

# diatec journal

DIGITALISIERUNG & DIABETESTECHNOLOGIE

3. Jahrgang / Nr. 4 • Dezember 2019

diatec!

## INHALT

### Die elektronische Diabetesakte kommt!

DDG initiiert inhaltliche Arbeit mit AG Semantik. 2

### Insulin einatmen technisch möglich

Zwei Firmen stellen Ansätze beim EASD vor. 3

### Technologie verändert Therapieziele

Time in Range aus CGM-Daten könnte zum neuen Goldstandard im Monitoring der Behandlung werden. 4

### Interview: Mehr Zeit für mehr Patienten

Der niedergelassene Diabetologe Dr. Stefan Gölsch schildert, wie Digitalisierung den Praxisalltag verändert. 6

### Wie das Gesundheitswesen digital wird

Pläne von G-BA, BfArM und BMG vorgestellt. 8

### Geräte mit nur einem Programm auslesen

App bietet herstellerübergreifende Lösung. 9

### Faktor elektromagnetische Felder

Wann Medizintechnik geschützt werden sollte. 10

### rtCGM mit Sensor zum Aufkleben

Nicht-invasive Option ermittelt Gewebezucker auf Basis elektrischen Stroms. 12

### Lexikon: Vorgaben zur Interoperabilität

FDA hat Gerätestandards für interoperable Diabetes-technologie entwickelt. 12

## Das diatec journal online lesen

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



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



## Quo vadis, digitaler Wandel?

Transformation braucht Menschen, die mitmachen

WIESBADEN. Medizintechnologie und Digitalisierung sind längst ein Teil der Diabetesversorgung geworden. Doch ob das auch alle aktuellen und zukünftigen Behandler interessiert, ist unbekannt. Unklar ist auch, was das für die digitale Transformation bedeutet.

Es gibt einen beachtlichen Hype um die Themen Diabetestechnologie und Digitalisierung, aber erreichen wir – auch mit einer Publikation wie dem **diatec journal** – alle Diabetologen und Patienten mit Diabetes? Wie groß ist der Anteil von Menschen, die sich für diese Themen entweder nicht oder nur peripher interessieren? Eine Menge Fragen, auf die es unserer Einschätzung nach keine klaren Antworten gibt. Die Menschen, mit denen wir uns unterhalten, die beispielsweise den DiaTec-Kongress besuchen, sind diejenigen, die sich für die angesprochenen Themen interessieren. Daher haben wir den Eindruck, eben weil wir Digitalisierung und Diabetes-

technologie für wichtig halten, dass wir 100 % unserer potenziellen Interessenten adressieren. Wenn man sich aber mit Menschen unterhält, die verschiedene Diabetes-Schwerpunktpraxen aufsuchen, dann kann man schlussfolgern: Es gibt wohl eine erhebliche Heterogenität – um es vorsichtig zu formulieren – zwischen diesen hinsichtlich Ausstattung, Interesse und Know-how zu den angesprochenen Themen! Interessieren sich de facto nur 50 % der potenziellen Nutzer

von digitalen und medizintechnischen Lösungen dafür, wir wissen dies aber einfach nicht?

Ein Thema, das immer wieder aufkommt, ist die unzureichende finanzielle Abdeckung von Aktivitäten in diesem Bereich. Hierbei gibt es wohl auch eine gewisse Heterogenität zwischen den Bereichen der Kassenärztlichen Vereinigungen. Es gibt vermutlich diverse weitere, auch sehr individuelle Gründe dafür, warum der eine oder andere Praxisinhaber eine distanzierte Haltung zu unseren Themen hat – seien es ganz pragmatische („Ich höre sowieso nächstes Jahr auf!“) oder basierend auf negativen Erfahrungen („Ich habe schon mal 50 000 Euro in Hard- und Software versenkt, hat mir nichts genützt!“).

Diese gilt es zu respektieren. Hilfreich sind hier vermutlich gute Beispiele von Kollegen, die die Digitalisierung ihrer Praxis erfolgreich vorangetrieben haben.

In diesem Zusammenhang kommt die Frage auf: Gibt es ausreichend technisch interessierten diabetologischen Nachwuchs, der sich auch in 10 oder 20 Jahren noch für Insulinpumpen, Systeme zur automatisierten Insulinisierung oder ähnliches interessiert? Liegt es nur an unserer eigenen Perspektive, dass wir den Eindruck haben, dass da eher wenig aktive Menschen nachkommen?

Das führt zu der Frage: Was können wir tun, um diese Situation zu ändern? Oder gilt es, dies einfach hinzunehmen? Viele gute Antworten haben wir nicht, aber wir würden uns über Rückmeldungen sehr freuen!

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

„Was können wir tun, um diese Situation zu ändern?“

## Inhaltliche Arbeit an eDA gestartet

Die medizinische Versorgung wird eine elektronische Form einer Patientenakte beeinflussen – ab 1. Januar 2021 ist es so weit. Für die Entwicklung der elektronischen Diabetesakte (eDA) hat die DDG bereits eine Lösung gefunden: Lesen Sie auf **Seite 2**, wie die eDA als Datenpool gelingen kann. Ziel ist es, Daten unter anderem von niedergelassenen Ärzten und Kliniken wie aus Apps einfließen zu lassen und – patientengesteuert – zu nutzen. Doch wie kann es gelingen, die umfangreichen Leitlinien und Praxisempfehlungen der DDG abzubilden? Das wird nun Aufgabe der AG Semantik.

## EASD: Technologie verändert Therapieziele

Glukososedaten, die sich aus CGM-Geräten ergeben, lassen völlig neue Fragestellungen zu. Im Praxisalltag scheint ein Parameter bereits angekommen zu sein: Die Time in Range – die Zeit im Glukosezielbereich. Einige Experten fordern gar, die Time in Range sollte den HbA<sub>1c</sub> ersetzen. Lesen Sie ab **Seite 4**, welche Diskussionen rund um CGM-Daten auf dem diesjährigen EASD stattfanden und welche Erkenntnisse Studien lieferten, in denen – auch verblindete – CGM-Geräte bei unterschiedlichsten Patientengruppen eingesetzt wurden, um die Therapieeinstellung völlig neu zu betrachten.

## Wie das Gesundheitswesen digital wird

Digitalisierung bedeutet, dass sich die Anforderungen an Medizin und Behörden verändern werden. Dies schließt neue, digitale Produkte wie Apps mit ein, mit denen umgegangen werden muss. Bei einem Expertenforum trafen sich Vertreter aus dem Gesundheitswesen, um ihre Ideen und Visionen für eine digitalere Versorgung vorzustellen. Lesen Sie auf **Seite 8**, welche Pläne G-BA, BfArM und BMG langfristig verfolgen.

# Die elektronische Diabetesakte kommt!

## AG Semantik: Inhaltliche Arbeit an der eDA bei DDG bereits initiiert

WIESBADEN. Die medizinische Versorgung der Zukunft wird breit diskutiert. Wie kann die DDG Versorgung gestalten? Entscheidend wird sein, dass die digitale Transformation gelingt. Die elektronische Diabetesakte (eDA) der DDG ist da ein entscheidender Baustein. Wie es nun weitergehen sollte, kommentiert Manuel Ickrath, stellvertretender Leiter der Kommission Digitalisierung der DDG.

Versorgung gestalten: Das sagt sich so leicht. Traut man das den Ärzten überhaupt noch zu? Pessimisten sehen die Krankenkassen im Lead, der durchsetzungsstarke Gesundheitsminister Jens Spahn lässt auch wenig Platz für andere bei der Gestaltung des deutschen Gesundheitswesens. Da können schon Zweifel aufkommen, zumal die Ärzteschaft nicht mit einer Stimme spricht. Anfang Oktober diesen Jahres veröffentlichte die Unternehmensberatung Roland Berger ihre Umfrage „Future of Health“. 400 Experten aus Europa – darunter Patienten, Ärzte, Krankenkassenvertreter, Klinikbetreiber, Manager aus Pharma- und Medizintechnikindustrie – wurden zu Aspekten der zukünftigen Entwicklung befragt. Die Ergebnisse ersetzen natürlich nicht die Glaskugel für den Blick in die Zukunft. Sie zeigen aber, in welche Richtung Experten des Gesundheitswesens denken. Der digitale Wandel wird sich noch beschleunigen, sämtliche Prozesse – auch in der Praxis des Diabetologen! – müssen neu bedacht werden. Der Fokus der Tech-Firmen wird auf dem Massengeschäft der anwendungsorientierten Medizin liegen, also auch auf Diabetes. Gezielte Kooperationen ermöglichen ihnen den Marktzutritt. Welche Veränderungen erwarten die Befragten?

- 20 % der Arbeit von Ärzten wird durch Künstliche Intelligenz ersetzt, davon gingen die Befragten aus. Dies wird Diagnose, Überwachung und Prävention betreffen.
- 70 % der Experten erwarten, dass Patienten ihre Daten mit Versicherungen teilen werden, um günstigere Tarife zu bekommen. Da ist schon die Frage erlaubt, ob die strengen Datenschützer die wahren Interessen ihrer so schützenswerten Bürger und Patienten richtig einschätzen.

