (**Diana Drossel**, Diabetesberaterin, Eschweiler, und **Dr. Matthias Kaltheuner**, Diabetologische Schwerpunktpraxis, Leverkusen), Digitalisierung in der DSP (**Friedrich Wilhelm Petry**, Diabetologische Schwerpunktpraxis, Wetzlar, und **Dr. Sebastian Petry**, Universitätsklinikum Gießen und Marburg) und Optimale Nutzung von CGM-Systemen (**Dr. Deiss** und **Prof. Hermanns**).

Start-Ups: Ideen, die das Leben mit Diabetes erleichtern

Acht Start-Ups präsentierten unter der ermunternden Leitung von **Dr. Markus Müschenich**, Gründer von Flying Health, Berlin, ihre Ideen und Produkte, die das Leben mit Diabetes erleichtern: Von praktischen Taschen für Geräte über schicke und komfortable Unterwäsche für Pumpe und CGM bis hin zu einer App mit Temperatursensor, der sicherstellt, dass das Insulin zu jedem Zeitpunkt korrekt gelagert wird, reicht hier die Bandbreite der tollen Ideen. Besonders pfiffig: Blutzuckerwerte, die in Licht oder Klänge umgewandelt werden und so auch den Angehörigen Sicherheit auf einen Blick (oder Ton) geben.

Im dritten Seminar konnten Diabetologen ihre Ideen und Projekte vorstellen: Von der Software Dianizer, die Schulungskurse in den Praxen organisiert, über eine App bis hin zu einem telemedizinischen Projekt mit FGM galt es auch hier, umsetzbare Ideen kennenzulernen.

„Wir sollten die Digitalisierung gestalten“

WIE HÄUFIG SIND RISIKOMELDUNGEN?

Mit der Frage, wie häufig es bei den Herstellern und im Praxisalltag von Diabetesschwerpunkten zu Risikomeldungen kommt, beschäftigten sich die Vorträge von **Professor Dr. Lutz Heinemann** und **Dr. Jörg Simon**, Diabetologische Schwerpunktpraxis Fulda. Geschätzte 5% aller Fälle werden überhaupt nur mit dem Formular „Vorkommismeldungen“ an das BfArM übertragen, weil die Praxen den zeitlichen und organisatorischen Aufwand scheuen. Funktionsunfähige Geräte oder Sensoren werden von den Herstellern direkt ausgetauscht, die Anzahl an echten Vorkommnissen bleibt damit im Dunkeln. Gemeldet werden ungewöhnliche Ereignisse wie allergische Reaktionen auf Teflonkatheter oder Pflaster, heiß gewordene Batterien bei Pumpen oder gesprungene Insulinkartuschen. Ein guter Vorschlag kam von Dr. Karin Schlecht, Eisenach: Integration des Formulars für „Vorkommismeldungen“ in die Praxisverwaltungssoftware, so wie es das bei Arzneimitteln bereits gibt.

Wer wissen wollte, was, wo und warum heute überall gehackt werden kann, hatte im besonderen Vortrag Gelegenheit, die Ansichten eines Hackers kennenzulernen, und wer sich über das Thema „Zukunft der Therapie bei zunehmender Digitalisierung“ informieren wollte, ging zu **Manuel Ickrath**, der einen parallelen besonderen Vortrag hielt.

Im dritten und letzten Symposium am Samstagnachmittag berichtete der MDK-Mitarbeiter **Dr. Hans-Peter Thiele**, MDK, Düsseldorf, über Rechtsgrundlage und Aufgaben des MDKs und mit einem letzten Schlenker zum Schwerpunktthema „Safety First“ fragte **Dr. Thorsten Biester**, Klinikum auf der Bult, Hannover, zum Umgang mit OpenAPS: Nutzen – oder lieber warten? Die Vielfältigkeit der Systeme, die fehlende Rechtsgrundlage und die mangelnde Betreuung der Patienten macht das Risiko für den Nutzer unkalkulierbar.

DiaTec 2018 endete mit einer spannenden Pro-Kontra-Diskussion von **Dr. Nikolaus Scheper** und **Dr. Friedrich Petry**: Wollen wir eine glorreiche Zukunft oder Sicherheit um jeden Preis? Fazit: Die Digitalisierung lässt sich nicht aufhalten, aber wir sollten versuchen, sie zu gestalten.

Gabriele Faber-Heinemann



Themen rund um die Diabetestechnologie werden immer wichtiger: Die diatec-Fortbildungsveranstaltung endete mit einem neuen Teilnehmerrekord.

Vom Umgang mit Daten in der Diabetologie

Transparenz, Schutz und Sicherheit auf dem Prüfstand



Datenschutz und Datensicherheit werden in einer vernetzten Welt immer wichtiger.

Foto: fotolia/pn_photo

BERLIN. Zwar haben wir in Deutschland eine umfassende Gesetzeslage, wenn es um den Schutz von Daten geht, wie aber sieht es mit Transparenz und Sicherheit von Daten aus? Wie kann sich eine Schwerpunktpraxis auf die Digitalisierung vorbereiten? Und wie überwindet man die Blockaden und Firewalls einer Klinik für ein telemedizinisches Projekt?

Telemedizin ist ein möglicher Ansatz, um zukünftig Diabetespatienten fernzubehandeln. Aktuell werden die einschränkenden Regelungen zur Fernbehandlung auf den Prüfstand gestellt. Auch sollen Anwendung und Abrechenbarkeit telemedizinischer Leistungen ausgebaut werden – so steht es zumindest im Koalitionsvertrag.

Dr. Simone von Sengbusch, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, testet bereits mit ihrem innovationsfondsgeförderten Projekt ViDiKi eine telemedizinische Sprechstunde: Familien mit einem diabetischen Kind haben einmal im Monat Gelegenheit, per Skype/Facetime oder Telefon einen Kinderdiabetologen zu konsultieren. Die Glukosewerte aus den CGM-Systemen werden dabei vorher übertragen, notwendige Therapieanpassungen werden fernmündlich besprochen. Eltern und Kindern erspart das lange Anfahrtswege und Wartezeiten, die persönliche Betreuung ist „on demand“ auch weiterhin möglich.

Spannend sind die Hürden, über die Dr. von Sengbusch berichtete. Für das Projekt musste ein umfangreiches und strukturiertes Konzept ent-

wickelt werden, um Zugriff, Sicherung und Speicherung von Daten zu regeln. Sämtliche Beteiligten (Eltern und Studienteam) mussten lernen, Software und Kamera zu installieren, Daten in eine Cloud zu übertragen, E-Mails zu verschlüsseln und ein Arzt-Video-Portal mit TAN-Verfahren zu nutzen. Die Arbeitsplätze mussten mit Schallschutzsegel ausgestattet werden, telefonieren geht nur mit einem Headset und für die Einrichtung von Heimarbeitsplätzen war die Genehmigung des Personalrats erforderlich. Technische Probleme wie schwaches Internetsignal auf dem Land, veraltete Grafikkarten oder fehlende LAN-Kabel bei den Familien gehörten noch zu den simplen Hürden.

Schwieriger wurde es mit den Einstellungen der Firewalls in den beiden Uni-Kliniken aus Schleswig-Holstein, die Projektteilnehmer sind. Erst nach intensiven Verhandlungen mit der IT wurden Ausnahmen zugelassen, sodass überhaupt telemedizinische Behandlung möglich wurde. Dr. von Sengbuschs Einsatz ist es zu verdanken, dass sich Lösungen fanden, um dieses spannende und wichtige Projekt durchführen zu können.

Digitalisierung in der Schwerpunktpraxis

Ähnlich schwierig, wenn auch auf einer anderen Ebene, sieht es in den Praxen aus. Im Seminar EDV und Digitalisierung der DSP gab **Dr. Friedrich W. Petry**, niedergelassener Diabetologe aus Wetzlar, einen Überblick über die aktuelle Situation und erläu-

terte, was ein Netzwerk ist: Ein verbundenes System aus verschiedenen Computern, Druckern, Bildschirmen, Kameras, und weiterer netzwerkfähiger Hardware. Das Herzstück einer jeden Praxis, die Praxisverwaltungssoftware, unterliegt strengen Datenschutzbestimmungen: Die strikte Trennung von Hardware, Software, WLAN, Handy und einem E-Mail-System soll vor unerwünschten Eingriffen schützen.

Dr. Petry stellt hohe Anforderungen an seine Praxisverwaltungssoftware, sie muss einfach, schnell und übersicht-

„Firewall regelmäßig aktualisieren“

lich sein und einen guten Service seitens des Anbieters mitbringen. Wenn das nicht gegeben ist, so der gute Rat von Dr. Petry – Anbieter wechseln! Besser drei Monate intensive Umstellungsarbeit als jahrelanges Ärgern über ein sperriges System oder mangelnden Service.

Wie könnte der Start einer DSP in die Digitalisierung aussehen? Drei Faktoren nannte Dr. Petry dafür: 1. Die Strukturen müssen stimmen, 2. die Prozesse entwickelt werden und 3. alle Mitarbeiter einer Praxis müssen geschult werden! Besonders die Schulung des gesamten Teams ist der Schlüssel für einen erfolgreichen Start in die Digitalisierung. Zum Schluss gab Dr. Petry noch einen guten Tipp für seine Zuhörer: unbedingt eine Firewall installieren und diese regelmäßig aktualisieren. Außerdem hilfreich: einen oder mehrere Mitarbeiter aus dem Praxisteam zu Datenschutzbeauftragten ernennen.

Bis zu 1 Million Hackerangriffe pro Tag

Dass Datensicherheit und Datenschutz immer wichtigere Themen

sind, wurde spätestens mit dem besonderen Vortrag eines „echten Hackers“ deutlich. Wie Hacking im Film geht, zeigte der junge Mann namens **Florian Demaku** von der Firma Mecodia eindrucksvoll zu Beginn: Aus dem Off ertönt spannende Musik, der Hacker, bekleidet mit dunkler Sonnenbrille, tippt wild auf einen Rechner ein, der Fortschritt des Datenklaus wird anhand einer Zeitleiste angezeigt ... und kurz vor Ende ertönt ein warnendes Signal!

Nein, so geht es wohl nicht! Hacker sind heute entweder staatliche Stellen (z.B. Geheimdienste) oder Betrüger und Kleinkriminelle, politisch Motivierte, die sogenannten Haktivisten, oder als letzte recht große Gruppe die Skriptkiddies, das sind gelangweilte Jugendliche, die spaßeshalber hacken. Viel Hacking passiert heute automatisch, weltweit und rund um die Uhr, aktuelle Schätzungen gehen von zwischen 100 000 und 1 Million Hackerangriffen pro Tag aus – denn Sicherheitslücken gibt es immer. Eine Webseite namens Kasperski zeigt permanent ein aktuelles Bild von Hacking-Aktivitäten weltweit: <https://cybermap.kaspersky.com>. Wenn man diese aufruft, sieht man faszinierende Punkte und Linien, die über die Kontinente springen, hauptsächlich zwischen den USA und Europa.

Moral und Unmoral von Cyberattacken

Es gibt tatsächlich einen Schwarzmarkt für Sicherheitslücken von Webseiten. Wer moralisch flexibel ist, kann (wenn man weiß, wie es geht) billiger einkaufen: Einige ältere Webseiten sind noch so programmiert, dass sich mit wenigen Klicks interessante Hackermöglichkeiten ergeben. So lassen sich z.B. Preise ändern. Aktuell werden – Stichwort „Internet der Dinge“ – Überwachungskameras gehackt. Dafür gibt

es sogar eine eigene Webseite: unter der URL www.insecam.org kann man Orte oder Menschen irgendwo auf der Welt beobachten bei dem, was sie gerade tun. Wir haben zwei Pizzabäckern in Tschechien bei der Arbeit zugeschaut ...

Ein ernsthaftes Thema ist jedoch digitale Erpressung, so geschehen im vergangenen Jahr mit Wannacry, welches Firmen, Krankenhäuser und die Deutsche Bahn lahmlegte. Das Lösegeld muss dann meistens mit Bitcoins gezahlt werden, einer Internetwährung. Und wer nicht weiß, wie man an diese kommt – der Service dafür wird gleich mit angeboten.

Datensicherung, Software-Updates und Aufmerksamkeit

Hacken ist Trend – die Anzahl geht konstant hoch. Besonders betroffen sind aktuell Krankenhäuser und Arztpraxen, in Österreich haben viele Praxen kürzlich bis zu 50 000 Euro Lösegeld gezahlt, damit die Daten wieder zugänglich waren. Selbst große Firmen sind nicht gefeit: Das weltweit tätige Logistik-Unternehmen Maersk hatte einen Schaden in Höhe von 30 Millionen Dollar, und selbst eine FBI-Dienststelle zahlte Lösegeld.

Was schützt, ist regelmäßige Datensicherung, außerdem Software-Updates und Achtsamkeit bei E-Mails, dem besten aller Einfallstore für Viren. Selbst wenn sie noch so täuschend echt aussehen und von DHL („Sie haben ein Päckchen“) oder von Amazon („Ihre Bestellung ist da!“) kommen – wenn Sie nichts bestellt haben oder keine Post erwarten, gehören solche Mails ungeöffnet in den Papierkorb. Niemals auf Links klicken, die einem nicht vertraut vorkommen. Auch USB-Sticks sind ein gutes Einfallstor für Schadstoffsoftware – kurz in den Rechner gesteckt, Autostart inklusive, und schon ist der Computer infiziert.

Gabriele Faber-Heinemann

„Schulung des gesamten Teams ist der Schlüssel zum Erfolg“

Diabetes nervt!

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

www.therakey.info



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



BERLIN-CHEMIE
MENARINI



TheraKey®
Ihr Patient. Ihre Antwort.