- 60 % der Befragten gehen davon aus, dass Google, Apple und Co. in wenigen Jahren zu den etablierten Playern zählen.
- Fast 80 % erwarten, dass Krankenkassen ihre Kunden so steuern, damit diese vor allem die Dienste bevorzugter Netzwerkpartner in Anspruch nehmen. Was heißt „bevorzugt“? Sind damit immer Ärzte gemeint? Fast die Hälfte glaubt, dass Versicherungen digitale Diagnosen und Therapieunterstützung anbieten und dass Versicherte diese Angebote auch nutzen werden.
- 40 % prognostizieren, dass sich Pay-for-Performance im Gesundheitswesen durchsetzen wird, zumindest bei der Nutzenbewertung für Medikamente. Und bei den Ärzten?

Die DDG will solche Entwicklungen nicht unvorbereitet kommentieren. Damit Diabetologen weiterhin eine gute Zukunft haben und Menschen mit Diabetes qualitativ gut behandelt werden, gilt es jetzt, die Versorgung der Zukunft zu gestalten und mitzureden, wenn sich die Dinge so massiv verändern, wie es wohl sein wird. Was tut die DDG? Die Antwort der DDG lautet: die elektronische Diabetesakte (eDA) kommt!

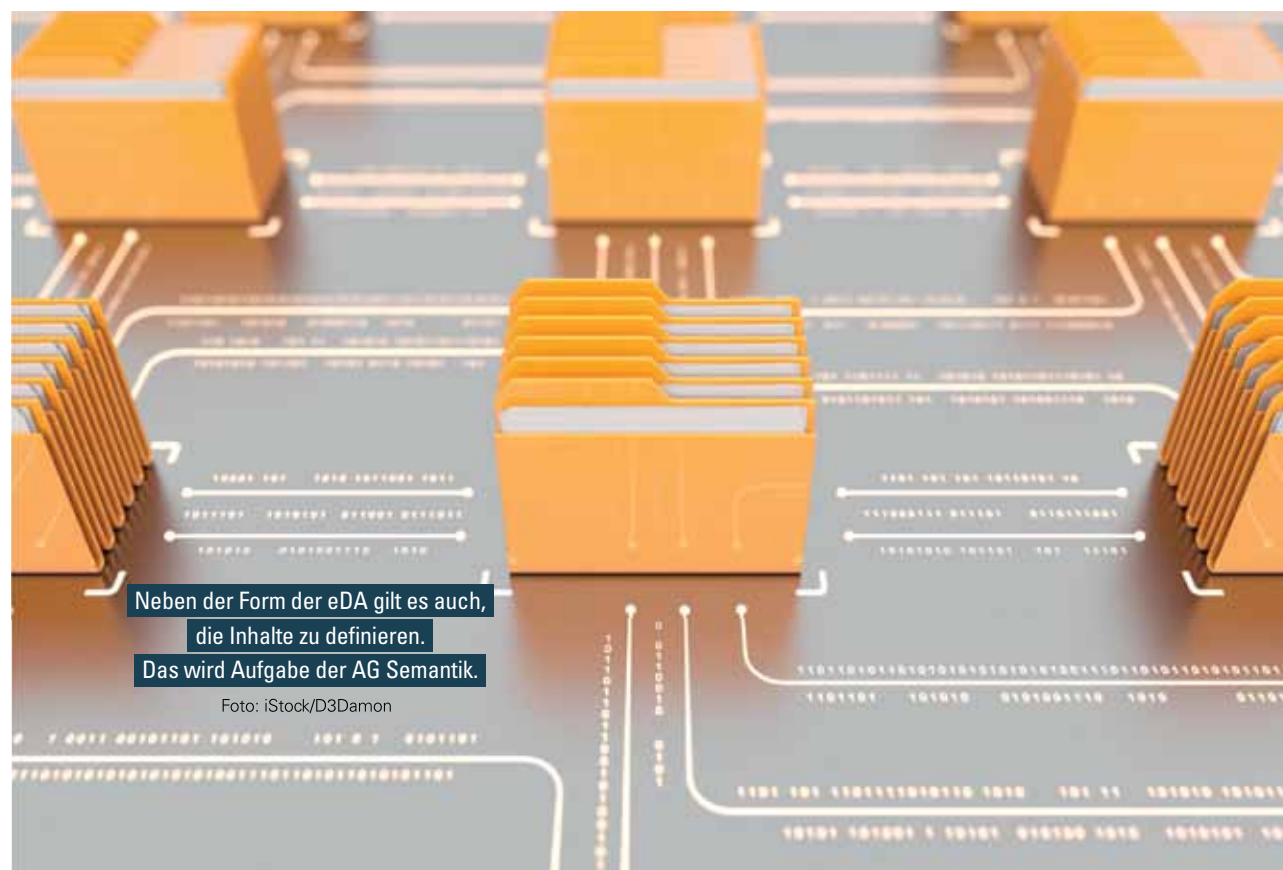
Das Wort „Akte“ ist missverständlich, hat sich aber im allgemeinen Sprachgebrauch eingebürgert. Bezeichnet wird hier ein komplementärer, interoperabler, interaktiver und europäisch nutzbarer Datenpool, in den langfristig die Behandlungsdaten von diabetologisch tätigen Hausärzten, Diabetologen und allen anderen Fachärzten sowie die Daten aus Klinik und Pflege sowie der Apotheke einfließen. Dazu eine kurze Chronologie der Ereignisse. Im August 2017 wurde der

Code of Conduct Digital Health der DDG veröffentlicht (Autoren: Professor Dr. Dirk Müller-Wieland\* und Manuel Ickrath\*\*). Dort wurden ausführlich die Herausforderungen an die Fachgesellschaft durch die Digitalisierung beschrieben. Dazu gehört neben den Handlungsfeldern Datenschutz, Interoperabilität, Forschung, Schulung, Aus- und Weiterbildung vor allem die Formulierung der digitalen Behandlungsstandards.

### Gestaltung durch den freien Markt jetzt unterbunden

Analog liegen viele Standards in den Leitlinien und Praxisempfehlungen der DDG vor, zahlreich wie bei kaum einer anderen medizinischen Fachgesellschaft – aber auch hier noch mit Lücken, was die Prozess- und vor allem die Ergebnisqualität betrifft. Diese Standards müssen nun digital transformiert werden. Bereits im Code of Conduct wird mit Blick auf eine elektronische Gesundheitskarte (eGK), heute elektronische Patientenakte (ePA) genannt, formuliert: „Eine eGK als künftig grundlegendes Dokument im Gesundheitswesen sollte weder allein der Selbstverwaltung noch dem ‚freien Markt‘ überlassen werden. [...] Der Gesetzgeber ist allerdings in der

„Selbstverwaltung ist endlich handlungsfähig“



### NUTZEN DER ELEKTRONISCHEN DIABETESAKTE

- Medikationshilfe, Transparenz bei multimorbiden Patienten
- Überwindung der Sektoren Praxis, Krankenhaus und Pflege
- Unterstützung durch Clinical Decision Support
- Prozesse in der Praxis werden verbessert: Zeitersparnis!
- Datenzugriff ermöglicht Grundlagen- und Versorgungsforschung
- Endlich ein auf Real-World-Data fußendes aktuelles Diabetesregister
- Schnellere Datenerfassung für Disease-Management-Programme und DDG-Zertifizierung

Pflicht, diese Prozesse in der notwendigen Dynamik zu gestalten.“ Genau diese Dynamik hat Spahn nun mit den Veränderungen bei der Gematik (neue 51 %-Beteiligung des Bundes, neue Geschäftsführung, neue mobil angepasste Telematikinfrastruktur) und mit dem Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) losgetreten. Damit ist genau die Situation eingetreten, die sich die DDG gewünscht hatte. Die Selbstverwaltung ist endlich handlungsfähig, und der „freie Markt“, also z.B. Krankenkassen oder Google, haben zumindest im Augenblick bis auf weiteres keinen Gestaltungsraum für die ePA!

### Inhaltliche Ausarbeitung bei Fachgesellschaft angesiedelt

2017 schien die Gematik gelähmt, die Selbstverwaltung wollte weiter nur aussitzen, die Krankenkassen füllten diese Lücke mit eigenen Krankenkassen-Akten, was Spahn nun im Spätsommer mit einer kurzen Anordnung beendete. Zum 1. Januar 2021 – dem Start der ePA – wird es nur eine Karte geben, und zwar die Karte der Gematik: Sicher ein Schock für die Kassen, die schon mehrere Millionen Euro Versichertengelder in ihre eigenen Akten investiert hatten! 2018 musste die DDG noch unter anderen politischen Vorzeichen sondieren, um mit den großen

## diatec journal.

© 2019, 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 Krück, Rüdiger Sprunckel

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

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

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

Leitung Corporate Publishing:  
Hannelore Schell

Layout:  
Andrea Schmuck, Beate Scholz,  
Mira Vetter

Media- und Vertriebsleitung:  
Björn Lindenaus

Verkauf:  
Josef Hakam, Marc Bornschein

Anzeigen:  
Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121  
Telefax: 0611 9746 480-112  
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de  
Anzeigen-Preisliste Nr. 4 vom 1.1.2019

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

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

Bezugsbedingungen:  
siehe diabetes zeitung, Seite 2

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

Angaben zu Interessenskonflikten des Leitungsteams unter [www.medical-tribune.de/COI](http://www.medical-tribune.de/COI)

[www.blauer-engel.de/uz195](http://www.blauer-engel.de/uz195)

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet

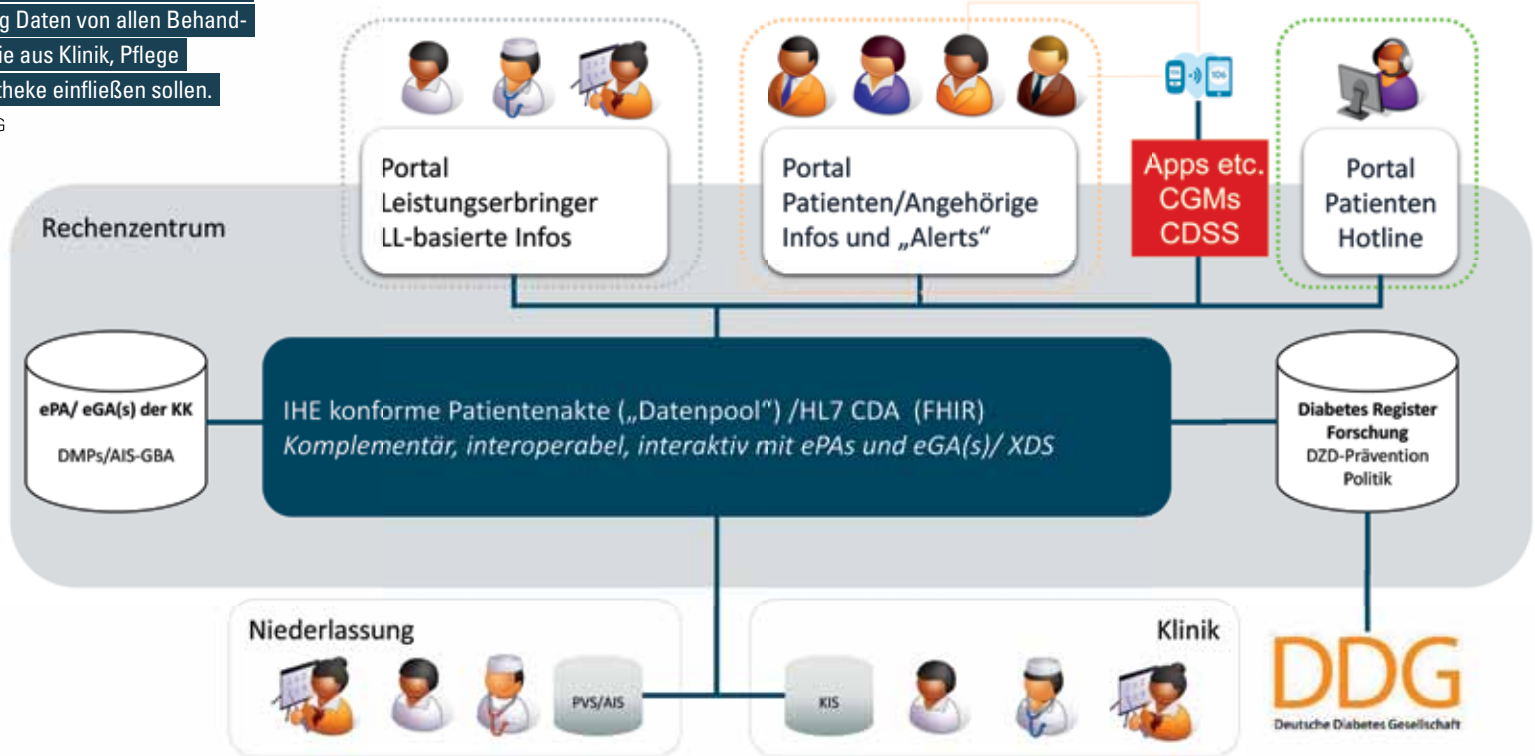


QB5

Krankenkassen und deren Technologieanbietern ihrem Ziel näherzukommen, nämlich mit der eDA 90 % der Behandler, aber vor allem 90 % der Diabetespatienten zu erreichen. Nach dem Politikschwenk sieht die DDG nun folgende Ausgangslage: Technologiepartner für den übergeordneten Rahmen ist die Gematik und ihr Projektteam für chronische Erkrankungen, Partner für die Umsetzung des eigenen Datenpools wiederum Firmen, die sich auf Vernetzung, europäische Standardisierung und Hosting verstehen. Die Semantik hat das DVG der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) übertragen, mit der die DDG Einvernehmen darin erzielt hat, dass die DDG im Verlauf des nächsten Jahres die diabetologische Semantik intern mithilfe einer eigenen Arbeitsgruppe definiert und dann an die KBV zur Integration in die Telematikinfrastruktur weiterleitet. Wichtig dabei ist, dass die eDA in diesem Abstimmungsprozess autonom bleibt – dies ist damit gesichert. So kann schließlich erreicht werden, dass die DDG als diabetologische Fachgesellschaft die Deutungshoheit bei der Formulierung diabetologischer Behandlungsstandards im Zuge der digitalen Transformation behält. Der Fahrplan der Gematik sieht vor, dass dies 2023 in die ePA integriert wird. Die dafür notwendigen Arbeiten müssen DDG-intern Ende 2020 abgeschlossen sein.

Die elektronische Diabetesakte bezeichnet einen Datenpool, in den langfristig Daten von allen Behandlern sowie aus Klinik, Pflege und Apotheke einfließen sollen.

Quelle: DDG



**Ende November Startschuss der Arbeitsgruppe Semantik**

Eine Einigung auf die Semantik ist allerdings notwendig und nachvollziehbar, denn es fängt schon bei der Anamnese an, nicht alle verstehen unter der richtigen Vorgehensweise dasselbe. Wann muss der Patient überwiesen werden? Gibt es bei dem Medikament Kontraindikationen? Wurde an alle Laborwerte gedacht? Dies zu vereinheitlichen und wichtige Prozeduren nicht mehr untergehen zu lassen, sind wesentliche Vorteile der eDA. Dazu hat die DDG eine vielköp-

fige Gruppe von kompetenten Diabetologen aus Praxis und Klinik eingeladen, die nun die eDA für ihre Kollegen gestalten.

**Optimistische oder pessimistische Aussichten?**

Natürlich wird die eDA kein Selbstläufer. Das wissen die Initiatoren in der DDG. Manch ein Diabetologe winkt ab, befürchtet noch mehr zeitliche Belastung, vermisst eine – was auch immer das heißen mag – „angemessene“ Vergütung, traut der Politik nicht. Aus diesem Grund sind auch alle gut beraten, die digitale Transformation möglichst sachlich und ohne Euphorie anzugehen. Dazu gehört, einen Blick auf die Hürden zu werfen, die sich der eDA entgegenstellen. Um die Interoperabilität wird nun schon seit Jahren gestritten. Am Kabelsalat in den Praxen hat sich nur unwesentlich etwas verbessert. Viele Hersteller von Praxisverwaltungssystemen, Krankenhausinfor-

mationssystemen und Diabetesmanagement-Programmen bestehen auf ihren proprietären Geschäftsmodellen. Experten erwarten, dass Spahn eines Tages die Interoperabilität im Rahmen eines DVG 2.0 oder 3.0 mit einem Datum versehen, gesetzlich regelt. Die DDG freut sich darauf. Bis dahin wird sie auf die Hersteller einwirken, ihre Verantwortung bei Interoperabilität und Datenschutz besser wahrzunehmen!

Der Datenschutz wird auch die eDA weiter vordringlich beschäftigen. Das Hochladen von Daten aus kontinuierlicher Glukosemessung in eine Cloud muss verbindlich daten-

schutzrechtlich geregelt, im Sinne von ermöglicht werden, damit Ärzte und Hersteller Rechtssicherheit haben. Der Datenschutzskandal um die Ada Health GmbH – Patientendaten wurden bereits vor der Einwilligung des App-Users an Facebook weitergeleitet – wird zum Umdenken bei allen App-Anbietern führen. Die Zeit der heimlichen Tracking-Tools von Google und Facebook sollte vorbei sein. Wenn die eDA dann auch eine Digitale Gesundheits-Anwendung (DiGA; Oberbegriff beim Bundesministerium für Gesundheit-für-Alle- Apps oder Software-Programme) wird, muss auch sie sich mit diesen Richtlinien auseinandersetzen. Alle sind gespannt auf das Datenschutzgesetz des Bundesministeriums für Gesundheit, das für das Frühjahr 2020 erwartet wird. Bis dahin kann jeder selbst entscheiden, ob er zum Optimisten wird oder Pessimist bleibt.