Internationale „Leistungsschau“ der Diabetestechnologie

ATTD-Kongress bietet Innovationen eine Bühne | Interesse wächst

WIEN. Diabetestechnologie und Digitalisierung bestimmen immer mehr die Diabetestherapie – das wurde auch auf der 11th Conference on Advanced Technologies and Treatments, dem ATTD, deutlich.

46 Firmen waren mit einem Stand vertreten, ein neuer Rekord für den ATTD! – davon neun Anbieter mit CGM-Systemen, acht mit Insulinpumpen, sechs mit Insulinpens und vier Pharmafirmen. Ganze zwölf Anbieter von Software und Apps zeigten mit einem Stand Präsenz.

„Start-up“-Unternehmen konnten sich in zwei Sitzungen vorstellen. Dabei präsentierte die französische Firma DefyMed ein Closed-Loop-System mit intraperitonealer Insulinzufuhr namens „Exolin“ und ein biokompatibles Behältnis für die Verkapselung von Inselzellen mit Namen „Mailpan“. Interessant ist auch ein von der Firma Biomicro aus Singapur offeriertes implantierbares CGM-System und ein optoenzymatischer Sensor der belgischen Firma Medtronic.

Ergebnisse der HypoDE-Studie vorgestellt

Charakteristisch für alle vorgestellten Systeme ist allerdings, dass sie als neuartig und revolutionär dargestellt wurden, obwohl sie kein neues, bisher unbekanntes Prinzip für die Messung anwenden. Zudem liegen keine nachprüfbareren Daten vor. Man muss abwarten, ob eines der Systeme einmal Marktreife erreichen wird. Hingegen soll der vorgestellte Glukose-sensor G6 von Dexcom 2018 in den USA und in Europa verfügbar sein. Gegenüber dem derzeit erhältlichen G5 zeichnet er sich durch eine weiter verbesserte Messgenauigkeit, eine Verlängerung der Tragedauer von bis zu zehn Tagen und durch eine bessere Selektivität aus. D.h., dass Wechselwirkungen mit Arzneimitteln wie Paracetamol unterdrückt werden. Verantwortlich dafür ist eine Optimierung der Sensormembran, der Sensorgeometrie und der Technologie. Durch einen verbesserten Algorithmus kann auf eine tägliche Kalibrierung verzichtet werden, obwohl eine solche weiterhin möglich ist. Damit steht in absehbarer Zeit ein rtCGM-Gerät zur Verfügung, welches keiner Kalibrierung mehr bedarf.

Dexcom sieht sich als Lieferant von Glukosesensoren und kooperiert mit anderen Firmen in Closed-Loop-Projekten, so mit Roche, Insulet (OmniPod) und Tandem (t:slim, nicht in Europa verfügbar). Eigenständig untersucht Dexcom insbesondere die Anwendung von rtCGM-Systemen bei Patienten mit einer intensivierten Insulintherapie. Eine dieser Studien wurde in Deutschland unter Schirmherrschaft der AGDT durchgeführt, die HypoDE-Studie. Die Ergebnisse wurden auf dem ATTD präsentiert (Heinemann L et al. in einem eigenen Symposium).

In die offene, randomisierte, kontrollierte Studie wurden in zwölf deutschen Zentren über sechs Monate 149 Patienten mit gestörter Hypoglykämiewahrnehmung eingeschlossen. Bei den Patienten mit rtCGM verringerte sich die Anzahl an Hypoglykämien über 28 Tage hinweg signifikant von 10,8 auf 3,5 Ereignisse, während diese in der Kontrollgruppe ohne CGM nahezu gleich blieb (13,7 vs. 14,4 Ereignisse). Flash Glucose Monitoring (FGM) ist zwar technisch ein CGM, in der therapeutischen Anwendung aber diskontinuierlich und damit eher ein Ersatz der BZ-Messung. Das Messergebnis erhält der Patient bekanntlich durch Scannen des Sensors mit dem Monitor oder einem Smartphone. Dass die Anzahl an Scans die Stoffwechselkontrolle beeinflusst ist naheliegend und wird durch Real-World-Daten belegt (Dunn T et al.). Analysiert wurden dabei Daten von 237 747 Patienten (1 569 588 Sensoren) im Zeitraum von 2014 bis 2017. In dieser Zeit fanden 265 Mio. Scans statt. Im Durchschnitt scannten die Patienten 13-mal/Tag (Bereich 4–40). Bei 4 Scans/Tag lag das

HbA_{1c} durchschnittlich bei 8,2 %, bei 40 Scans/Tag bei 6,7 %. Die Time in Range (TIR) von 70–180 mg/dl erhöhte sich um 43 % von 11,7 auf 16,8 Stunden bei 4 vs. 40 Scans.

Mehr Sicherheit in Bezug auf Hypoglykämien

Wie sieht ein Vergleich von FGM mit rtCGM aus? In der I-HART CGM (Reddy M et al.), einer Studie mit 40 Patienten mit Typ-1-Diabetes und gestörter Hypoglykämiewahrnehmung, wurde zunächst der Anteil der Zeit im hypoglykämischen Bereich unter beiden CGM-Systemen über acht Wochen verglichen. Danach wechselten die Patienten mit FGM auf rtCGM. Der Prozentsatz der Zeit mit Glukosewerten < 70 mg/dl sank signifikant von 11,0 auf 3,9 %. Die bei rtCGM vorhandenen Alarme sorgen offensichtlich für eine höhere Sicherheit der Patienten in Bezug auf Hypoglykämien.

Großes Interesse bestand an Informationen und Ergebnissen zur automatisierten Insulinanpassung, insbesondere an dem in den USA bereits von 35 000 Patienten verwendeten System MiniMed 670G. In Verbindung mit einem rtCGM-System hat diese zwei Modi: Im manuellen Mode entspricht sie der MiniMed 640G mit der Möglichkeit der automatischen prädiktiven Unterbrechung der basalen Insulinzufuhr bei Gefahr einer Hypoglykämie. Im „Auto-Mode“ erfolgt die adaptive Anpassung der basalen Insulininfusion auf Grundlage der Glukosesensorenwerte. Unter anderem wurden Real-World-Daten von 15 474 Patienten im Alter von 42 ± 16 Jahren vorgestellt (Agrawal P et al.). Analysiert wurden die Ergebnisse von 979 551 Tagen, von denen 79,7 % im „Auto-Mode“ genutzt wurden. Im Vergleich zum manuellen Modus verringerten sich die mittlere Glukosekonzentration von 164 ± 9 auf 155 ± 9 mg/dl, der Zeitanteil < 70 mg/dl/Tag von 2,3 auf 2,0 % und erhöhte sich die TIR (70–180 mg/dl) von 63 auf 71 %.

Wann die 670G in Europa verfügbar sein wird ist unklar und hat u.a. etwas mit den Zulassungsverfahren zu tun.

Professor Dr. Thomas Danne forderte deshalb in seinem Eröffnungsvortrag des ATTD die Teilnehmer zu einem „Call to Action“ auf, d.h. die Teilnehmer sollten mit dem Scan ihres Teilnehmer-Badges ihrer Forderung an die Regulierungsbehörden Ausdruck verleihen, die Zulassung der 670G zeitnah zu realisieren. Über 800 Scans lagen bei Ende des Kongresses vor.

Der ATTD stand auch unter dem Eindruck des kürzlich veröffentlichten Konsensus-Statements zur Beurteilung der Glykämie mit CGM (Danne T et al.). Welcher Parameter ist besonders wichtig? Die TIR? Der Variationskoeffizient? Mit oder ohne Einbeziehung des HbA_{1c}? Die Diskussion dazu ist noch nicht abgeschlossen. Die TIR ist zumindest gut geeignet für die Diskussion mit dem Patienten zur Optimierung der Therapie. Wichtige Korrelationen, z.B. mit dem HbA_{1c} oder der Glukosevariabilität werden demnächst publiziert. CGM ist dabei, sich als Maßstab für die Beurteilung der Glukoseeinstellung zu etablieren.

Dr. Andreas Thomas
und Prof. Dr. Lutz
Heinemann

11th Conference
on Advanced
Technologies &
Treatments
for Diabetes
(ATTD)

Der ATTD ist ein Kongress mit innovativen Themen. Diabetestechnologie und Digitalisierung werden dabei immer wichtiger.

Fotos: iStock/jamesbin

„CGM ist dabei, sich als Maßstab zu etablieren“



TREFFPUNKT ATTD – ZAHLEN UND FAKTEN ZUM KONGRESS

Der ATTD-Kongress ist attraktiv, was sich an einer stetig steigenden Teilnehmerzahl zeigt, diesmal waren es mehr als 2800. Die meisten Kongressbesucher kamen aus den USA (445), gefolgt von Deutschland (229) und der Schweiz (205).

Weil sich der Kongress dem Schwerpunkt Diabetestechnologie und Digitalisierung widmet, ist es nicht verwunderlich, dass viele Teilnehmer aus der Industrie bzw. aus Forschungsinstituten kommen. Das erklärt auch die hohe Teilnehmerzahl aus der Schweiz. Bekanntlich haben dort verschiedene Firmen ihre europäische Zentrale, wie Medtronic oder Ypsomed.

Bezogen auf Deutschland ließen sich von den 229 Teilnehmern nur ca. 20 Personen als medizinisch tätige Ärzte bzw. DiabetesberaterInnen identifizieren.

Etwas anders einzuschätzen ist die hohe Teilnehmerzahl aus den USA. Neben Industriearbeitern waren praktisch alle führenden Meinungsmacher auf dem Gebiet der Diabetestechnologie vor Ort und aktiv mit Vorträgen beteiligt. Die amerikanische Teilnehmerliste

liest sich wie ein „Who is who“ mit Diabetologen wie S. Garg, R. Bergenstal, D. Klonoff, B. Bode, I. Hirsch, um nur einige zu nennen. Sie waren alle praktisch im Dauereinsatz, was einerseits die Qualität des Kongresses mitbestimmt, andererseits die Dominanz der amerikanischen Kollegen auf diesem Gebiet zeigt. In den diversen parallel ablaufenden wissenschaftlichen Sitzungen betrug der Anteil von US-Diabetologen als Vortragende > 50 %.

Wichtige europäische Meinungsmacher wie T. Battelino, T. Danne, M. Phillip oder S. Amiel waren zwar auch vielfach im Einsatz als Redner, die Liste an europäischen Meinungsmachern war aber vergleichsweise deutlich kürzer.

Insgesamt wurden 416 Abstracts angenommen (veröffentlicht in Diabetes Technology and Therapeutics 2018; 20 (Suppl. 1)), von welchen eine Auswahl in sechs oralen Sitzungen und sechs bei e-Poster-Präsentationen diskutiert wurde. Weiterhin gab es 19 wissenschaftliche „Parallel-Sessions“, 19 Industrie-Symposien und drei Plenar-Sitzungen.

TEC.report

Daten sinnvoll nutzen und gemeinsam Diabetes weiter denken

Strukturierte Prozesse und digitale Auswertungen sind therapeutisch wirksam

Die Zahl der Menschen mit Diabetes steigt weltweit rapide an. Gleichzeitig erheben immer mehr von ihnen große Mengen diabetesrelevanter digitaler Daten. Von Glukosewerten über Insulindosierung, Körpergewicht, Herzfrequenz, Kalorienzufuhr und Schlafdauer bis hin zu Fitnessaktivitäten lassen sich prinzipiell alle Daten für die Therapieanpassung nutzen – sofern sie strukturiert zusammengeführt, sinnvoll verknüpft und gemeinsam mit dem Patienten ausgewertet werden.

Viele Ärzte wünschen sich einen besseren Überblick über die Datenflut aus den verschiedenen Endgeräten der Patienten. Denn ohne einen strukturierten Umgang mit der Datenfülle kann es nur schwer gelingen, aus einzelnen Messergebnissen Therapieempfehlungen abzuleiten, die sich letztlich beim Patienten in wirksamen Verhaltensänderungen niederschlagen.

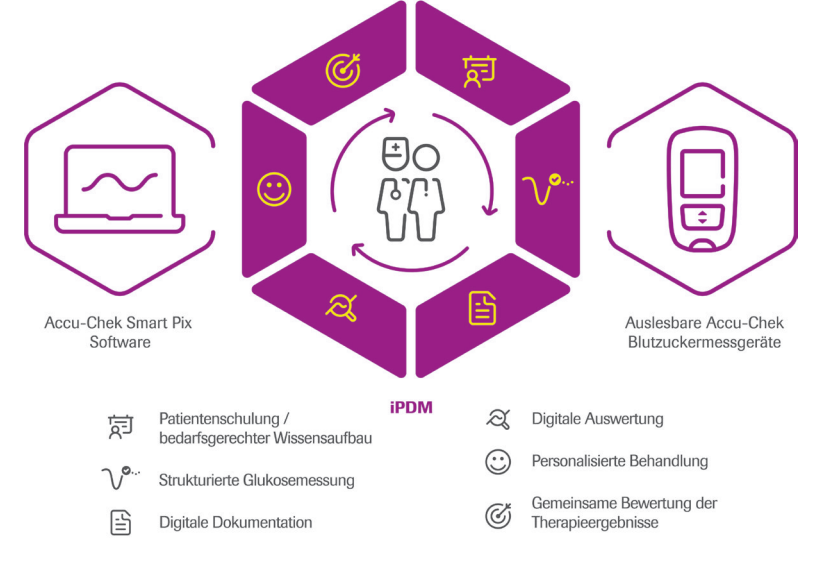
Mehr Zeit, mehr Überblick und mehr Motivation

Mehr Zeit durch die Möglichkeit der strukturierten und flexiblen Auswertbarkeit, mehr Überblick durch die übersichtlichen Auswertungs- und Darstellungsmöglichkeiten und mehr Motivation durch die sich daraus ergebende Möglichkeit der Besprechung der Daten mit dem Patienten. Das bietet die Accu-Chek Smart Pix Software 3.0, die nicht nur alle Accu-Chek Produkte, sondern auch

„Digitalisierung bedeutet letztlich einen bestimmten Umgang mit Daten. Es reicht nicht, darüber nachzudenken, wie wir herkömmliche Prozesse in ein digitales Format bringen. Damit nutzen wir nicht ansatzweise das Potenzial, um alle Beteiligten auch emotional zu überzeugen.“

Professor Dirk Müller-Wieland, im von Roche Diabetes Care gesponserten Kammingespräch im Rahmen des DiaTec-Kongresses am 25. Januar 2018 in Berlin

iPDM-Prozess



iPDM-Prozess senkt HbA_{1c} nachgewiesen um 0,5 Prozentpunkte.

Grafik: Roche

viele gängige Systeme anderer Hersteller einfach auslesen und auswerten kann. Die Software sammelt, integriert und verarbeitet Diabetesdaten für einen schnellen Überblick – und damit für sinnvolle Therapieanpassungen.

Strukturierte Prozesse und digitale Lösungen können HbA_{1c} um 0,5 Prozentpunkte senken

Damit die Auswertung von Diabetesdaten wie in der Accu-Chek Smart Pix Software auch effektiv wirkt, muss sie einem strukturierten Prozess folgen.

Das iPDM-ProValue-Studienprogramm liefert als erste Digitalisierungsstudie wissenschaftliche Evidenz dafür, dass sich die Therapieergebnisse von Menschen mit Typ-2-Diabetes mithilfe digitaler Lösungen deutlich verbessern lassen. Die Studie basiert auf dem integrierten personalisierten Diabetesmanagement (iPDM), das strukturierte Prozesse und digitale Lösungen verknüpft und die Interaktion zwischen Arzt und Patient in den Fokus rückt (s. Grafik oben). Der konsequente Einsatz von iPDM trägt dazu bei, bei Patienten mit insulinbehandeltem Typ-2-

Diabetes den HbA_{1c}-Wert signifikant um 0,5 Prozentpunkte zu senken. Zudem konnte sowohl die Zufriedenheit auf Arzt- und Patientenseite als auch die Compliance der Patienten verbessert werden.

Weitere Informationen zum ProValue-Studienprogramm finden Sie unter:

www.roche-diabetes-politikportal.de

Moderne Therapielösungen: Glukose- und Insulindaten gemeinsam sinnvoll für die Therapiesteuerung einsetzen

Zur optimalen Umsetzung des iPDM Prozesses stellt Roche Diabetes Care Deutschland moderne Therapielösungen zur Verfügung. Eine moderne Therapielösung ist die sinnvolle Vernetzung von Produkten, um Patienten optimal einstellen zu können. Ein Beispiel ist die sensorgestützte Pen-Therapie, bei der die Daten des Langzeit-CGM Systems Eversense und des Smart Insulin-Pens Pendiq 2.0 in Accu-Chek Smart Pix Software 3.0 als Herzstück von den modernen Therapielösungen von Roche Diabetes Care ausgewertet werden. Der Eversense-Sensor wird in einem kurzen ambulanten Eingriff am Oberarm unter die Haut eingesetzt und verbleibt dort bis zu 90 Tage. Er misst alle fünf Minuten die Glukosekonzentration der Gewebeflüssigkeit, die vom Smart Transmitter an die mobile App übertragen werden. Die Eversense-App wiederum zeigt im Display von Smartphone bzw. Smartwatch Glukosewerte, Trendpfeile und Warnmeldungen des Eversense CGM Systems an. Die neue Eversense NOW APP erlaubt es zudem auch Freunden, der Familie

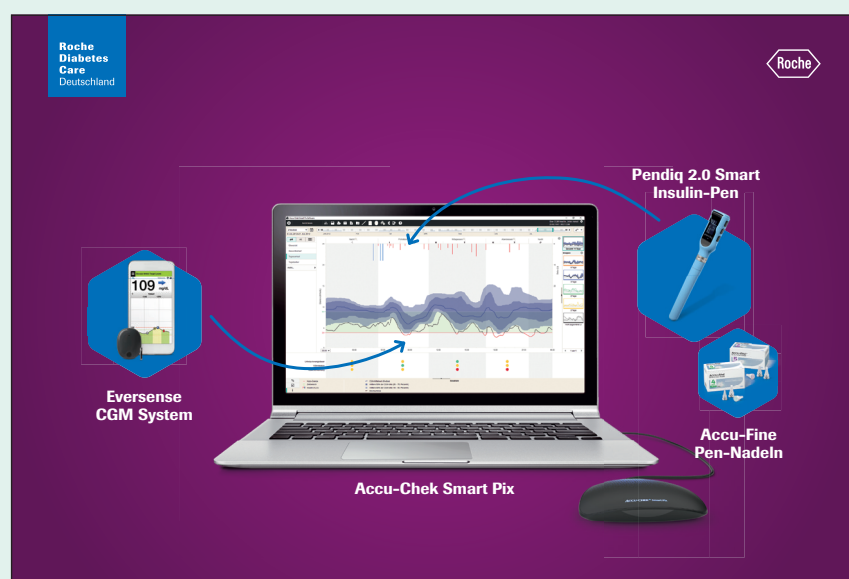
Accu-Chek Smart Pix als Herzstück moderner Therapielösungen

Mit der Accu-Chek Smart Pix Software 3.0 lassen sich Glukose- und Insulindaten jederzeit retrospektiv in einem Gesamt-, Wochen- oder Quartalsverlauf betrachten. Das Ampelsystem auf der Startseite gibt direkt einen schnellen Überblick über die wichtigsten Parameter. Dank der automatischen Muster- und Mahlzeiterkennung kann der Arzt typischen Herausforderungen im Alltag gezielt auf die Spur kommen – und gemeinsam mit dem Patienten in alltagstaugliche Empfehlungen zur Anpassung der Diabetestherapie übersetzen. Die neuen Auswertungsmöglichkeiten und ein verbessertes Menü machen den Umgang mit der Software flexibel und sparen im Praxisalltag wertvolle Zeit. Mehr Informationen bei Ihrem Roche Diabetes Care Außendienst oder unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 4466800.

oder medizinischem Fachpersonal den Glukoseverlauf, Glukosewarnungen und -ereignisse eines Eversense-Nutzers aus der Ferne im Blick zu behalten. Der Smart Insulin-Pen Pendiq 2.0 speichert die Dosierungen der letzten ca. 1000 Injektionen mit Uhrzeit und Datum. Weiterhin zeigt er die letzten Insulindosierungen mit Uhrzeit und Datum auf dem Display an, sodass Patienten doppelte bzw. vergessene Injektionen zuverlässig vermeiden können. Durch das Auslesen beider Produkte mit der Accu-Chek Smart Pix Software 3.0 können Zusammenhänge zwischen Insulin und Glukose lückenlos überblickt werden. So haben Arzt und Patient eine bessere Therapiegrundlage, um mögliche Trends zu erkennen und die Diabetestherapie gemeinsam zu optimieren, sodass Menschen mit Diabetes mehr Zeit in ihrem individuellen Zielbereich verbringen.

„Wir wollen die Diabetesversorgung weiterentwickeln, indem wir gemeinsam mit allen Akteuren im Gesundheitswesen Diabetes weiter denken. Die Digitalisierung bietet große Chancen, um mehr Zeit, mehr Überblick und mehr Motivation zu erreichen. So können wir mithilfe von individuellen, modernen Therapielösungen den Patienten noch mehr in den Mittelpunkt stellen.“

Lars Kalfhaus, Geschäftsführer Roche Diabetes Care Deutschland GmbH



Besser eingestellt durch lückenlosen Überblick über Glukoseverlauf und Insulinabgaben – mit der sensorgestützten Pen-Therapie.

Foto: Roche

Probleme schneller erkennen und die Therapie gezielt anpassen

Erfahrungen aus einer diabetologischen und kardiologischen Schwerpunktpraxis – Interview mit Dr. Friedrich W. Petry aus Wetzlar

Der Trend „Digitalisierung“: Wie sehen Sie die Entwicklung?

Dr. Petry: Ich finde, sie ist eine große Chance. Je mehr Daten wir haben, desto besser und sicherer sind Problemerkennung und Entscheidungsfindung. Wichtig ist dabei nur, dass wir Lösungen, wie die Accu-Chek Smart Pix Software, parat haben. Sie filtern die relevanten Daten und bereiten uns

diese auf, damit wir sie sinnvoll nutzen können. Hilfreich ist dabei vor allem die Visualisierung der Daten. So kann ich meine Zeit effektiver nutzen, das Problem zu erkennen und zu verstehen – und das gemeinsam mit meinen Patienten auf Augenhöhe.

Fürchten Sie, dass infolge der Technisierung Sie als Arzt oder die

Patienten in den Hintergrund rücken könnten?

Dr. Petry: Nein, ganz im Gegenteil. Die Technik hilft primär meinen Patienten, aber auch mir. Meine Arbeitszufriedenheit wird besser, meine Lebenszeit ist effektiver genutzt, ich habe mehr Zeit für andere Dinge, die ich mit meinen Patienten besprechen kann. Es macht beiden Seiten mehr Spaß und

die Motivation der Patienten steigt. Eindeutig eine Win-win-Situation.

Welche Bedeutung hat die ProValue-Studie für die Zukunft der Diabetologie?

Dr. Petry: Die Studie zeigt, dass die Einzelschritte als Gesamtprozess wirken. Und obwohl es keine Therapiestudie gewesen ist, sind die Ergebnisse sehr

effektiv und zukunftsweisend. Ich kann das auch aus eigener Erfahrung bestätigen. In meiner Praxis nutzen wir das iPDM-Konzept schon lange. Wir haben feste Strukturen und Prozessabläufe und nutzen Software zur Datenauswertung. Das unterstützt unsere tägliche Arbeit, Probleme einfacher, schneller und besser zu erkennen und Therapieanpassungen effektiver vorzunehmen.

„Wenn ein Tool zu komplex ist, haben wir unsere Mission nicht erfüllt“

Mithilfe der Digitalisierung Bedürfnisse der Patienten und Ärzte aufgreifen

WIESBADEN. Innovation kommt nur dann beim Diabetespatienten an, wenn man seine Bedürfnisse kennt und darauf eingeht, sagt Dr. Ansgar Resch, General Manager von Abbott Diabetes Care Deutschland, im Gespräch mit Manuel Ickrath. Doch dafür müssen auch die richtigen politischen Rahmenbedingungen geschaffen werden.

? Lieber Herr Dr. Resch, Stichwort Digitalisierung. Wie geht die Diabetessparte von Abbott damit um? Welche Vision haben Sie?

Dr. Ansgar Resch: Unsere Vision war immer, den Menschen mit Diabetes das Leben leichter und besser zu machen. Schritt eins war Freestyle Libre, das für uns immer noch eine Revolution darstellt. Weltweit nutzen schon über 400 000 Patienten in über 40 Ländern unser Produkt, und in knapp 20 Ländern haben wir schon die Erstattung durch die Krankenversicherungen. Es geht um einen immer einfacheren Umgang mit der Krankheit. Dafür haben wir ein Ökosystem geschaffen sowohl für den Patienten als auch für den Arzt. Wenn wir von digitaler Innovation sprechen, handelt es sich nicht immer nur um technische Tools, sondern um Konzeptionelles. Hier profitieren wir auch von Kooperationen. Ein Beispiel für praxisrelevante Innovationen ist das Ambulante Glukose-Profil (AGP). Damit können wir die kontinuierlichen Glukosedaten anschaulich und intuitiv präsentieren. Das Gespräch mit dem Patienten kann somit komplett in positiver Hinsicht verändert werden.

Unabhängig vom Lesegerät bieten wir jetzt eine spezielle Gesundheits-App für Android und neu auch für iOS an. Über ein Cloud-basiertes System Libre View kann man die Daten online mit Ärzten, DiabetesberaterInnen oder Freunden und Bekannten teilen. Das ist vor allem für Kinder und Eltern interessant. Für uns steht also nicht die Technik im Mittelpunkt, sondern der betroffene Mensch mit Diabetes.

? Was bedeutet die Digitalisierung für Ihr Unternehmen hier in Wiesbaden? Wie ändern sich die Prozesse?

Dr. Resch: Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sondern ein innovativer, ständiger Prozess. Wir unterscheiden zwischen der Produktentwicklung, Prozessinnovation und Innovation im Businessmodell. Innovation kommt nur dann beim Patienten an, wenn man seine Bedürfnisse kennt und darauf eingeht. Das zieht sich wie ein roter Faden durch unsere Arbeit. Hier zeigt uns unsere Marktforschung genau, ob die Bedürfnisse der Patienten und der Ärzte befriedigt werden. Unser Produkt liefert eine Vielzahl an wichtigen Informationen für den Be-

troffenen und das betreuende Netzwerk. Diese Informationen wollen wir wiederum aggregieren und aufbereiten. Diese Interaktion Mensch-Maschine unterstützt den Patienten, seine Krankheit besser zu verstehen. Klar, wir lösen die klassische Blutzuckermessung ab. Das ist für unsere Mitarbeiter keine Bedrohung und für viele betroffene Menschen mit Diabetes eine Chance, besser mit ihrer Krankheit zurechtzukommen. Wenn Veränderung auf Menschen trifft, kommt es sehr darauf an, wie das Management die Veränderung gestaltet. Permanente Kommunikation, positive Fehlerkultur und Feedback-Loops sind hier die Lösung. Darüber hinaus stehen wir in einem harten Wettbewerb um die kreativen Talente für unser Team, auf das ich übrigens sehr stolz bin.