Trotz der beschriebenen Hürden auf dem Weg zur eDA muss man vor diesen nicht kapitulieren. Wichtig

ist, dass alle, die auf die Zukunft einer funktionierenden Diabetologie in Deutschland setzen, für die eDA werben, denn wenn die digitale Transformation nicht gelingt und fachfremde Institutionen bestimmen, wie Patienten mit Diabetes behandelt werden sollen, ist eine eigenständige Diabetologie eigentlich überflüssig. Bei allen berechtigten Bedenken um den Datenschutz braucht es dennoch bei vielen Ärzten, auch Diabetologen, einen Mentalitätswandel, um die großen Chancen der Digitalisierung für sich und die Patienten zu erkennen. Die DDG hat jedenfalls den langen Atem, der notwendig ist, um eines Tages die eDA als Erfolg zu feiern. Dazu gehört zweifelsohne, die Diabetologen und ihre Patienten vom Nutzen der eDA zu überzeugen.

Manuel Ickrath

\*damals Präsident der DDG, heute Past-Präsident und Leiter der Kommission Digitalisierung DDG

\*\*Sprecher der Task Force Digitalisierung; heute stellv. Leiter der Kommission Digitalisierung der DDG

„Mentalitätswandel, um die großen Chancen zu erkennen“

# Technisch möglich: Insulin einatmen statt spritzen

Gleich zwei Firmen präsentierten beim EASD experimentelle Daten zu inhalativen Lösungen

**BARCELONA. Um inhalatives Insulin war es ruhig geworden. Nun wurden beim EASD zwei Produkte präsentiert.**

Aus technologischer Sicht ist die Insulingabe über die Lunge interessant, da auch technische Faktoren stimmen müssen, damit Insulin lungengängig ist. Ein Vertreter von MannKind Inc. zeigte Daten von über 500 Patienten mit Typ-1-Diabetes, bei denen die Wirkung eines inhalativen Insulins (Afrezza®) mit der eines schnell wirkenden injizierten Insulinanalogons (Insulin aspart) verglichen wurde. Der Fokus lag auf dem postprandialen Glukoseverlauf sowie der notwendigen Dosierung des inhalativen Insulins und der Hypoglykämierate über einen Zeitraum von einem Jahr. Im Vergleich zur subkutanen Insulingabe führte das inhalative Insulin in den ersten zwei Stunden nach einer standardisierten

Mahlzeit zu einer deutlich besseren Glukosekontrolle (siehe Abbildung).

**Bioverfügbarkeit nach wie vor geringer als bei Injektion**

Dafür musste die Insulindosis allerdings auf das 1,5- bis 2-fache der Dosis des subkutanen Insulins gesteigert werden. Insgesamt stellt die Bioverfügbarkeit immer noch ein Problem dar: Es muss ca. die 7-fache Menge Insulin inhaliert werden, um die gleiche Bioverfügbarkeit zu erreichen wie bei subkutaner Applikation. Die Mahlzeitenabdeckung mit dem inhalativen Insulin war mit einer niedrigeren Rate von Gesamt- und Level-2-Hypoglykämien verbunden, insbesondere einige Stunden nach der Mahlzeit. Dies lässt sich auf das rasche Anfluten der Insulinwirkung bei inhalativem Insulin zurückführen. Die Erfahrungen aus dieser Studie stimmen laut US-Klinikern auch mit

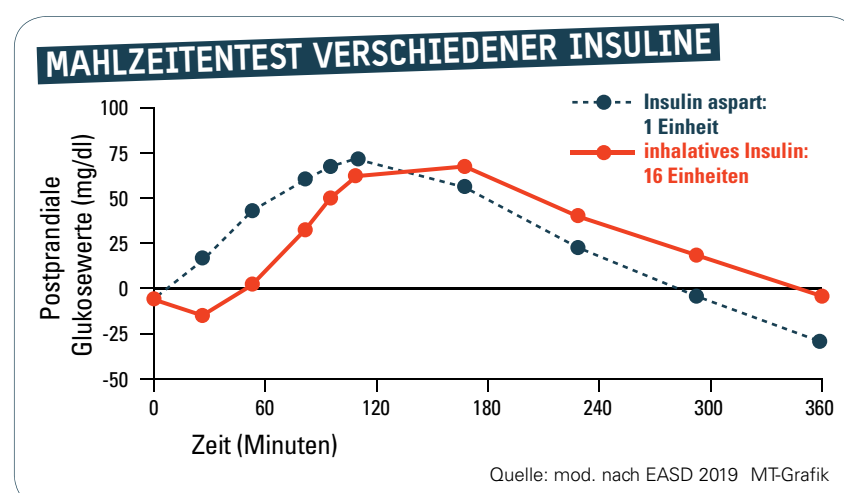
deren klinischen Erfahrungen überein: Mit einer geeigneten Dosis des inhalativen Insulins kann der mahlzeitbezogene Insulinbedarf von Patienten gut und sicher gedeckt werden. Auch Dance Biopharm präsentierte Ergebnisse einer klinisch-experimen-

tellen Glukose-Clamp-Studie mit einem inhalativen Humaninsulin (Dance 501). Patienten erhielten drei Dosen des nebelartigen inhalativen Insulins (relative Biopotenz von 13 %). Im Vergleich zu den drei gleichen Dosen von subkutan injiziertem Insulin lispro

wurde bei den 24 Patienten mit Typ-2-Diabetes ein früherer Wirkungseintritt bei Inhalation beobachtet, insgesamt aber eine ähnliche Wirkung.

**Insulininhalation mit Zeitaufwand verbunden**

In der ersten Stunde nach Gabe wies das inhalative Insulin bei allen Dosen eine größere Wirkung als das subkutane Insulin auf, mit mittleren relativen Unterschieden von 45 bis 107 % (p < 0,05). Die Zeit bis zur maximalen Wirkung war für jede Dosierung ähnlich. Bei der Inhalation wurden keine Sicherheitsprobleme wie Husten oder akute Veränderungen der Lungenfunktion beobachtet. Der Zeitaufwand bei der Inhalation mit dem hierfür entwickelten Inhalator ist allerdings nicht unbeträchtlich. Aktuell ist unklar, ob es diese Entwicklung zu einem zugelassenen Medizinprodukt schafft. LH EASD 2019



Postprandialer Glukoseverlauf bei Typ-1-Diabetes nach einer gemischten Mahlzeit bei subkutaner Injektion eines raschwirkenden Insulinanalogons bzw. einer Insulininhalation.

# Technologie verändert die Therapieziele

## EASD 2019: Wird Time in Range zusätzlich zum HbA<sub>1c</sub> neuer Goldstandard?

**BARCELONA.** Die Interpretationsmöglichkeiten von CGM-Daten sind inzwischen kein Nischenthema mehr. Denn die Einstellung lässt sich mit Glukosetagesprofilen und Time in Range (TiR) völlig neu betrachten. Ausgedient hat der HbA<sub>1c</sub> jedoch nicht.

Zweifellos stehen in der Diabeteswelt von technologischer Seite das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) und aktuell die automatisierte Insulinzufuhr (AID-Systeme; automated insulin delivery) im Mittelpunkt. Dabei stellt eine gute Leistungsfähigkeit der erstgenannten Technologie die Voraussetzung für die zweite dar. Zudem erfährt CGM ein breites Interesse – so auch auf dem diesjährigen Kongress der European Association for the Study of Diabetes (EASD) – weil durch die lückenlose Erfassung der Glukosedaten die Diabetestherapie datenbasiert gestaltet werden kann. Dies hat zu einer neuen Auffassung über die Beurteilung der Güte der glykämischen Regulation geführt. Erfreulicherweise ist in vielen europäischen Ländern die Kostenerstattung für CGM durch die jeweiligen Gesundheitssysteme gegeben. Grundsätzlich entwickelt sich CGM zu einer Standardmethode bezüglich Diagnostik und Therapieunterstützung. Auf einige der beim EASD vorgestellten Untersuchungen zum Thema CGM wird nachfolgend eingegangen.

### Parameter zum Therapie- monitoring hinterfragt

Die Beschäftigung mit CGM-Profilen hat zu einer Diskussion über neue Parameter zur Beurteilung des Therapieerfolges geführt, was sich durch viele Sitzungen auf dem gesamten EASD zog und nicht auf die wenigen mit dem Schwerpunkt CGM beschränkt blieb. Einer dieser neuen Parameter, die Time in Range (TiR; Zeit im Zielbereich von 70–180 mg/dl), etabliert sich neben dem HbA<sub>1c</sub> mehr und mehr zur Beurteilung des Therapieerfolges. Daraus ergeben sich Fragen:

- Kann die TiR als alleiniger, neuer „Goldstandard“ gesehen werden?
- Ist die HbA<sub>1c</sub>-Messung obsolet – ein Parameter, für den der Zusammenhang mit diabetischen Folgeerkrankungen nachgewiesen ist?

### Diskussionsbedarf zu Korrelation zwischen TiR und HbA<sub>1c</sub>

Auch wenn sich prominente Vortragende, wie Professor Dr. Richard M. Bergenstal, University of Minnesota, Minneapolis, dafür aussprechen, so ist das doch kontrovers zu diskutieren. Zwar existieren Untersuchungen, welche den HbA<sub>1c</sub>-Wert aus der TiR ableiten und dabei sogar eine statistisch gute Korrelation aufweisen, aber

bei genauerem Hinsehen ergibt sich eine beträchtliche Vielfalt an HbA<sub>1c</sub>-Werten für gleiche TiR-Werte – und umgekehrt eine breite Streuung von TiR-Werten für einen festgelegten HbA<sub>1c</sub>. Es ist ausgesprochen sinnvoll, CGM einzusetzen, weil die TiR eine gute und nachvollziehbare Grundlage für die Diskussion der aktuellen Therapieergebnisse mit den Patienten liefert. In diesem Sinne wurden auch mehrfach die Konsensus-Statements der ADA/EASD von 2018 und des ATTD<sup>2</sup> 2019 und die dort festgelegten Kennzahlen für den TiR diskutiert. Die TiR ist sicher ein neuer „Goldstandard“, aber zusätzlich zum HbA<sub>1c</sub>. Letzterer ist insbesondere ein von der Methode CGM unabhängiger Messparameter, trotz seiner Beschränkungen insbesondere in Bezug auf die nicht mögliche Charakterisierung von Hypoglykämien und der glykämischen Variabilität.

### Verblindete CGM-Geräte ohne Patientenbias

Im Zusammenhang mit CGM werden meist real-time CGM (rtCGM) bzw. intermittierend scannendes CGM (iscCGM) gesehen. Allerdings gibt es auch eine beträchtliche Relevanz bezüglich des verblindeten, also des rein diagnostischen CGM (im englischen als „Professional CGM“ bezeichnet). Einerseits steht weder allen Patienten mit Typ-1-Diabetes und schon gar nicht denjenigen mit Typ-2-Diabetes ein „offenes“ CGM zur Verfügung, womit Daten aus dem Therapiealltag erhalten werden. Andererseits führt ein verblindetes CGM zu Messergebnissen, die nicht wie beim rtCGM von dem Patienten beeinflusst sind, weil er nur

zusätzliche Informationen zur Therapieanpassung durch die Messung bekommt. Das verblindete CGM zeigt die Therapie unter den gegebenen Bedingungen, ähnlich wie ein Langzeit-EKG. Aus diesem Grund befindet sich mit dem iPro™ 2 (Medtronic) ein solches System auf dem Markt. Es lässt sich auch mit dem System Dexcom G4® (Dexcom) verblinden. Weiterhin bieten alle drei großen CGM-Hersteller diesbezügliche neue Systeme: den FreeStyle Libre Pro (Abbott), den Envision™ Pro (Medtronic) und den Dexcom G6® Pro (Dexcom). Einige dieser Systeme wurden beim EASD auf der Industrieausstellung vorge-

stellt. Allen Systemen ist zu eigen, dass sie nicht kalibriert werden müssen und dass sich an den Patienten keine Anforderungen bezüglich der Handhabung ergeben. Der Glukose-sensor wird gelegt, der Rekorder angeschlossen und anschließend dem Arzt übergeben (oder über eine App ausgelesen).

### CGM diagnostisch durchaus relevant

Gerade Patienten mit Typ-2-Diabetes können von dem kurzzeitigen Einsatz eines verblindeten Systems profitieren, so das Ergebnis einer Studie.<sup>1</sup> Die Forscher untersuchten bei 69 Patienten mit Typ-2-Diabetes (Alter: 63 ± 9 Jahre, HbA<sub>1c</sub>:

8,4 ± 0,7 %) die Hypoglykämieraten. 26 % der Patienten wurden ausschließlich mit oralen Antidiabetika (OAD) behandelt, die anderen

74 % erhielten eine Kombination von Insulin und OAD. Die Messungen über sechs Tage zeigten, dass in dieser

kurzen Zeit 28 Patienten (40,6 %) Hypoglykämien aufwiesen. Fünf davon

nahmen insulinotrope OAD ein. Bei 16 der 28 Patienten (57 %) traten die

Hypoglykämien nachts auf, zwei davon hatten nur OAD. Diese Werte in nur sechs Tagen zeigen die

Relevanz des diagnostischen CGM bei einer Patientengruppe auf, die sonst eher selten rtCGM verwendet.

Ebenfalls mit einem verblindeten CGM-System wurde ein Teil der Patienten mit Typ-1-Diabetes (Alter: 59 ± 7 Jahre, HbA<sub>1c</sub>: 7,8 ± 1,2 %) charakterisiert, die in den 1980er/90er-Jahren an der DCCT-Studie teilgenommen

hatten und seitdem in der nachfolgenden EDIC-Studie beobachtet werden.<sup>2</sup> In den CGM-Profilen wurde nach typischen Mustern gesucht.

Weiterhin wurden Korrelationen geprüft, z.B. zwischen der TiR und den gleichzeitig gemessenen HbA<sub>1c</sub>-Werten. Insgesamt trugen 771 DCCT/EDIC-

Teilnehmer das verblindete CGM über 12,6 ± 1,9 Tage. Aus den Messungen ergeben sich verschiedene Parameter, wie die

mittlere Glukose, der Variationskoeffizient, die TiR von 70–180 mg/dl und der prozentuale Zeitanteil bei hypoglykämischen (< 54 mg/dl; < 70 mg/dl) und hyperglykämischen Werten (> 180 mg/dl; > 250 mg/dl). Untersucht wurden die Daten separat für den

Tag (6:00 bis 23:59 Uhr) und

die Nacht (0:00 bis 5:59 Uhr). 28 % der Teilnehmer führten eine Insulinpumpentherapie (CSII) durch, Patienten mit sensorunterstützter Pumpentherapie wurden ausgeschlossen.

Tagsüber betrug der mittlere Glukosewert 173,2 ± 38,4 mg/dl, die TiR 51,0 ± 14,7 % und der Zeitanteil < 70 mg/dl 8,1 ± 7,3 %.

Im Vergleich dazu lag der mittlere Glukosewert nachts niedriger (159,5 ± 43,0 mg/dl) bei ähnlicher TiR (51,3 ± 17,5 %).

Allerdings gab es mehr nächtliche Hypoglykämien (Anteil Zeit < 70 %: 13,0 ± 12,9 %).

Klinisch signifikante Hypoglykämien (Anteil Zeit < 54 mg/dl) traten während der Nacht ebenfalls häufiger auf (7,2 ± 9,3 %) als tagsüber (3,5 ± 4,6 %).

Die Korrelation von TiR und HbA<sub>1c</sub> ergab, dass eine TiR von 50 % etwa einem HbA<sub>1c</sub> von 7,9 % entspricht. Die DCCT/EDIC-Kohorte zeigte in den nächtlichen CGM-Profilen ausgeprägte Muster von klinisch signifikanten Hypoglykämien (< 54 mg/dl).

Weniger Hypoglykämien bei Älteren mit Typ-1-Diabetes

Dass die Nutzung von rtCGM-Systemen Hypoglykämien reduziert, wurde in verschiedenen Studien gezeigt, wie der HypoDE-Studie. Die Frage besteht, ob dies auch für ältere Patienten mit Typ-1-Diabetes (> 60 Jahre) zutrifft. Dies versuchten Miller et al. in einer randomisierten, kontrollierten Studie über sechs Monate zu beantworten.<sup>3</sup> 206 Patienten (medianes Alter: 68 Jahre, mittlere Diabetesdauer: 39 Jahre, mittlerer HbA<sub>1c</sub>: 7,5 %, Pumpenerfahrung: 53 %, CGM-Erfahrung: 44 %) wurden 1:1 randomisiert in eine Gruppe mit Therapieunterstützung durch ein rtCGM-System vs. eine Gruppe mit alleiniger Blutglukoseselbstmessung

### „Wie ein Langzeit-EKG“

(SMBG). Zu Beginn der Studie wurde in beiden Gruppen ein verblindetes CGM-System angewendet. Die rtCGM-Daten in der Interventionsgruppe wurden nach jeweils 8, 16 und 26 Wochen analysiert. Primärparameter war der Anteil der Glukosewerte < 70 mg/dl.

### rtCGM verbesserte TiR im Vergleich zur Selbstmessung

Im Ergebnis führte die Nutzung des rtCGM-Systems zu einer signifikanten Reduktion der Zeitanteile im hypoglykämischen Glukosebereich (Zeit < 70 mg/dl: rtCGM: -2,4 % von 5,1 auf 2,7 %; SMBG: +0,2 % von 4,7 auf 4,9 %) und zu einer niedrigeren Rate an schweren Hypoglykämien – ein Ereignis unter rtCGM vs. 11 Ereignisse unter SMBG. Die TiR erhöhte sich unter rtCGM von 56 auf 63 %, während sie unter SMBG ähnlich blieb (von 56 auf 54 %).

rtCGM verhindert also auch bei älteren Patienten hypoglykämische Ereignisse.