? Die Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen tut sich schwer mit der Digitalisierung. Das zeigt der schleppende Fortschritt bei der Umsetzung des E-Health-Gesetzes. Wie beeinflusst das die Diabetessparte von Abbott?

Dr. Resch: Es hat Einfluss vor allem auf die Frage, wie schnell Innovation überhaupt beim Patienten in der Versorgung ankommt. Unsere Rolle ist hier, Angebote zu schaffen. Die Politik setzt den Rahmen. Sie haben selbst im „Code of Conduct Digital Health“ zur digitalen Transformation der DDG einen Datenschutz mit Zukunftsfenster gefordert. Wir glauben, dass Datenschutz sehr wichtig ist und dass es da auch keinen Kompromiss geben darf. Aber die Regularien sind mittlerweile von den technischen Möglichkeiten mitunter schon überholt worden. Das würden wir auch unterstreichen in einem verantwortungsvollen Dialog

mit verschiedenen Stakeholdern, um Rahmenbedingungen zur Digitalisierung gemeinsam zu gestalten.

? Es heißt, die Digitalisierung ändert alle Geschäftsmodelle. Können Sie das bestätigen? Die Einführung von Freestyle Libre in Deutschland hat ja manche überrascht, Stichwort Webshop. Ist das schon so ein neues Geschäftsmodell?

Dr. Resch: Der Webshop ist im Hilfsmittelbereich durchaus etabliert; wir haben diesen konsequent weiterentwickelt und neu interpretiert. Diese zentrale Webshop-Interaktionsplattform ermöglicht es uns, skalierbar unser Produkt zu vertreiben. Er funktioniert in beide Richtungen, auch für zeitnahe Informationen an den Patienten und auch im Bereich Customer Service. Die E-Commerce-Plattform und die Umsetzung im Segment „Erstattung“ – das ist schon neu. Weiterhin gibt es jedoch noch die Möglichkeit, offline zu bestellen.

? Haben Sie die Ärzteschaft mit ihrer Markteinführung nicht irritiert?

Dr. Resch: Gut, dass Sie das ansprechen. Da liegt tatsächlich ein Missverständnis vor. Es gab von unserer Seite nie den Ansatz, am Arzt vorbeizugehen. Meines Wissens sind wir das einzige Unternehmen in diesem Marktsegment, das ein Produkt zwei Monate vor dem Verkauf des Produktes bei den Ärzten vorgestellt hat. Unsere Idee war, dass die Ärzte vorbereitet und mit dem Produkt vertraut sein sollten, wenn der Patient Freestyle Libre in der Praxis nachfragt. Das Produkt hat aber eine große Strahlkraft und hat eine sehr große Nachfrage generiert. Wir haben kaum Werbung gemacht, es ist einfach sehr

viel über das Produkt berichtet worden. Es ist vom Grundsatz nach wie vor so, dass zuerst die Behandler informiert werden und dann erst die Konsumenten bzw. die Patienten.

? Auch FGM wird wie CGM mehr Transparenz in die ärztliche Behandlung bringen. Wird sich dadurch unser Gesundheitssystem ändern? Was bedeutet das für das Arzt-Patientenverhältnis?

Dr. Resch: Nun, es gibt dazu auch ein paar Fakten. FGM- und CGM-Systeme liefern sehr viel mehr Informationen als konventionelle blutige Messungen. Ein Mehr an Daten kann potenziell auch zu erhöhtem Aufwand bei Interpretation der Daten führen. Wir haben in Ärzte-Panels versucht zu verstehen, welche Effekte im Zusammenhang mit der Einführung von kontinuierlichen Gewebezuckerdaten und der Visualisierung durch das Ambulante Glukoseprofil (AGP) zu erwarten sind. Dazu haben wir klinische Fälle als Bewertungsaufgabe für den Diabetologen jeweils im Vergleich AGP vs. Blutzuckertagebuch getestet. Bei der Bewertung der glykämischen Situation ergaben sich deutliche Vorteile für das neue Konzept AGP. Bei der Bewertung der Situation mithilfe des AGPs waren Ärzte im Vergleich zum Blutzuckertageprofil in der Lage, bessere und schnellere Entscheidungen zu treffen. Die Ärzte selbst waren überwiegend der Meinung, dass eine Visualisierung mittels AGP auch die Kommunikation und das Arzt-Patienten-Verhältnis verbessern kann. Innovation muss einfach bleiben nicht nur für den betroffenen Patienten, sondern auch für den behandelnden Arzt. Wenn das Tool zu komplex ist, haben wir unsere Mission nicht erfüllt.

? Wie will Abbott Diabetes Care die Ärzte in diesem Transformationsprozess unterstützen?

Dr. Resch: Wir sehen mit dieser neuen Produktkategorie im Markt eine besondere Verantwortung für unser Unternehmen. Das muss man begleiten mit Hilfestellung und Information. Wir haben sehr umfangreiche Fortbildungsveranstaltungen organisiert, auch um von den Ärzteteams zu lernen. Ein wichtiges Learning zum Beispiel war, in die Schulung von Patienten zu investieren. Wir haben die Entwicklung des Patientenschulungsprogramms „Flash“ durch das FIDAM unterstützt, das nicht produktspezifisch ist, sondern für die Kategorie FGM konzipiert worden ist und jetzt evaluiert wird. Ziel ist hier die Zertifizierung. Wir hoffen, damit die berechtigten Bedürfnisse der Ärzte für eine adäquate Vergütung von Schulungsleistungen zu treffen.

Lieber Herr Dr. Resch, vielen Dank für das Gespräch!

Interview: Manuel Ickrath

„Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sondern ein innovativer, ständiger Prozess“



KURZBIOGRAPHIE DR. ANSGAR RESCH

Dr. Ansgar Resch ist seit Februar 2013 bei der Abbott GmbH & Co. KG als General Manager Abbott Diabetes Care Deutschland tätig. Davor war er von Dezember 2010 bis Januar 2013 Director Global Market Access Strategy & Pricing bei Abbott Diabetes Care in Alameda, USA, und von April 2008 bis November 2010 Head of Market Access im Pharmabereich von Abbott. Nach seinem Medizinstudium und der Promotion an der TU München war Dr. Resch zunächst am

Klinikum rechts der Isar in München klinisch tätig. Vor seinem Wechsel in die Industrie arbeitete er drei Jahre im Rahmen eines Forschungsstipendiums am Max-Planck-Institut für Biochemie in Martinsried in der Forschungsgruppe von Prof. Dr. Ludger Hengst. Neben seinem Medizinstudium hat Dr. Resch einen Abschluss in Public Health (MPH) der Universität München und einen MBA der Krannert School of Management, Purdue University in Indiana. Foto: zVg

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

Toujeo®
Insulin glargin 300 E/ml

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

Erstattung für 100% der GKV-Versicherten durch langfristige Verträge, die den Rabatt auf den in der IFA-Lauerliste 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 Bergental 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 100 E/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. **Zusammens.**: 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.**: Überempfindlich. 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. Sympt. Pioglitazon absetzen. **Wechselwirk.:** Dosisanpassung bei antihyperglykämischen Arzneimitteln, Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern, Disopyramid, Fibraten, Fluoxetin, 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. adrener gen 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.: Selten allerg. Reaktionen. **Stoffwechsel/Ernährungsstär.:** Sehr häufig Hypoglykämie. **Nervensyst.:** Sehr selten Geschmacksstör. **Augen:** Selten Sehstörungen, Retinopathie. **Haut/Unterhautzellgeweb.:** Häufig Lipohypertrophie, gelegentl. Lipodystrophie. **Skelettmusk./Bindegew./Knochen:** Sehr selten Myalgie. **Allg./Verabr.ort:** Häufig Reakt. a. d. Einstichstelle, Selten 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. Selten: 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).

1702_TJO_E_SADE.110.17.10.2935

SANOFI

USA: Nur jedes dritte Messgerät besteht

Systematische Evaluierung nach Markteinführung offenbart Ungenauigkeiten

DÜSSELDORF. In den USA hat eine große Evaluierung die Bedenken bestätigt, dass ein erheblicher Anteil der frei verfügbaren Blutzuckermess-Systeme keine ausreichende Messgüte liefert. Für Deutschland fehlt eine systematische Bewertung.

Das von der Diabetes-Technology-Society (DTS) in den USA etablierte Evaluierungsprogramm von Blutzuckermess-Systemen (BZ-Systeme) nach deren Markteinführung hat nun nach einer längeren Anlaufphase zum ersten Mal Ergebnisse präsentiert (<https://www.diabetestech.org/surveillance.shtml>, 7.10.2017). Die Planungen für das Evaluierungsprogramm hatten bereits im Jahr 2013 begonnen, das Methodenpaper stammt aus dem Jahr 2015!

Evaluieren wurden die Messeigenschaften von 18 BZ-Systemen, die ca. 90 % der im Handel erhältlichen BZ-Systeme in den USA in den Jahren 2013 bis 2015 ausmachten. Die Geräte wurden über reguläre Bezugsquellen an verschiedenen Orten in den USA gekauft, d.h. nicht von den Herstellern geliefert.

Damit ein BZ-System das Gütesiegel bekommen konnte, musste es eine Genauigkeit von $\pm 15\%$ (≥ 100 mg/dl) oder ± 15 mg/dl (< 100 mg/dl) bei $> 95\%$ der Messungen aufweisen. An jedem der drei Studienzentren wurden drei Substudien mit jeweils sechs verschiedenen BZ-Systemen durchgeführt, sodass alle 18 BZ-Systeme an allen drei Stellen evaluiert wurden. Damit ein System das Siegel bekommen konnte, musste es an jeder Stelle die Vorgaben erfüllen. Eine kapilläre Blutprobe wurde von jedem

Studienteilnehmer gesammelt und an ein weiteres Zentrum gesandt. Dabei wurde diese Messung mit einem YSI-Messgerät durchgeführt, was nur eingeschränkt als eine Referenzmethode betrachtet werden kann.

Studie mit dreifach verblindetem Design

Die Finanzierung dieser an drei bekannten US-Zentren von gut trainierten Fachleuten durchgeführten Studie erfolgte durch Abbott. Insgesamt nahmen 1035 Personen im Alter über 18 Jahren teil. Davon 370 Studienteilnehmer mit Typ-1-Diabetes, 470 mit Typ-2-Diabetes, 4 mit Prädiabetes und 187 ohne Diabetes. Dies ist deshalb ungewöhnlich, da der Schwerpunkt von Abbott heute augenscheinlich mehr auf dem Vertrieb (nun auch in den USA) ihres CGM-Systems liegt und nicht mehr auf dem von konventionellen BZ-Systemen.

Die Studie war dreifach verblindet, d.h., keine der Personen, die an der Studiendurchführung beteiligt waren (weder die Menschen in den Studienzentren noch die Statistiker und der Sponsor der Studie), hatten die Informationen, um den Code zu brechen, mit dem jede Blutprobe versehen wurde, bis alle Studienergebnisse vorlagen und analysiert waren. Eine ordentliche Publikation der Ergebnisse durch die recht bekannten Autoren, die hinter dieser Evaluierung stehen, steht noch aus. Die Ergebnisse sind:

- Nur 6 von 18 getesteten BZ-Systemen haben das DTS-Gütesiegel erhalten.
- Das genaueste BZ-System war das Ascensia (Contour Next; 100 % compliant), dann folgten Roche



Die evaluierten BZ-Systeme deckten 90 % der im Handel erhältlichen Geräte ab.

Foto: iStock/undefined

(Accu-Chek Aviva Plus; 98 %), Arkray (Arkray Walmart ReliOn; 97 %), AgaMatrix /CVS Advanced; 97 %), Abbott (FreeStyle Lite; 96 %) und Roche (Accu-Chek Smart View; 95 %). Dabei wies das BZ-System von Ascensia sogar 97 % bei Grenzen von $\pm 10\%$ auf. Zwei dieser Geräte werden von zwei großen Supermarktketten (Walmart und CVS) angeboten.

- Dies bedeutet auch, dass 12 BZ-Systeme die Vorgaben nicht erfüllten, obwohl sie von den Behörden zugelassen waren (Arkrays Walmart ReliOn Prime; 92 %, LifeScans OneTouch Verio; 92 % und OneTouch Ultra2; 90%, Abbotts Walmart ReliOn Ultima; 89 %, Bayers Contour Classic; 89 %, Prodigys Auto Code; 90 %, Omnis Health's Embrace; 88 %, Nipros True Results; 88 %, True Track; 81 %, Biosense Medicals SolusV2; 76 %, Suncoasts Adovcate Redi-Code+; 76 % und Philosys Gmate Smart; 71 %). Die Messung einer Reihe der BZ-Systeme wies einen beachtlichen Bias im Vergleich zu

„Bedenken verstärkt“

den Ergebnissen der „Referenzmethode“ auf.

- Eine gezielte kleine Substudie zur Messgüte von BZ-Systemen bei niedrigen Glukosewerten ergab nur bei vier getesteten Systemen – die alle das Gütesiegel bekommen haben – befriedigende Ergebnisse.

Neben einigen Geräten auch von bekannten Herstellern, die die Vorgaben nicht erfüllten (während andere der gleichen Hersteller dies taten), waren es insbesondere Geräte, von denen schon vorher bekannt war, dass ihre Messqualität begrenzt ist. Gerade diese Geräte werden in den USA allerdings von der allgemeinen Krankenversicherung (Medicare) für ältere Menschen bevorzugt und in großem Maßstab genutzt. Das heißt konkret, 68 % der BZ-Systeme, die Medicare im Jahr 2016 versandt hat, haben die DTS-Evaluierung nicht bestanden.

Diese Ergebnisse der großen und recht aufwendig durchgeführten Evaluierung verstärken insgesamt die Bedenken, dass eine ganze Reihe von BZ-Systemen, die auf dem US-Markt verfügbar sind, keine ausrei-

chende Messgüte aufweisen. Es ist unklar, wie die Zulassungsbehörde in den USA (Mitarbeiter der FDA waren intensiv in dieses Evaluierungsprogramm involviert) auf diese Untersuchungsergebnisse reagieren.

Untersuchungen, die in Deutschland durchgeführt wurden, unter anderem mit Messgeräten, die in Supermärkten gekauft wurden, weisen ebenfalls auf eine unzureichende Messqualität von BZ-Systemen hin, die in Deutschland auf dem Markt sind, obwohl diese eine CE-Markierung haben. In Deutschland (aber auch in Europa) werden bisher keine unabhängig finanzierten systematischen Evaluierungen von BZ-Systemen (und anderen Geräten aus dem Bereich Diabetes-Technologie, wie auch CGM-Systeme) durchgeführt.

In Anbetracht der potenziellen Risiken, die damit verbunden sind, verwundert dies schon sehr, auch dass die Zulassungsbehörden hier keinen anderen gesetzlichen Auftrag erhalten. Es fehlt ein Institut, welches diese wichtige Aufgabe gezielt erfüllt. Vielleicht führen die US-Evaluierungsergebnisse ja zu Entwicklungen, die auch die deutsche Situation beeinflussen.

Professor Dr. Lutz Heinemann

„12 BZ-Systeme erfüllten nicht die Vorgaben“

Elektronisches Tuning für CGM-Systeme

BluCon Nightrider macht aus dem isc-CGM FreeStyle Libre ein realtime-CGM

WIESBADEN. Ein elektronisches Zusatzgerät namens BluCon Nightrider macht aus dem intermittierend-scannenden Glukose-Monitoring-System FreeStyle Libre von Abbott fast ein realtime-CGM.

BluCon Nightrider ist wiederverwendbar, passt in der Größe exakt zum FreeStyle Libre-Sensor, wird mit einem Tape oder Armband auf dem Sensor befestigt und ist nicht wasserfest. Das System ermittelt alle fünf Minuten einen aktuellen Glukosewert, der unmittelbar an ein bluetoothfähiges

Gerät, z.B. ein Smartphone, gesendet wird. Eine zugehörige App mit dem Namen LinkBluCon, die sich im Apple oder Google App-Store herunterladen lässt, nimmt die Daten aus dem Sensor auf und zeigt jederzeit grafisch den Glukoseverlauf der letzten Stunden an. Auch eine Liste aller gemessenen Werte lässt sich

„Das System ruft Glukosewert alle 5 Minuten ab“

abrufen. Beim Installationsprozess der App kann man entscheiden, ob man die Werte direkt mit jemandem teilen will, z.B. mit seinem Diabetologen oder einem Familienangehörigen. Alarmfunktionen gibt es noch nicht, das ist aber geplant.

Das System nutzt einen NFC-Tag, was ein neuer Funkstandard zur drahtlosen Datenübertragung ist: „Near Field Communication“ lautet der Begriff und ermöglicht eine Kommunikation zwischen zwei Elementen, die sich nahe beieinander befinden. Damit ist BluCon ausdrücklich kein medizinisches Gerät, denn es lassen sich grundsätzlich auch ganz andere Daten übertragen, z.B. Suchfunktionen

für Schlüssel. Trotzdem verfügt BluCon über eine CE-Markierung, was den Vertrieb als Medizinprodukt in Europa möglich macht. Hersteller von BluCon Nightrider ist die Firma Ambrosia Systems mit Sitz in San Francisco, Kalifornien. Gegründet wurde das Technologie-Unternehmen im September 2016 von ehemaligen Mitarbeitern der Firma Abbott Diabetes Care, aber auch Gesundheitsexperten von Kaiser Permanente und andere Unternehmen aus dem Silicon Valley haben sich mit ihren Erfahrungen in die Entwicklungen eingebracht. Nach

eigener Aussage ist BluCon Nightrider das erste Produkt.

Wer BluCon Nightrider aus Deutschland bestellen will, muss neben den Kosten für Nightrider von 110 \$ weitere 25 \$ Lieferkosten bezahlen. In einigen Fällen wurde von zusätzlichen Zollgebühren berichtet. Hinzu kommen Kosten für Batterien, BluCon nutzt CR2032-Batterien, die bei etwa 1 Euro liegen. Gänzlich offen ist zurzeit noch die Frage, ob die Kosten für BluCon von den Krankenkassen übernommen werden. Mehr Infos unter <https://www.ambrosiasys.com> GFH



Foto: Ambrosia Systems

Medical Tribune Gebühren-Handbuch digital

Kommentar für Ärzte · EBM · GOÄ · IGeL
Broglie · Schade · et al.

immer aktuell



80 Euro/jährlich im Abonnement!
<http://gbh.medical-tribune.de>

Sind Sie und Ihr Team technisch gerüstet für den Berufsalltag?

Diabetestechnologie in der Praxis und in den Weiterbildungsstätten DDG

HEILIGENHAFEN. Die Entwicklung in der Diabetestechnologie schreitet mit großen Schritten voran. Für die Praxis bedeutet das, immer auf dem neuesten Stand der Dinge zu sein – eine ständige Herausforderung für alle Diabetesteams! Welche Aspekte müssen im Blick behalten werden?

Das Auslesen von Patientendaten aus Blutzuckermessgeräten, Insulinpumpen und CGM-Systemen gehört inzwischen zum Standard einer diabetologischen Schwerpunkt-Einrichtung. Diese technischen Möglichkeiten schaffen die Grundlage für Datenanalyse und Interpretation, die oftmals einen völlig neuen Blick auf Therapieverläufe und -entscheidungen geben. Gerade hier liegt der Nutzen der neuen Technologie, die wir als diabetologische Fachkräfte einsetzen sollten.

Weiterbildungsthema: Diabetestechnologie

Nun stellt sich die Frage, wie ist der Stand der Dinge in der Praxis diabetologischer Einrichtungen und wie werden angehende Diabetesberater/innen auf diesen Berufsalltag vorbereitet? Wie und in welchem Umfang wird das wichtige Thema Diabetestechnologie bereits in den Weiterbildungsstätten der DDG in den Unterricht mit einbezogen?

Weiterbildung: Auf Anfrage hat Kathrin Boehm als DDG-Beauftragte für die Weiterbildungsstätten DDG Stellung bezogen und den generellen Stundenumfang für den entsprechenden Unterricht erläutert:

Diabetestechnologie Stunden insgesamt: 16–20 UE (à 90 Min)

1. Insulinpumpen und CGM-Systeme: Theorie	6-8 UE
1.1 Praktische Anwendung	
2. Darstellung und Anwendung von Auslesesoftware	8 UE
3. Dateninterpretation	
4. Elektronische Tagebücher und Apps	2 UE

Ein direkter Vergleich zwischen den einzelnen Weiterbildungsstätten ist nicht möglich, da die Stundenverteilung und Unterrichtsplanung der einzelnen Institution obliegt. Die Weiterbildungsstätten bewegen sich nun in dem durch das Curriculum festgelegten Rahmen und haben einen gewissen Freiraum durch frei zuordbare Stunden.

„Technik-Expertise ausweisen“

Laut Boehm werden den Teilnehmern wichtige Basiskonzepte zu den einzelnen Pumpen- und CGM-Systemen sowie zu den Softwareprogrammen vermittelt. Entscheidend für die erfolgreiche Anwendung ist darüber hinaus aber, welches digitale System in den Praxen eingesetzt wird, in denen die

Anbieter auf dem Markt nach Wertigkeit und individueller Anwendbarkeit innerhalb ihrer Praxissysteme zu beurteilen. Elektronische Tagebücher und Apps werden ebenfalls im Unterricht (Ernährung, Sport, Blutzucker-Selbstkontrolle) mit eingebunden, damit die Patienten auch in diesen Anwendungen geschult werden können. Eine Herausforderung für die Weiterbildungsstätten stellt die zunehmend geringe diabetologische Vorerfahrung der Kursteilnehmer dar, die in kurzer Zeit

„Unterschiedlicher Kenntnisstand!“

Die Aneignung theoretischer Kenntnisse zur Diabetestechnologie ist nur ein Aspekt.

Foto: iStock/BraunS



Teilnehmer während der Weiterbildung ihre Praxisstunden leisten. Aktuell werden also Grundlagen und technische Voraussetzungen unterschiedlicher Systeme vorgestellt und die Teilnehmer über erste Ansätze und Möglichkeiten der Dateninterpretation informiert. Um ein größeres Verständnis für die Dateninterpretation und Analyse zu erlangen, bedarf es der tiefgehenden und häufigen Anwendung in der Praxis. Erst dann sind die angehenden Diabetesberater/innen in der Lage, die vielfältigen

viel Technik-Know-how erwerben müssen. Die Weiterbildungsstätten begegnen diesem Aspekt mit strukturierten und anwendungsorientierten Lehreinheiten. Dabei unterliegen sie dem Gebot der DDG, ohne finanzielle Unterstützung durch interessierte Pharmaindustrie zu agieren, um einen Conflict-of-Interest zu vermeiden. Die Anschaffung von Computer-Hardware und unterschiedlichen Softwareprogrammen sowie der notwendigen Updates stellt dabei einen erheblichen Kostenfaktor dar. Soweit die eigene

Darstellung der Weiterbildungsstätten.

In der Praxis: Der unterschiedliche Kenntnisstand der angehenden Fachkräfte ist wahrscheinlich die größte Hürde auf dem Weg, einen vergleichbaren Ausbildungsstandard beim Umgang und Einsatz von Diabetestechnologie zu erreichen.

Die Weiterbildung von zukünftigen Diabetesberater/innen DDG erfolgt berufsbegleitend. Somit müssen die Arbeitgeber bzw. die Diabetesteams den Absolventen die Möglichkeit geben, den Umgang und Einsatz von Diabetestechnologie am Arbeitsplatz zu üben. Dieses kann nur an der vor Ort vorhandenen Technik erprobt werden und ist somit möglicherweise eingeschränkt. Es stellt sich die Frage, inwieweit es notwendig und umsetzbar wäre, mehr Unterrichtsstunden bei der Weiterbildung der Absolventen zur Verfügung zu stellen, um diesen ein ausreichendes technisches Know-how zu vermitteln.

Dabei darf nicht vergessen werden, dass der wachsende Bedarf an qualifiziertem Fachpersonal in Praxen und Kliniken nicht nur durch die zunehmende Digitalisierung, sondern auch durch die kontinuierlich steigende Prävalenz von Patienten mit Diabetes mellitus hervorgerufen wird.

Sich technisch für die Zukunft wappnen

In Zukunft wird kaum noch Beratung von Patienten ohne die Verfügbarkeit von Daten aus deren Blutzucker-, rtCGM- oder iscCGM-Messsystemen stattfinden. Die Digitalisierung erfordert ein ständiges „am-Ball-bleiben“ und ohne ein fundiertes Know-how wird es für zukünftige Berater/innen und generell alle Akteure in den Diabetesteams immer schwieriger werden, Diabetestechnologie effizient und zielgerichtet einzusetzen, um eine gute Patientenversorgung anzubieten. Dazu zählt auch die Wissensvermittlung an die Patienten z.B. zu rtCGM-(SPECTRUM) oder iscCGM-Systemen (FLASH).

Zukunft: Das Berufsbild der Diabetesberater/in ist im Wandel und alle verantwortlichen Kräfte sollten ohne Kompetenzgerangel an dessen Weiterentwicklung mitwirken. Dies betrifft nicht nur die verantwortlichen Gremien der DDG, der Weiterbildungsstätten und des VDBD, sondern auch die Industrie ist aufgefordert, eine Nutzung der Software ohne Produktbindung anzubieten. Viele diabetologische Einrichtungen beschränken sich in der Praxis wegen des hohen Fortbildungsaufwands auf wenige Systeme, was wiederum eine Beschneidung der Entscheidungsfreiheit für den Patienten bedeutet. Erste

VISIONEN UND AUSBLICK

Schon jetzt ist die Weiterbildung zur Diabetesberater/in DDG komplex und mit viel Wissensstoff gefüllt. Die Herausforderung für die Weiterbildungsstätten liegt darin, den rasanten Veränderungen in den Anforderungen des Berufsbildes Rechnung zu tragen. Dafür ist es notwendig, dass z.B. ausreichend Laptops angeschafft werden, um die technischen Voraussetzungen zu bieten, Daten zu visualisieren und Softwareprogramme in persönlicher Anwendung kennenzulernen. Der Finanzierungsaspekt muss geklärt und das Curriculum laufend an die aktuellen Entwicklungen angepasst werden. Für bereits ausgebildete Diabetesberater/innen gilt es, Nachqualifikationen zu schaffen. Diese könnten sein:

1. Ausbildung zum zertifizierten Diabetestechnik-Experten (Qualifikation nach medGV, nach abgeschlossener Weiterbildung, wie sie z.B. für Insulinpumpen vom VDBD angeboten wird).
2. Eine regelmäßige Diabetestechnik-Fortbildung über die auf dem Markt verfügbaren Geräte in einer neutralen Form, die Vor- und Nachteile der verschiedenen Systeme vorstellt. Diese erworbene Expertise könnte in die Zertifizierung von Einrichtungen miteinbezogen werden.
3. Eine Behandlungseinrichtung muss ihre Technik-Expertise im Bereich Pumpe, CGM/FGM ausweisen können. D.h., nur wer den regelmäßigen Nachweis/Zertifikate und die entsprechenden Patientenzahlen innerhalb der Versorgung nachweisen kann, darf entsprechende Angebote machen.

Ansätze zur Verfügungstellung von firmenübergreifenden Datenausleseprogrammen sind nun auf dem Markt und können als Beispiel vorangehen.