Es kann erwartet werden, dass die Anwendung des iscCGM-Systems



„Beträchtliche Relevanz des verblindeten, rein diagnostischen CGM“

ebenfalls zu einer Verminderung von Hypoglykämien führt, vorausgesetzt der Patient scannt seine Glukosewerte hinreichend häufig. Verschiedene Beobachtungsstudien belegten dies. Nicht so die randomisierte, kontrollierte IMPACT-Studie, in der sich jedoch der HbA<sub>1c</sub>-Wert verringerte. Unterschiedlich waren auch die Ergebnisse zur Lebensqualität in ausgewählten Populationen. In der zwölfmonatigen prospektiven, multizentrischen „Future“-Studie<sup>4</sup> wurden bei einer unselektionierten Patientengruppe mit Typ-1-Diabetes die Auswirkungen der Nutzung des iscCGM-Systems auf die Lebensqualität (QoL) und die glykämische Kontrolle untersucht. Von den 1913 Teilnehmern (Alter 46 ± 15 Jahre, Diabetesdauer 23 ± 14 Jahre, 22 % behandelt mit CSII, HbA<sub>1c</sub>: 7,8 ± 1,2 %) verwendeten 1686 (88 %) das iscCGM-System über mindestens zwölf Monate. 150 legten das System in dieser Zeit wieder ab. Die Werte für die QoL, erhoben mittels SF-36-Fragebogen, waren bereits bei Studienbeginn hoch und blieben stabil. Die Zufriedenheit nach Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) verbesserte sich von 27,9 ± 5,2 auf 30,0 ± 4,3 Punkte. Der durchschnittliche HbA<sub>1c</sub>-Wert der Gesamtpopulation war gleich-

### FORTSCHRITT ABSEITS VON EUROPA

Beim Vergleich beider Kongresse ADA und EASD fallen zwei Dinge auf: Während die Teilnehmerzahl auf dem ADA rückgängig ist (in den letzten Jahren von 18 000 auf ca. 15 000), bleibt sie auf dem EASD seit Jahren konstant und belief sich diesmal auf 15 300. Der zweite – und eigentlich wichtigere – Aspekt betrifft die Themen des diatec Journals, Diabetestechnologie und Digitalisierung. Auf dem ADA gab es zu dazu 425 Vorträge und Poster, was 17 % aller Beiträge betrifft. Auf

dem EASD widmeten sich nur zwei der 48 Sitzungen diesen Themen, also 10 von 265 mündlichen Präsentationen (4 %). Ähnlich die Situation bei den Postersitzungen: von 103 Sitzungen gab es nur zwei mit der Orientierung Diabetestechnologie und eine zur Digitalisierung (mit 28 von 930 Postern; 3 %). Natürlich ist die Themenpalette auf dem EASD breit, von Metabolismus über Pathophysiologie, Genetik, Therapie, neue Medikamente, Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes

u.a.m., aber diese Breite hat der ADA auch. Angesichts der zunehmenden Bedeutung von Diabetestechnologie und Digitalisierung für die Diagnostik, Therapieunterstützung und -steuerung, nicht nur für die Betreuung von Patienten mit Typ-1-Diabetes, ergibt sich die Schlussfolgerung, dass der Fortschritt abseits von Europa geschieht, Europa aber durch die Präsenz der amerikanischen Firmen wenigstens versorgt wird und die Technologie erfolgreich einsetzt.

bleibend, wobei sich die Patienten mit hohem Ausgangs-HbA<sub>1c</sub> etwas verbesserten (von 8,8 ± 0,9 auf 8,5 ± 1,1 %). Schwere hypoglykämische Ereignisse traten seltener auf (Baseline: 18 %; nach 12 Monaten: 10 %). Die damit verbundene Verkürzung der Zeit im hypoglykämischen Bereich hatte eine Erhöhung des Zeitanteils über 180 mg/dl (39,6 ± 15,8 vs. 41,7 ± 16,9 %) zur Folge. Die TiR betrug nach zwölf Monaten 50,6 ± 14,8 % (Baseline: 51,5 ± 13,8 %). Die Nutzung des iscCGM-Systems führte zu einer hohen Behandlungszufriedenheit mit weniger schweren Hypoglykämien, so das Fazit.

Dies unterstützt auch eine Metaanalyse mit Real-World-Daten von iscCGM-Nutzern.<sup>5</sup> Diese umfasste insgesamt 363 Datensätze von Patienten mit Typ-2-Diabetes (Alter: 63,5 ± 11,0 Jahre) aus 18 Zentren in Österreich, Frankreich und Deutschland. 67,8 % der Patienten erhielten neben Insulin OAD. Die HbA<sub>1c</sub>-Werte wurden zwischen 90 und 194 Tagen ab Beginn der Nutzung des iscCGM-Systems erfasst.

### iscCGM-Nutzung senkte HbA<sub>1c</sub> bei Diabetes Typ 2

Im Mittel über alle Datensätze hinweg verringerte sich der HbA<sub>1c</sub> um 0,9 Prozentpunkte (von 8,9 ± 0,9 auf 8,0 ± 1,0 %). Zwischen den drei Ländern konnte keine Heterogenität festgestellt werden. Ebenso ließen sich keine signifikanten Unterschiede mit Blick auf Alter, Geschlecht, BMI oder

Dauer der Insulinanwendung feststellen. Die Autoren schlussfolgern, dass auch insulinbehandelte Patienten mit Typ-2-Diabetes durch einen gesenkten HbA<sub>1c</sub> von iscCGM profitieren. Grundsätzlich zeigten die auf dem EASD vorgestellten Studien die Vorteile von rtCGM und iscCGM bei einer großen mit Insulin behandelten Patientenpopulation. Die Methode entwickelt sich schrittweise zum Standard in der Therapieunterstützung.

Dr. Andreas Thomas  
Prof. Dr. Lutz Heinemann

\*American Diabetes Association

\*\*Advanced Technologies & Treatments for Diabetes  
EASD 2019

1. Szymanska-Garbacz E et al. EASD 2019, #797
2. Gubitosi-Klug RA et al. EASD 2019, #39
3. Miller K et al. EASD 2019, #42
4. Charleer S et al. EASD 2019, #222
5. Kröger J et al. EASD 2019, #224

### Firmenübergreifende Zusammenarbeit

Durch die Herausforderungen bei der Digitalisierung entstehen neue Kooperationen. So unterzeichneten beispielsweise Novo Nordisk und Medtronic eine Vereinbarung über die Bereitstellung von „integrierten digitalen Lösungen“ für Menschen mit Diabetes. Dabei geht es zum Beispiel um die Kombination von Dosierungsdaten aus smarten Insulinpens der Firma Novo Nordisk mit Daten aus Systemen zum kontinuierlichen Glukosemonitoring von Medtronic. Die Kooperation soll dazu führen, dass sich die Zeit von etwa einer Stunde pro Tag reduziert, die Patienten für ihr Diabetesmanagement aufbringen. In der gleichen Weise existiert eine Zusammenarbeit zwischen den Firmen Sanofi und Abbott. Langfristig geht es um ein integriertes Diabetesmanagement, welches den Datenaustausch mit eingeladenen Personen, fern des Patienten ermöglicht. Das erhöht die Sicherheit für die Patienten und schafft Kontrollmöglichkeiten für Angehörige – zum Beispiel für Eltern von Kindern mit Diabetes und für betreuende Pflegekräfte. Auch ergeben sich fundiertere – datenbasierte – Gespräche zwischen Arzt und Patient. Schließlich wird auch die Einbindung in Patienten-Entscheidungs-Systeme ermöglicht. AT

„Methode entwickelt sich schrittweise zum Standard in der Therapieunterstützung“

# ECHT\* WEGWEISEND

## DIE ZUKUNFT DER DIABETESKONTROLLE BEGINNT JETZT

\* Das neue **Dexcom G6®** ist das erste System zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung in Echtzeit (rtCGM), das **keine Blutzuckermessung** zur Kalibrierung und zum Treffen von Behandlungsentscheidungen<sup>1</sup> erfordert.

### DEXCOM G6® BIETET IHREN PATIENTEN MEHR SCHUTZ, KOMFORT & FLEXIBILITÄT ALS JE ZUVOR



AUßER IN AUSNAHMESITUATIONEN  
Keine Blutzuckermessung<sup>1</sup>

10-Tage Sensordauer

Werte in Echtzeit teilen<sup>2</sup>

Warnungen & Alarmer

Dexcom Deutschland GmbH | Haifa-Allee 2 | 55128 Mainz | [www.dexcom.de](http://www.dexcom.de)

1 Werkseitig kalibriert. Wenn die Warnungen zu den Gewebeglukosewerten und die Messwerte auf dem G6 nicht Ihren Symptomen oder Erwartungen entsprechen, verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu Ihrem Diabetes zu treffen. 2 Zur Übertragung von Daten ist eine Internetverbindung erforderlich. Zum Folgen ist die Verwendung der Follow App erforderlich. Follower sollten die Messwerte der Dexcom G6® App oder des Empfängers vor dem Treffen von Behandlungsentscheidungen immer bestätigen. Eine Liste kompatibler Geräte finden Sie unter [www.dexcom.com/compatibility](http://www.dexcom.com/compatibility) HINWEIS: Smartphone/-watch nicht im Lieferumfang enthalten. © 2019 Dexcom Inc. Alle Rechte vorbehalten.

# Mehr Zeit für mehr Patienten

## Individuellere Beratung durch digitale und technische Optionen

ESSLINGEN. Dr. Stefan Gözl aus Esslingen schätzt den persönlichen Umgang mit seinen Patienten. Im Interview erläutert er, wie er dank Analysesoftware und einem eingespielten, technikaffinen Team in seiner diabetologischen Schwerpunktpraxis heute grundlegend besser beraten kann – und welche Entwicklungen er in der Zukunft erwartet.

**?** Wie ist die Struktur Ihrer Praxis? Wie viele Ärzte und Beraterinnen sind dabei, wie ist die Anbindung an Krankenhäuser und andere Fachärzte, wie arbeiten Sie mit den Hausärzten zusammen?

**Dr. Stefan Gözl:** Es handelt sich um eine eigentümergeführte Praxis mit zwei angestellten Ärztinnen, die beide Diabetologinnen sind – eine davon Diabetologin DDG, sowie drei Vollzeit-Diabetesberaterinnen, einer Wundassistentin, fünf medizinischen Fachangestellten und drei Auszubildenden. In Zukunft werde ich auch eine Diabetesassistentin beschäftigen. Eine mittelgroße Praxis, kann man sagen. Wir können sehr viel selbst behandeln. Eine Einweisung ins Krankenhaus ohne Komplikationen oder Entgleisung kommt nur äußerst selten vor. Etwa mal bei einer psychischen Komorbidität, wenn Depressionen vorliegen – dann kooperiere ich mit dem Diabetes Zentrum Mergentheim oder mit der Fachklinik Bad Heilbrunn. Notfallerweise schicke ich in das Krankenhaus Bad Cannstatt am Klinikum Stuttgart oder ins Marienhospital Stuttgart.

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

**Dr. Gözl:** Ich sehe die zunehmende „Kardiologisierung“ des Diabetes als Gefährdung. Nach der EMPA-REG-Studie scheint es bei vielen gar nicht auf die Einstellungsqualität anzukommen. Die Pille wird gegeben, und man verlässt sich auf die Wirkung. Hier braucht die Diabetologie mehr Langzeitstudien über 25 Jahre. Zum Beispiel passen über 80 % der Patienten einer normalen Hausarztpraxis mit Diabetes nicht in die Kategorie für dieses Medikament. Die Kardiologen sagen ganz schnell, lasst uns das mal machen. Das wird nicht gelingen. Aber vielleicht schaffen wir mit Big Data mehr Transparenz beim Typ-2-Diabetes. Ich bin fest davon überzeugt, dass durch die hohen Patientenzahlen und die immer komplexer werdende Therapie inklusive Behandlung des Lebensstils die Zukunft der niedergelassenen Diabetologie gesichert ist. Ich Sorge mich nur um die Vergütungsstrukturen. Dass beispielsweise die App als Rezept funktioniert – da bin ich skeptisch. Ich kann nur davor warnen, dass mit dem IQTiG\* das Gleiche passiert wie mit dem IQWiG\*\* bei den Medikamenten: Hier könnten ureigene ärztliche Leistungen weggeklaut werden in die Technologie. Umso mehr muss in der Diabetologie



**Dr. Stefan Gözl**

Diabetes Schwerpunktpraxis  
Dr. Gözl, Esslingen

Foto: zVg

die Vergütung an die Performance, die Ergebnisqualität gekoppelt werden.

**?** Wie schätzen Sie im Augenblick die Lage ein? Sind Ihre Kollegen alle aufgeschlossen gegenüber den neuen Diabetes-technologien?

**Dr. Gözl:** Heute haben wir den großen Vorteil, nicht zu wenige Daten zu haben, sondern endlich intensiv analysieren zu können. Wenn jetzt ein Kollege die Daten nicht sehen will, dann verstellt er sich dem diabetologischen Fortschritt und begibt sich zehn, fünfzehn Jahre in der Zeit zurück. Behandlungserfolg, Behandlungsqualität – ich weiß gar nicht, was ich ohne Technik da machen sollte. Bei meinen Seminaren kriege ich schon mit, dass es tatsächlich Praxen gibt, die noch nicht auslesen, die Angst vor dem Internet haben. Aber es werden immer weniger, außer einigen Sektierern, die gibt es immer. Überzeugungen sind gefährlichere Feinde der Wahrheit als Lügen, sagte Nietzsche, da hat er recht gehabt. Die echten Schwerpunktdiabetologen nutzen alle die neuen Technologien.

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

**Dr. Gözl:** Wir arbeiten hauptsächlich mit Accu-Chek® Smart Pix (Roche) und machen damit circa 25 000 Downloads pro Jahr. Darin enthalten sind auch die, die aus Clarity® (Dexcom), CareLink™ (Medtronic), LibreView (Abbott) oder aus MySugr (Roche) kommen, die zuerst ausgelesen und dann über ein Software-Verwaltungssystem in die Smart-Pix-Software implementiert werden. Ich kann 99 % auslesen, da stört mich das eine Prozent nicht, wo es nicht klappt. Ich berate Patienten gern mit unterschiedlichen Management-Programmen, alle haben ihre Stärken und Schwächen. Seit Jahren verwende ich schon diasend® (Glooko) wegen der guten Darstellung der Daten.

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

**Dr. Gözl:** 60 % Typ 2, 20 % Typ 1, 15 % Gestationsdiabetes, der Rest sind andere Diabetesformen – so ist die Struktur in meiner Praxis. Facebook-Gruppen geben mittlerweile bei uns in Stuttgart Empfehlungen weiter, wenn Diabetologen neue Technologien einsetzen. Da werde ich wohl schon genannt. Deshalb stelle ich fest, dass viele meiner Patienten aufgeschlossen sind. CGM\*\*\*-Geräte können natürlich nur an intensiviert insulinisierende Patienten gegeben werden. Wir haben oft Patienten, die sich ein oder zweimal im Quartal einen günstigen Sensor kaufen, da geht der Trend nach oben. Auch bei der Neueinstellung wird von den Kliniken jetzt öfter ein Probesensor gegeben. Es gibt wenig Typ-2er hier, auch hier geht die Nutzung nach oben. Natürlich ist das Interesse bei den Jüngeren größer, aber man darf nicht verallgemeinern. Ich habe 80-jährige Patienten, die absolut versiert in der neuen Technik sind.

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

**Dr. Gözl:** Ich habe alles installiert und kann die Kritik meiner Kollegen nicht nachvollziehen. Es funktioniert

Weniger Zeit zum Auslesen der Daten während der Besprechung lässt mehr Termine zu – auch kurzfristige.

Foto: Rawpixel.com – stock.adobe.com



Im Team von Dr. Stefan Gözl (zweiter von rechts) wird besprochen, wer sich auf welches Gebiet spezialisiert.

Foto: zVg

bei uns, und ich bin gespannt, was kommt. Im Augenblick stört es nicht.

**?** Was müssen Ihre Beraterinnen und die MfA können? Sind sie alle technikaffin und kennen sich aus?

**Dr. Gözl:** Jede Mitarbeiterin sollte die Routine beherrschen und sich auf einem Gebiet spezialisieren. Das besprechen wir im Team. Am spannendsten ist es bei der Diabetesberatung mit der Unterscheidung in Typ-1- und Typ-2-Beraterinnen. Man muss schon die Programme durch die Routine professionell bedienen können. Falls nicht, fällt das den Patienten unangenehm auf. Aber ohne Smart-Pix-Kenntnisse kann man in meiner Praxis nicht arbeiten.

**?** Was bedeutet in Ihrer Praxis der Einsatz von neuer Diabetestechnologie im Hinblick auf Ihr Verhältnis zum Patienten? Wenn Sie an Telemedizin denken?

**Dr. Gözl:** Es hat sich schon ein bisschen was verändert. Einige Patienten fühlen sich gläsern. Das hängt aber von der Beratung ab. Den CGM-Kurven sieht man jetzt an, dass man eigentlich 10 oder 15 Minuten früher bolen sollte. Das überrascht die Patienten dann. Manche wollen nicht, dass irgendwie etwas gespeichert wird. Ansonsten sind wir jetzt noch näher am Patienten dran, weil wir mehr sehen. Wir können viel besser beraten. Die berühmte Augenhöhe ist notwendig für ein funktionierendes Arzt-Patienten-Verhältnis, wenn sie sich auf den respektvollen, menschlichen Umgang bezieht. Ich vermute, dass mein diabetologisch-wissenschaftliches Know-how sich von dem des Patienten unterscheidet. Es wäre aber auch schlimm, wenn es nicht so wäre. Wenn wir hier auf Augenhöhe wären, sollte ich besser kein Arzt sein. Natürlich ist das „Berater-sein ex cathedra“ für mich aber passé. Telemedizin ist für mich persönlich nicht so interessant. Ich bin ein Freund des persönlichen Umgangs. Grundsätzlich eine gute Sache, keine Frage, aber für mich im Augenblick noch nicht.