Diabetestechnologie effizient und zielgerichtet einsetzen

Die Zukunft im Bereich Diabetestechnologie ist bereits da und stellt noch weitaus mehr Anforderungen an technisches Verständnis und versierten Umgang mit technischen Neuerungen. Mit Schlagworten wie Digitalisierung, Closed-Loop-System, Apps, Clinical Decision Support-System sollte man sich auseinandersetzen. Nur durch kontinuierliche Anpassung der Curricula in der Weiterbildung können angehende Diabetesberater/innen in der Weiterbildungszeit genügend (Grund-) Wissen erwerben, um kompetent ins Berufsleben zu starten. Doch auch die Diabetesteams am Arbeitsplatz vor Ort müssen mitziehen, um Diabetestechnologie effizient und zielgerichtet einzusetzen.

Silvia Knorr

Pumpen gibt es nicht nur für Insulin

Kontinuierliche subkutane GLP1-Gabe per Osmose

SAN DIEGO. Für bis zu ein halbes Jahr implantiert kann eine Pumpe in Streichholzgröße kontinuierlich GLP1 liefern. In einer Phase-III-Studie arbeitete das System bei Typ-2-Diabetes nun offenbar zuverlässig.

Seit 2010 werden auf Kongressen und auch in der Literatur Ergebnisse zur subkutanen Infusion mit GLP1 bzw. dem GLP1-Analogen Exenatid bei Patienten mit Typ-2-Diabetes gezeigt. Dazu entwickelte die Firma Intarcia Therapeutics Inc. aus Boston ein Medikamentenliefersystem namens ITCA 650 – eine osmotische Minipumpe (siehe Kasten).

FDA-Zulassung schon seit Februar 2017

Getestet wurde das System mit Exenatid. Als neue Form der Medikamentendarreichung durchlief es die Phasen I bis III der klinischen Tests und

hat im Februar 2017 die Zulassung der FDA erhalten.

Erste klinische Ergebnisse wurden bereits auf dem ADA-Kongress 2010 gezeigt. Verglichen wurde die kontinuierliche subkutane Gabe von Exenatid über die ITCA 650 (Dosis: 20 µg oder 40 µg/Tag) mit der zweimal täglichen Injektion von Exenatid (Dosis: 5 µg/Injektion in den ersten 4 Wochen, danach von 10 µg/Injektion über 8 Wochen) bei

Patienten mit Typ-2-Diabetes. Vorher nahmen diese nur Metformin ein. Jede der drei Gruppen umfasste 50 Patienten. Nach 12 Wochen hatte sich unter der ITCA 650 mit 40 µg EX/Tag der HbA_{1c}-Wert um 1,0 %-Punkte verbessert (von 8,1±0,8 % auf 7,1±0,8 %), in der Kontrollgruppe mit der Injektion von Exenatid um 0,8 %-Punkte (von 8,0±0,9 % auf 7,2±0,8 %). Die Gewichtsverringernung betrug 2,1 % unter der ITCA vs. 1,9 % mit Exenatid-Injektion. Die ITCA-Gruppe berichtete seltener über Übelkeit. Im Januarheft 2018 von Diabetes Care wurde die FREEDOM-

1-Studie mit der ITCA 650 publiziert.¹ In die offe-

ne Phase-III-Studie über 39 Wochen wurden 460 Patienten mit Typ-2-Diabetes im Alter von 18–80 Jahren mit inadäquater Stoffwechseleinstellung (HbA_{1c}: 10–12 %) und einem BMI von 25–45 kg/m² eingeschlossen.

Glykämische Kontrolle signifikant verbessert

Die Interventionsgruppe 1 (n = 153; 41,8 % Frauen; mittleres Alter: 55,4 Jahre; mittlere Diabetesdauer: 9,1 Jahre) erhielt mit der ITCA 650 eine Dosis von 40 µg/Tag Exenatid, die Interventionsgruppe 2 (n = 153; 40,5 % Frauen; mittleres Alter: 54,7 Jahre; mittlere Diabetesdauer: 8,9 Jahre) dagegen 60 µg/Tag. Verglichen wurden die Daten mit einer Kontrollgruppe mit Placebo (n = 154; 40,3 % Frauen; mittleres Alter: 54,7 Jahre; mittlere Diabetesdauer: 8,6 Jahre). Primärer Endpunkt war die Änderung des HbA_{1c}-Wertes am Ende der Studie. Zu Studienbeginn betrug der mittlere HbA_{1c}-Wert der 460 Patienten 8,5 %:

• Bei der Gabe von Exenatid mit der ICTA 650 ergab sich zu Studienende ein signifikant höherer Anteil an Patienten mit einem HbA_{1c}-Wert < 7 % (Dosis 40 µg/Tag: 37 %; Dosis 60 µg/Tag: 44 %; Placebo: 9 %).

• Noch deutlicher war der Unterschied bei der Erreichung eines HbA_{1c}-Wertes unterhalb 6,5 % (Dosis 40 µg/Tag: 22 %; Dosis 60 µg/Tag: 33 %; Placebo: 6 %).

• Das Körpergewicht verringerte sich ebenfalls am deutlichsten bei der höheren Exenatid-Dosis (60 µg/Tag: - 3 kg; 40 µg: - 2,3 kg; Placebo: - 1 kg).

• Als unerwünschte Ereignisse traten die von Exenatid bekannten Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung auf, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Kopfschmerzen. Gastrointestinale Ereignisse ergaben sich nur vorübergehend und nahmen im Laufe der Zeit ab. Sie waren allerdings der häufigste Grund für das Absetzen der Therapie mit Exenatid.

Die Gabe von GLP1 mit der ITCA 650 führte zur signifikanten Verbesserung der glykämischen Kontrolle und einer Verringerung des Körpergewichts bei schlecht eingestellten Typ-2-Diabetikern. Der wesentliche Vorteil ist, dass sich mit der ITCA650 eine optimale Dosierung ohne notwendige Injektion erreichen lässt, was die Compliance der Patienten verbessert.

Dr. Andreas Thomas

1. Henry RR et al. Diabetes Care. 2018 Mar; 41(3): 613-619



SO FUNKTIONIERT DIE PUMPE

Die Pumpe arbeitet osmotisch: Die interstitielle Flüssigkeit diffundiert über eine semipermeable Membran in das Pumpeninnere. Aufgrund der Unterschiede in der Elektrolytkonzentration innerhalb und außerhalb des Systems entsteht ein osmotischer Druck, welcher zur kontinuierlichen Abgabe des Arzneimittels führt. Wegen der geringen Abmessungen lässt sich das System in der Größe eines Streichholzes einfach und schnell ambulant in das Unterhautfettgewebe implantieren. Die Funktionsfähigkeit der Minipumpe beträgt bis zu sechs Monate.

Die Pumpe arbeitet osmotisch: Die interstitielle Flüssigkeit diffundiert über eine semipermeable Membran in das Pumpeninnere. Aufgrund der Unterschiede in der Elektrolytkonzentration innerhalb und außerhalb des Systems entsteht ein osmotischer Druck, welcher zur kontinuierlichen Abgabe des Arzneimittels führt. Wegen der geringen Abmessungen lässt sich das System in der Größe eines Streichholzes einfach und schnell ambulant in das Unterhautfettgewebe implantieren. Die Funktionsfähigkeit der Minipumpe beträgt bis zu sechs Monate.

LEXIKON

Beurteilung der glykämischen Variabilität

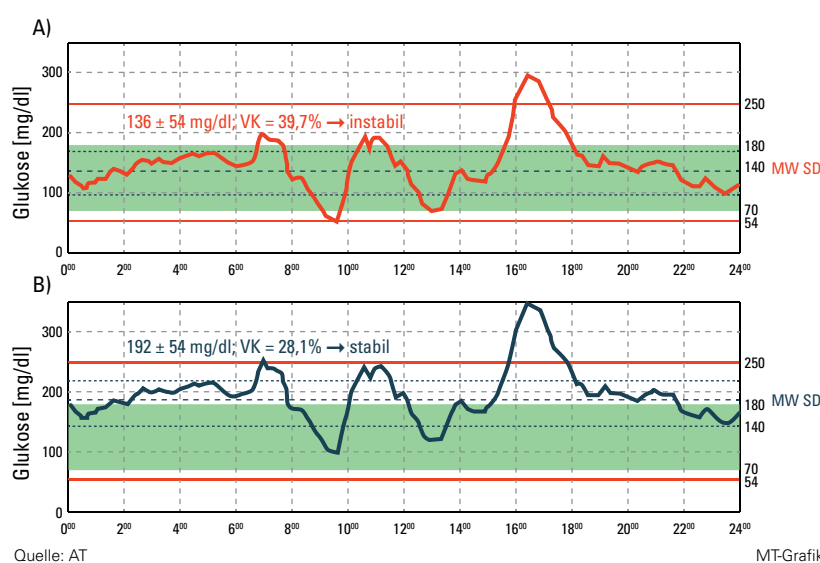
Prädiktor für Hypoglykämien und erhöhte Mortalität in der Kardiologie

DRESDEN. Die Standardabweichung der Glukosekonzentration spiegelt nicht die klinischen Konsequenzen von Glukoseschwankungen wider. Wie man die glykämische Variabilität heute definiert, erklärt dieser Beitrag.

Unter der glykämischen Variabilität (gIVar) wird häufig die Standardabweichung (SD) der Glukosekonzentration verstanden. Diese stellt die Streuung der Werte um den Mittelwert der Glukosekonzentration dar und wird in den Auswertungen von Blutzuckermessgeräten und vom kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) ausgegeben.

Doch die SD wird nur dem mathematischen Formalismus gerecht, nicht jedoch der klinischen Konsequenz

STANDARDABWEICHUNG ALLEINE OHNE AUSSAGEKRAFT



Die identische CGM-Kurve mit SD = 54 mg/dl sorgt bei einem niedrigen mittleren Glukose-niveau für einen instabilen und bei einem hohen Glukoseniveau für einen stabilen Glukoseverlauf (Kurven aus Originaldaten adaptiert).

von Glukoseschwankungen. Experimentell wurde nämlich gezeigt, dass Glukoseschwankungen einen erheblich höheren oxidativen Stress – ein anerkannter Marker für Gefäßschäden und damit für diabetische Folgeerkrankungen – verursachen als eine permanente Hyperglykämie.

Variationskoeffizient definiert glykämische Variabilität

Dass erhöhte postprandiale Glukoseexkursionen mit mikro- und makrovaskulären Komplikationen assoziiert sind, zeigten bereits vor mehr als 20 Jahren Untersuchungen wie die DECODE-Studie, die Kumamoto-Studie oder die Diabetes-Interventions-Studie, wenn auch bei Patienten mit Typ-2-Diabetes bzw. Prädiabetes. Weiterhin gilt eine hohe gIVar als ein Prädiktor für Hypoglykämien und eine erhöhte Mortalität in der Intensivme-

dizin. Umgekehrt sind Hypoglykämien die Ursache für eine hohe gIVar.

Die klinische Fragestellung ist also, wie stabil ein Glukoseverlauf ist. Die SD ist zu dessen Beurteilung nicht ausreichend. Ein wesentlicher Wert ist deshalb der Variationskoeffizient (VK), der sich ergibt aus dem Verhältnis von SD und dem Mittelwert (MW) der Glukosekonzentration (Berechnung: VK [%] = 100 x SD/MW). Entsprechend dem Ende 2017 publizierten Konsensus-Statement zur Anwendung von CGM gilt ein Glukoseverlauf mit einem VK < 36 % als stabil, mit einem VK ≥ 36 % als instabil. Der gleiche Wert für die SD kann bei einem geringen Mittelwert der Glukosekonzentration einen instabilen und bei einem hohen Mittelwert einen stabilen Verlauf repräsentieren (Abb.). Folglich: Die glykämische Variabilität definiert sich klinisch sinnvoll über den Variationskoeffizienten. AT

Den ersten Schritt machen! Besuch in einer voll-digitalisierten Praxis

Die Diabetologen Dr. Friedrich Petry & Dr. Sebastian Petry im Interview

WETZLAR. Patienten müssen nicht lange von den Vorteilen der digitalisierten Praxis überzeugt werden, sagt der Diabetologe Dr. Friedrich Petry. Wie er sich auf die Digitalisierung eingestellt hat und was seinen Sohn Dr. Sebastian Petry an der Endokrinologie und Diabetologie reizt, schildern die beiden im Interview.

? Lieber Herr Dr. Friedrich Petry, was heißt Digitalisierung in der Diabetesversorgung konkret für Ihre Praxis?

Dr. Friedrich Petry: Ohne Digitalisierung ist der Praxisalltag für mich als niedergelassenem Diabetologen nicht mehr vorstellbar. Die heute in der Diabetikerversorgung mit Blutzuckerselbstkontrolle, Insulinpumpentherapie und kontinuierlicher Glukosemessung anfallende und auf uns einströmende Datenflut ist ohne Digitalisierung nicht zu bewältigen. Die zielgerichtete systematische und strukturierte Datenanalyse in der Routine führt zu einem erheblichen Zeitgewinn in der Sprechstunde. Das für die persönliche Betreuung der Patienten zur Verfügung stehende Zeitfenster wird effektiver genutzt. Dies stellt eine eindeutige Verbesserung der bisherigen Situation dar, zumal die Patienten in Augenhöhe mit in Entscheidungsprozesse eingebunden werden.

? Wann haben Sie begonnen, bewusst den Weg hin zur Digitalisierung zu beschreiten?

Dr. Friedrich Petry: Das ist schon lange Zeit her. Seit meiner Niederlassung 1990 nutzte unsere Gemeinschaftspraxis von Beginn an die Vorteile eines Praxisverwaltungssystems und Computers in der täglichen Versorgung der Patienten zur

Dokumentation und Abrechnung. Ab 2000 haben wir die Daten der ersten Blutzuckermessgeräte ein- und ausgelesen und die Daten systematisch erfasst.

Mit neuer Auswertungssoftware (Diabass, Accu Chek 360 Grad und Smart Pix), Modems zur Datenfernübertragung von Blutzuckermessdaten, Smart Pix Drucker zum automatischen Datenausdruck und nicht zuletzt Einbeziehung möglichst aller Praxismitarbeiter nahm ab 2007 die Digitalisierung in der Praxis an Fahrt auf. Der Einsatz von Technik in der Betreuung von DM1-Patienten, der Siegeszug von Smartphones, die exponentielle Weiterentwicklung von PC und Internet mit Ausbau von Cloud-Lösungen beschleunigten den Digitalisierungsprozess. Die Einstellung von „Schwester INA“ 2015 war ein weiterer wichtiger Schritt hin zur Arbeitserleichterung im Alltag zur Bewältigung der Routine und dem Delegieren von „menschlichen“ Arbeiten an einen stillen Helfer. Zuletzt haben

„Ich möchte Big Data zur Verbesserung der Ergebnisqualität“

uns die in den letzten Monaten neu angebotenen Softwareprogramme den Alltag erleichtert. Es gibt keinen Stillstand. Digitalisierung ist kein statischer, sondern ein dynamischer Prozess. Aber – man muss anfangen, den ersten Schritt zu tun.

? Wie funktioniert die Schwester INA im Empfangsbereich?

Dr. Friedrich Petry: Schwester INA ist ein automatisiertes Einlesegerät für die gängigsten Blutzuckermessgeräte im Empfangsbereich der Praxis. Der Patient kann selbstständig und unabhängig von den Sprechzeiten sein Messgerät mit allen Daten einlesen. Die Daten werden direkt in der Patientenakte abgespeichert und stehen bereits zur Verfügung, wenn der Patient in das Behandlungszimmer kommt. Die Daten und Therapieplanungen können auf einem großen Wandmonitor gemeinsam angeschaut und besprochen werden.

? Was bedeutet die Digitalisierung für Ihr Praxisteam? Gibt es Spezialisten oder verfügen alle über die gleichen Kenntnisse?

Dr. Friedrich Petry: Die Grundkenntnisse, d.h., gängige Blutzuckermessgeräte einlesen und die Daten abspeichern, haben alle Mitarbeiter. Das Einlesen ist an jedem Arbeitsplatz möglich. Sogar unsere Lehrlinge können das. Gelegentlich werden auch von der Reinigungskraft spät abends Blutzuckergeräte von Patienten eingelesen, und die Werte können am nächsten Tag vom Arzt mit den Patienten telefonisch besprochen werden. Die speziellen Auswertungen von CGM und die Insulinpumpen bearbeiten Diabetesberaterinnen und ich.

KURZBIOGRAPHIE DR. FRIEDRICH WILHELM PETRY

Dr. Friedrich Wilhelm Petry hat 1981 approbiert, 1991 den Facharzt für Innere Medizin erworben und sich nach zahlreichen Weiterbildungen seit April 1991 in einer internistischen Gemeinschaftspraxis in Wetzlar nie-

dergelassen. Seine Schwerpunkte liegen auf der Diabetologie und Kardiologie. In Hessen ist er berufspolitisch aktiv bei den „Diabetologen Hessen“, ebenso engagiert er sich im Ausschuss Soziales der DDG.

Aus-, Weiter- und Fortbildung für Digitalisierungsprozesse sind natürlich besonders für neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wichtig. Auch die anderen Arbeitsprozesse einer papierlosen Praxis wie Fremdbefunde einscannen, Dokumentation, DMP-Betreuung und Auswertungen von Standardgeräten und Blutzuckermessgeräten werden immer wieder trainiert, sodass eigentlich jede Mitarbeiterin die Arbeitsabläufe beherrscht.

Die Mitarbeiter und Kollegen empfinden die Digitalisierung als Erleichterung der Routinearbeiten und besondere Hilfe bei schwierigen Problemen in der Datenanalyse und Therapieplanung.

? Wie verknüpfen Sie Ihre IT-Struktur, also das PVS-System, mit den Diabetesmanagement-Programmen? Mit anderen Worten, wie lösen Sie das Problem der fehlenden Interoperabilität?

Dr. Friedrich Petry: Das ist eins der größten Probleme im Praxisalltag. Mit unserem alten PVS war dies äußerst schwierig. Aber seit dem Umstieg auf ein neues PVS 06/2017 und einem zusätzlichen Praxismanagementsystem unseres Softwarebetreuers ist vieles einfacher geworden. Gemeinsam mit den einzelnen Anbietern der Diabetesmanagementprogramme, unserem Dokumentationsprogramm zur Qualitätssicherung in der Diabetologie (EMIL), Ultraschallherstellern (Bildablage), den Herstellern von medizinischen Geräten (EKG, LZ RR usw.) und unserem Diabetesteam werden individuelle Lösungen „gebastelt“, sofern keine Standardlösung vorliegt. Wir beschränken uns zur Vereinfachung der Anbindung auf Blutzuckermessgeräte weniger Hersteller und nutzen in der Routine zwei Managementprogramme (DIABASS und Smart PIX 3.0). Diese sind ebenso wie Software für Insulinpumpen und CGM/FGM (Clarity, 360 Grad, Carelink pro, FreeStyle Libre usw.) teilweise über Cloud-basierte Lösungen an unser PVS angebunden und können über unser PMS gesteuert werden. In der PVS-Patientenakte werden PDF-Dateien der Auswertungen, Bilder (Fußdokumentationen), Briefe und Untersuchungsergebnisse (LZ-EKG, RR usw.) nach einem speziellen System abgelegt.

Weiterhin sind Links in der PVS-Patientenakte zum Aktivieren der Dia-

betesmanagementdaten, des Qualitätsdokumentationsprogramms und Stammdatenaustauschs möglich.

? Sind Sie an das KV-Safenet angeschlossen?

Dr. Friedrich Petry: Ja, das sind wir. Wir benötigen das KV-Safenet in Hessen für die Abrechnung. Gerne würden wir KV-Safenet intensiver auch für weitere Routinearbeiten nutzen. KV-Safenet ist für uns unter Datenschutzaspekten eine wichtige Einrichtung und sichere Möglichkeit zum Datenaustausch mit KV und Kollegen.

? Was halten Sie denn vom E-Health-Gesetz der Bundesregierung?

Dr. Friedrich Petry: Ich persönlich finde es schade, dass es so große Widerstände, auch aus dem Kreis von Kollegen, gibt. Es bietet unseren Patienten und uns große Chancen für eine zukunftsorientierte Versorgung und Gestaltung des Gesundheitssystems. Die Patienten sind in der Praxis schon viel weiter als wir. Elektronische Patientenakte, Erfassung gesundheitlich relevanter Daten und Risiken, Medikation, einfacher Austausch medizinischer Befunde und nicht zuletzt Aufbau einer Telematikinfrastruktur sind aus meiner Sicht klare Vorteile des E-Health-Gesetzes. Wir erhalten mehr Sicherheit im Praxisalltag, effizientere Versorgung bei knapper werdenden Ressourcen, mehr Wirtschaftlichkeit und Zukunftsorientierung in Zeiten des Wandels unseres Berufsbildes. Diese Änderungen durch das E-Health-Gesetz und hieraus resultierender innovativer Arzt-Patienten-Kontakte sowie die Investitionen für die einzelnen Praxen müssen sich auch finanziell abbilden. Klar sehe auch ich eine gewisse Gefahr darin, dass es zu einer gläsernen Praxis kommen könnte. Aber die Vorteile liegen doch auf der Hand. Persönliche Zeitersparnis, mehr Zeit für Sprechende Medizin in der Diabetologie mit Einbeziehung der Patienten zu Therapieentscheidungen „auf Augenhöhe“ und größere Arbeitszufriedenheit.

Der bundeseinheitliche Verordnungsplan ist hierfür natürlich speziell in der Diabetologie kein guter Beginn gewesen, aber ein erster Schritt. Z.B. kann ich in den Verordnungen Insulindosierungen nicht entsprechend abbilden. Warum kann man die Medikamentenpläne nicht auf dem Chip der VK abspeichern und so beim nächsten



Mit einer zielgerichteten Datenanalyse wird das Zeitfenster für die Betreuung der Patienten besser genutzt, sagt Dr. Friedrich Petry. Sein Sohn, Dr. Sebastian Petry, arbeitet in der Med. Klinik III, Endokrinologie und Diabetologie, Uniklinik Gießen.

Foto: privat

Arzt die Daten einfach auslesen und nutzen? Die Bedenken von Kollegen bezüglich des Datenschutzes teile ich in dieser Form nicht. Ich behaupte, mit dem E-Health-Gesetz werden wir dem sensiblen Thema besser gerecht. Ich möchte „Big Data“ im Alltag zur Verbesserung insbesondere der Ergebnisqualität, jedoch ohne „Big Brother“.

Wie reagieren denn Ihre Patienten auf die sich zusehends digitalisierende Praxis?

Dr. Friedrich Petry: Patienten müssen nicht lange von den Vorteilen der digitalisierten Praxis überzeugt werden. Sie sind gegenüber Neuem durchaus neugierig und aufgeschlossen, insbesondere wenn sie einen Mehrwert erkennen. Sie sind sogar schon viel weiter als viele Diabetologen. Die Angst vor dem Datenschutz ist übrigens die Ausnahme. Das wird von den Kollegen hochgespielt. Wer bei Facebook die vertraulichsten persönlichen Dinge hinterlegt, macht sich auch keine großen Gedanken zum Datenschutz seiner Blutzuckerdaten. Wir sprechen die Patienten aber von uns aus aktiv auf gewisse Probleme an, wie die Versendung von Patientendaten über WhatsApp, und empfehlen sichere Alternativen oder weisen auf Ablage ihrer Daten in Cloud-Lösungen hin. Patienten, die noch eindeutig analog behandelt werden wollen, gibt es bei uns so gut wie gar nicht mehr, von den Bewohnern der Altenheime einmal abgesehen.

Eine weitere große Herausforderung der niedergelassenen Diabetologie ist die Nachwuchsproblematik. Neben Ihnen sitzt Ihr Sohn, Dr. Sebastian Petry, gerade in der Facharztausbildung. Wie war Ihr Werdegang?

Dr. Sebastian Petry: Ich habe das Medizinstudium 2007/2008 in Gießen begonnen und bin seit 2014 an der Med. Klinik III, Endokrinologie und Diabetologie, der Universitätsklinik Gießen beschäftigt. Das Interesse am Arztberuf und der Arbeit mit Menschen kam nach dem Abitur im Rahmen des Zivildienstes, den ich in einer Pflegeeinrichtung absolviert habe. Gerade in der Diabetologie steht die Zusammenarbeit mit den Patienten im Vordergrund, Stichwort: „Sprechende Medizin“. Zudem kann man als Arzt lebenslang lernen, sich weiter- und fortbilden und auf dem neuesten Stand des Wissens mit moderner Technologie arbeiten.

Woher kommt bei Ihnen die Affinität zur Technik, speziell zur Diabetestechnologie?

Dr. Sebastian Petry: Während meiner Schulzeit wollte ich aufgrund meiner Technikaffinität später beruflich in die IT-Branche gehen, schon im Grundschulalter habe ich mit Computern gearbeitet, später selbst programmiert. Das kommt mir nun im Arztberuf zugute.

Was könnte Sie eines Tages dazu bewegen, die Praxis

Ihres Vaters zu übernehmen?

Dr. Sebastian Petry: Einerseits wäre es natürlich schön, sein eigener Chef zu sein. In der Patientenversorgung hat man den Vorteil, die Patienten längerfristig und intensiver zu betreuen als dies im Klinikalltag möglich ist. Dazu kommt, dass man als niedergelassener Arzt seine eigenen Vorstellungen umsetzen kann. Zum jetzigen Zeitpunkt kann ich aber noch nicht sagen, ob ich mich einmal niederlassen möchte.

Welche Meinung haben Sie, lieber Herr Dr. Friedrich Petry, zu der sprechenden Medizin, die ja angesichts der zunehmenden Automatisierung von Diagnostik und Therapie an Bedeutung zunimmt?

Dr. Friedrich Petry: Von Anfang meiner beruflichen Laufbahn an habe ich mich mit geeigneten Gesprächstechniken beschäftigt. Gesprächsführung, Anamneserhebung, Einbeziehung des Patienten, strukturiertes Arbeiten und Kommunikation habe ich trainiert und gelernt. Ein zielgerichtetes und strukturiertes Gespräch hilft, hinterher viel Zeit zu sparen. Ich bin sehr dankbar für die neuen technischen Möglichkeiten, die heute Zeit für Routinearbeiten einsparen und Wege zur Therapiemodifikation im Gespräch eröffnen. Es ist nicht mehr der autoritäre Weg, dass der Arzt sagt, welche Tablette jetzt zu nehmen ist und fertig. Gerade im Gespräch erfahre ich als Arzt Dinge, die einen wesentlichen

Einfluss auf die spätere Therapie und deren Erfolg haben. Die Patientengespräche sind dank des Einsatzes von Diabetesmanagementsystemen heute effizienter.

Vielleicht haben diese neuen Wege der Patientenversorgung auch meinen Sohn in der Berufswahl, speziell bei der Entscheidung für Diabetologie und Endokrinologie, beeinflusst.

Sie sind als Niedergelassener auch Teil der Diabetes-Community und Mitglied in der Deutschen Diabetes Gesellschaft. Was erwarten Sie sich von der wissenschaftlichen Fachgesellschaft?

Dr. Friedrich Petry: Die Fachgesellschaft soll sich nicht nur in Richtung Wissenschaft und Klinik orientieren, sondern auch die Probleme der niedergelassenen Diabetologen verstehen und in ihren Entscheidungen berücksichtigen. Für die Probleme des Nachwuchses in der Diabetologie, besonders im niedergelassenen Bereich, wünschen wir uns Unterstützung und Hilfe seitens der DDG. Die Möglichkeit eines erneuten alternativen Curriculums zur Anerkennung „Diabetologe DDG“ für qualifizierte, aber niedergelassene Kollegen, die nicht mehr die geforderten Klinikzeiten erbringen können, wäre ein erster Schritt.

Unterstützung für unsere Interessen gegenüber Krankenkassen und KVen ist ein weiterer großer Wunsch. In Hessen haben wir Diabetologen

uns daher in einer Genossenschaft (DIABETOLOGEN HESSEN) zusammengeschlossen, um stärkeres Gehör bei den verschiedenen Institutionen zu erhalten.

„Patienten sind aufgeschlossen“

Aber auch Unterstützung in Richtung G-BA wünschen wir uns. Ein klares Statement der DDG ist notwendig, wenn z.B. Medikamente vom Markt kommen, die bestimmt nicht unser Gesundheitssystem zum Kippen bringen, aber wichtige Nischenprodukte für bestimmte Patientengruppen sind, oder wenn moderne Insuline nur wegen des Preisgefüges unseren Patienten vorenthalten werden. Wir können da als Einzelkämpfer wenig tun und brauchen Unterstützung. Besonders sollte aber die DDG – wie in den letzten Monaten schon erkennbar – ihre Führungsrolle in der Digitalisierung, der Weiterbildung und Transformation der Diabetologie weiter wahrnehmen. Bei der Digitalisierung kann sie uns Orientierungshilfen bieten, vor allem bei der Verknüpfung von ambulanter und stationärer Diabetologie. Die Task Force Digitalisierung ist hier ein hoffnungsvoller Anfang.

Ihnen beiden herzlichen Dank für das Gespräch!

Interview: Manuel Ickrath



Alles im grünen Bereich* mit dem OneTouch Ultra Plus Flex® Blutzuckermesssystem

Schnelle und einfache Ergebnisse mit sehr geringer Blutmenge

Die ColourSure™ Technology zeigt Ihren Patienten sofort an, ob der gemessene Blutzuckerwert innerhalb oder außerhalb ihrer Bereichsgrenzen liegt. So erkennen Ihre Patienten gleich, was das Messergebnis bedeutet, und wissen, wann sie handeln müssen. Einfach die Daten im Griff mit der OneTouch Reveal® Mobile App: Die Messwerte Ihrer Patienten können drahtlos an Sie übermittelt werden.

* Behandlungsentscheidungen dürfen nicht allein auf Grundlage der Bereichsanzeige getroffen werden, sondern müssen sich an dem tatsächlich gemessenen Wert und den Empfehlungen Ihres Arztes orientieren.



ONETOUCH®
Jeder Schritt ein Schritt nach vorn™

Do not fear the cloud!

Warum Patientendaten in der „Cloud“ trotz allem nicht per se unsicher sind

HERRENBERG. Die Diskussion „pro“ oder „kontra“ Patientendaten in der Cloud wird oft zu eng geführt, kritisiert Dr. Arnd Kulow. In seiner Rechts-Kolumne erläutert er, warum nicht die Cloud das Problem ist, sondern die Art und Weise, wie diese genutzt wird.

Hacker haben im Januar die Gesundheitsdaten von 2,9 Millionen Patienten bei der norwegischen Gesundheitsbehörde Süd-Ost (Helse sørøst) erbeutet. Ebenfalls im Januar wurde die Webseite des lettischen elektronischen Gesundheitssystem durch eine sog. DDoS-Attacke vorübergehend lahmgelegt. Zwei in der Intensität der Auswirkungen zwar sehr unterschiedliche Datenvorfälle, die aber gleichwohl zeigen, welchen Risiken Patientendaten auf Servern Dritter (also „in der Cloud“) ausgesetzt sind.

Solche Vorfälle befeuern die leider oft verengt geführte Dauerdiskussion „pro“ oder „kontra“ Patientendaten in der Cloud. Zum Aufeinandertreffen kommt es im Praxis- oder Krankenhausalltag bei der Frage nach dem datenschutzrechtlich Zulässigen. Im Folgenden soll daher kurz dargestellt werden, warum „die Cloud“ als solche nicht das Problem ist, sondern die Art und Weise, wie diese technische Möglichkeit von Patienten, Ärzten und Krankenkassen genutzt wird.

Offensichtliche Vorteile der elektronischen Erfassung

Selbst einem medizinischen Laien leuchtet sofort ein, dass eine erfolgreiche Diabetesbehandlung stark von den zur Verfügung stehenden Daten abhängig ist. Je genauer und besser die behandlungsrelevanten Blutwerte erfasst werden, desto besser ist dies für Patienten und Behandler. Das klassische Blutzuckertagebuch kann mit den neuen Möglichkeiten allein der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) in keiner Weise mehr mithalten. Es ist nicht utopisch, sich vorzustellen, dass auch die Bewegungen und der Nahrungsinput elektronisch überwacht werden könnten. Eine sehr gute Entwicklung und Perspektive für Patienten und Behandler.

Für die Patientendaten interessieren sich jedoch nicht nur die Betroffenen und ihre Behandler, auch für die Hersteller von CGM-Systemen sind die Daten von großem Interesse. So bieten diese häufig firmeneigene „Clouds“ an – also eigene Serverkapazitäten. Diese Zentralisierung hat ihre Vorteile: allein schon die orts- und zeitunabhängige Verfügbarkeit ist viel wert.

Ab dem 25. Mai 2018 gilt ein neues, europäisches Datenschutzrecht (die



KOLUMNE RECHT

sogenannte Datenschutz-Grundverordnung oder kurz: DSGVO). Wie sieht das neue europäische Recht das Thema? Ist es strenger oder nachgiebiger wenn es um Patientendaten in der „Cloud“ geht?

Die gute Nachricht zuerst: Auch für das europäische Recht ist der Datenschutz kein Selbstzweck. Das neue Recht schützt u.a. die (europäischen) Grundrechte der Betroffenen. Dazu gehören selbstverständlich das Recht auf Leben und auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 der Europäischen Grundrechtecharta). Es wäre daher viel zu einfach, sofort die datenschutzrechtliche „Verbotskeule“ zu schwingen. So „schlicht“ war der Datenschutz nie und so einfach ist er auch nicht unter der DSGVO. Die freie und informierte Einwilligung der Betroffenen ist datenschutzrechtlich allerdings auch kein Allheilmittel. Der europäische Datenschutz hat vor allem auch strukturelle Machtdysbalancen zwischen Organisationen und Betroffenen auszubalancieren. Dabei geht es allerdings nicht darum, Patienten und Behandler zu bevormunden, sondern die Technologien möglichst risikoarm auszugestalten und zu betreiben.

Bei Cloud-Diensten liegt die Einwilligung des Patienten vor

Gesundheitsdaten sind, das ist bekannt, eine besondere Kategorie von personenbezogenen Daten. Die DSGVO „untersagt“ ausdrücklich die Verarbeitung solcher Daten (Art. 9 Abs. 1 DSGVO). Wie passt das zum eben Gesagten? Dieses Verbot gilt eben für verschiedene „Szenarien“ gerade nicht. Art. 9 Abs. 2 DSGVO kennt zehn Ausnahmen: Eine besteht etwa dann, wenn eine Einwilligung vorliegt, andere, wenn es um Zwecke der Gesundheitsvorsorge, der Arbeitsmedizin, der medizinischen Diagnostik, auf Grund eines Vertrags mit Angehörigen eines Gesundheitsberufs und so fort geht.

Wo kommt da die „Cloud“ ins Spiel? Nutzt der Patient bspw. die Cloud-Dienste eines Unternehmens, um eigene Blutzuckerwerte hochzuladen und zu speichern, dann willigt der Patient ein, bzw. dient die Speicherung der Durchführung des Vertragsverhältnisses. Im Grunde ist es dasselbe, als hätte



Dr. jur. Arnd-Christian Kulow

Rechtsanwalt, Herrenberg
Foto: privat

der Patient einen Raum gemietet, in dem er seine papierenen Blutzuckertagebücher lagert. Die Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit muss der Patient in diesem wie in jenem Fall selbst prüfen. Die Rechtsprechung wendet im Übrigen tatsächlich auf Cloud-Dienste meist Mietrecht an. Datenschutzrechtlich aufwendig wird es, wenn etwa der ärztliche Behand-

ler Patientendaten auf die Server Dritter (Cloud-Anbieter) überträgt. Hier gilt dann der Cloud-Anbieter, also z.B. das Pharmaunternehmen, als sogenannter „Auftragsverarbeiter“ und der Behandler muss auf jeden Fall einen entsprechenden expliziten Vertrag mit dem Anbieter schließen.

Neue Regelung beim Datentransfer an Dritte

Dies war nach derzeit noch geltendem nationalem Datenschutzrecht zwar auch schon so, die DSGVO hat jedoch die Anforderungen verschärft. Bislang sieht der Datenschutz den Auftragsverarbeiter nur als „verlängerten“ Arm des Auftraggebers, der völlig nach Weisung zu arbeiten hat. Die DSGVO weist den Cloud-Anbietern zudem noch eigene Pflichten zu. Sie müssen daher nicht nur u.a. ihre Verfahren dokumentieren und mit den Datenschutzbehörden zusammenarbeiten, sondern v.a. entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen treffen, um die Datensicherheit jederzeit zu gewährleisten.

Zudem handelt es sich ja regelmäßig um besondere Daten, die, zusätzlich zum Datenschutzrecht, der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen. Hier muss Sorge getragen werden, dass der Cloud-Anbieter keine Kenntnis von den Daten nehmen kann. Würde hier eine Einwilligung des Patienten helfen? Nur ganz bedingt. Zum einen muss – auch bei Einwilligung – ein Auftragsdatenvertrag geschlossen werden. Zum anderen hat die DSGVO nicht nur die individuellen Betroffenen vor Augen, sondern will auch strukturell wirken. Einwilligungen sind – auch wegen ihrer jederzeitigen Widerrufbarkeit – gerade kein Allheilmittel für das Cloud-Computing.

Korrekt implementierte Verschlüsselung wichtig

Was ist zu tun? Einen Rückzug von der Cloud sollte es und muss es nicht geben. Eine verteilte Lagerung

Zertifizierte Clouds müssen das strenge Berufsrecht und das Datenschutzrecht berücksichtigen.

Foto: iStock/amphotora

FAZIT

Die Verwendung von Gesundheitsclouds im Kontext der Diabetesbehandlung ist, im Sinne der Patienten und Behandler, unverzichtbar. Berufsrecht und Datenschutz verhindern die Nutzung nicht, sondern bauen – im Interesse einer gesellschaftlich ausgewogenen „Datenhoheit“ und „Datenmachtverteilung“ auch im Gesundheitswesen und der individuellen informationellen Selbstbestimmung – sinnvolle Hürden für die Anbieter von Cloud-Lösungen auf. Diese legen sich zwiebelartig um die Daten. Im Kern steht die korrekte Verschlüsselung der Daten in Praxen und Krankenhäusern. Diese muss eingebettet sein in die Einhaltung medizinproduktrechtlicher und datenschutzrechtlicher Anforderungen. Als äußere „Softlaw-Schicht“ kommen die unverzichtbaren Zertifizierungen (etwa einschlägige ISO-Standards) nach Stand der Technik zum Einsatz. Liegt diese Datensicherheitsarchitektur vor, kann die Cloud zum Wohle des Patienten und der Behandler genutzt werden.

der Daten bei Ärztinnen und Patienten wird zuweilen gefordert. Man hofft, damit würde es nicht zu solchen Datenkatastrophen wie im Januar in Norwegen kommen, weil es keine anfälligen „zentralen“ Datenlager gibt. Dies hilft aber weder den Praxen und Kliniken noch den Patienten. Die „Verfügbarkeit“, die „Sicherheit“ und die „Vertraulichkeit“ von Daten – wichtige ausdrückliche Ziele der DSGVO – sind mit Cloud-Lösungen am besten zu realisieren. Hier spielt allerdings die mathematisch-technisch korrekte Verschlüsselung der Daten eine wesentliche Rolle. Eine korrekt implementierte Verschlüsselung, die sicherstellt, dass die Daten die Praxis nur verschlüsselt verlassen, wahrt die Vertraulichkeit der Patientendaten. Beeinträchtigungen für die Verfügbarkeit sind heutzutage mit Verschlüsselungen nicht mehr verbunden.

Bildet die Verschlüsselung den Kern der Wahrung von Datenvertraulichkeit und Arztgeheimnis, so ist es damit bei der Gesundheitscloud noch nicht getan. Stellt die Cloud Software, etwa zur Auswertung von Blutzuckerdaten zur Verfügung, ist an die Anwendung des Medizinproduktrechts zu denken. Zusätzlich unterliegt die Cloud dem Datenschutzrecht und muss – jedenfalls für medizinische Daten – entsprechende ISO-Sicherheitsstandards einhalten. Diese Zertifizierungen sieht die DSGVO gerade für Auftragsverarbeiter explizit vor (Art. 42 Abs. 2 DSGVO). Die Zertifizierungen entlasten Verantwortliche in den Kliniken und Praxen bei der Auswahl und Beurteilung geeigneter Cloud-Anbieter. Sie schaffen begründetes Vertrauen, dass die strengen Anforderungen des Berufsrechts und des Datenschutzrechts beim diabetologischen Cloud-Computing eingehalten werden.

Dr. Arnd Kulow

„Datenschutz ist im EU-Recht kein Selbstzweck“