**?** Heute hilft die Technologie, die Daten schneller zu analysieren. Was machen Sie denn mit der freigewordenen Zeit?

**Dr. Gözl:** Ich behandle mehr Patienten in der gleichen Zeit. Das sehe ich

nicht nur ökonomisch. Heute schaffe ich es, einen Patienten mit einem ganz komplexen Problem, bei dem mir meine Mitarbeiterinnen alle Daten perfekt ausgelesen haben, für einen Beratungstermin zur Therapieoptimierung „dazwischen zu quetschen“, wo ich früher sagen musste, das schaffe ich nicht, da habe ich jetzt keinen freien Termin, er muss in vier Monaten wiederkommen. Früher habe ich in 40 Minuten zwei Pumpenpatienten betreut, weil ich selbst hätte auslesen müssen, heute weiß ich genau, dass ich sagen kann: Kommen Sie in 10 Tagen vorbei, wir sehen uns die Situation ganz genau an. Natürlich komme ich auch schneller in die Lifestyle-Beratung, weil ich nicht mehr so viel „graben“ muss.

**?** Was erwarten Sie von Ihrer Fachgesellschaft, der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), bezüglich Digitalisierung?

**Dr. Gözl:** Die DDG ist für mich eine unverzichtbare Plattform mit ihren Kongressen, unverzichtbar für das Netzwerken und den Austausch. Letztendlich ist das, was mit dem Code of Conduct Digital Health der DDG geschaffen wurde, lesenswert und wertvoll, präzise formuliert und wie geschaffen, dies auch in die Industrie zu tragen. Denjenigen, die sich permanent weigern, Interoperabilität anzubieten, kann man irgendwann dann auch nicht mehr helfen.

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

**Dr. Gözl:** Also ich hoffe, dass meine Praxis in fünf Jahren so aussieht wie heute – mit einem schlanken funktionierenden Daten-Management-Programm und mit noch besserer Schnittstellenvernetzung. Ich bin überzeugt davon, dass es ein Personalisiertes Diabetes-Management (PDM) wie PDM One (Roche) oder ein ähnliches Tool geben wird, weil sonst die Ergebnisqualität dauerhaft nicht abbildbar ist. Aber es muss funktionieren!

Interview: Manuel Ickrath

\* IQTiG = Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

\*\* IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

\*\*\* CGM = kontinuierliches Glukosemonitoring

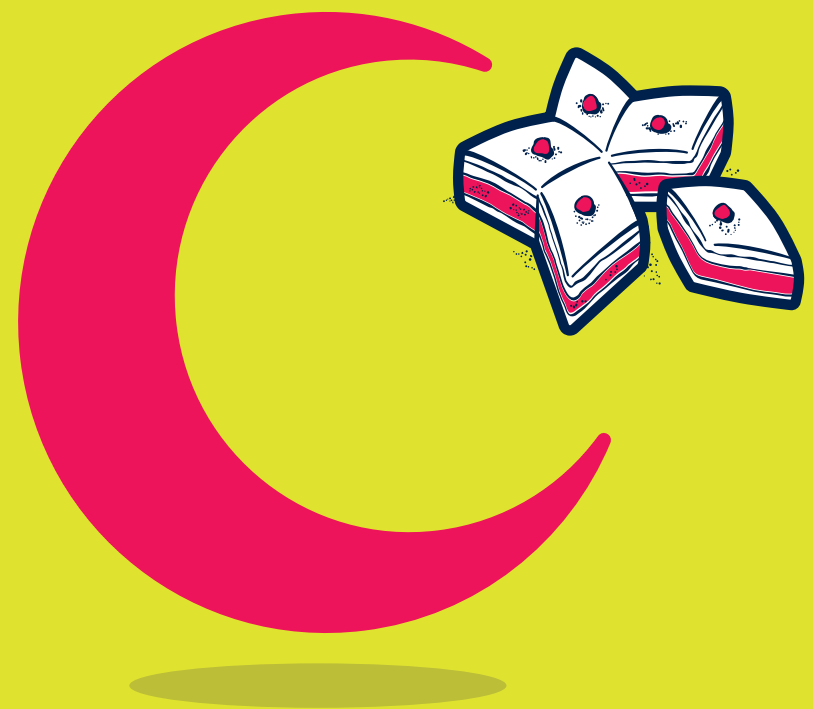
Patienten-  
Zufriedenheit  
**94%\***

# Ist Baklava BErechenbar?

Damit Sie auch Ihre **türkischsprachigen** Patienten umfassend zu Diabetes oder Fettstoffwechselstörung beraten können, gibt es die jeweiligen TheraKey Onlineportale jetzt in deren Erstsprache.

[www.therakey.info](http://www.therakey.info)

TheraKey Diabetes und Fettstoffwechselstörung  
auch auf Arabisch und Türkisch!



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



**TheraKey**<sup>®</sup>  
Ihr Patient. Ihre Antwort.



# Die Zukunft des digitalen Gesundheitswesens

## Anforderungen an Medizin und Behörden im Wandel

Foto: elenabsi – stock.adobe.com

**BERLIN.** Deutschlands Gesundheitswesen könnte digitaler sein. Ideen, wie dies gelingen könnte, stellten Vertreter der großen Drei – G-BA, BfArM und BMG – im Rahmen eines Expertenforums vor.

Digitale Innovationen kommen nicht ausreichend bei Patienten an: In einer internationalen Vergleichsstudie der Bertelsmann-Stiftung schneidet Deutschland schlecht ab und landet auf Rang 16 von 17 untersuchten Ländern.

Wird mit dem „Digitalen Verordnungsgesetz“ (DVG) endlich der digitale Turbo im Gesundheitswesen eingeschaltet? Oder ist es eher ein digitales Feigenblatt, um wenigstens einen

innovativen Anschein zu erwecken? Diese und weitere Fragen wurden von einem hochrangig besetzten Expertenforum zum Thema „Digitales Gesundheitswesen“ intensiv diskutiert. Erste Beispiele für die Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen wurden ebenso gezeigt wie die Möglichkeiten für Krankenkassen, mit medizinischen Daten zu forschen und gemeinsam mit Unternehmen Angebote zu gestalten.

### Bewertungskompetenz des G-BA für „NUB“ bei digitalen Anwendungen

In seinem Vortrag zum Thema „Bewertungskompetenz für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) bei digitalen Anwendungen“ gab **Professor Josef Hecken**, Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), unumwunden zu, dass hier Nachholbedarf besteht. Bei aller Problematik von schnellen Produktzyklen bei Medizinprodukten darf es keinen evidenzfreien Raum geben, selbst wenn sie Potenzial für Versorgungsoptimierungen aufweisen. Prof. Hecken fordert deshalb die Etablierung eines Bewertungsverfahrens, das den besonderen Spezifika dieser Produkte bei gleichzeitiger Überprüfung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirt-

schaftlichkeit entspricht – zumindest sollte der Versuch unternommen werden, so seine Aussage! Wie das gehen könnte, zeigte er an einem Beispiel aus der Diabetologie: Für ein Hybrid-Closed-Loop-System (Automatische Insulindosierung, AID) soll es eine Registerstudie geben, für die er auch die Hersteller in die Pflicht nehmen will. Die Kriterien für ein solches Register werden vom G-BA festgelegt, jeder Patient muss erfasst werden und das Monitoring muss durch unabhängige Study Nurses durchgeführt werden. Prof. Hecken machte zudem Vorschläge, wie sich das Bewertungsverfahren im G-BA beschleunigen ließe: z.B. indem Prozesse auf Verbesserungsmöglichkeiten durchleuchtet, Fristen für den Abschluss eines Bewertungsverfahrens festgelegt oder die aktuelle mehrfache Anhörungsschiene (G-BA – IQWiG – G-BA) abgeschafft werden und eine Anhörung im G-BA als ausreichend anerkannt wird. Der Wert von Patientenschulung und die Patientenbetreuung durch Diabetes-Schwerpunktpraxen wurden von Prof. Hecken ausdrücklich befürwortet.

„Es darf keinen evidenzfreien Raum geben“

### Neue Aufgaben für das BfArM

Neue Aufgaben für das Bewertungsverfahren kommen auf das Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu. **Dr. Wolfgang Lauer**, Leiter der Abteilung und der Forschungsgruppe „Medizinprodukte“, BfArM, und zuständig für nicht-medikamentöse Therapien, sieht große Herausforderungen für die zunehmende Komplexität im Gesundheitssystem, aber auch neue Möglichkeiten. Digitalisierung ist nach seiner Einschätzung eine zentrale Entwicklung für das Gesundheitswesen, die sehr viele Veränderungen mit sich bringt und nicht nur Einfluss auf einzelne Produkte haben wird, sondern vielmehr das gesamte Handeln verändern wird. So auch das zukünftige Verhältnis zwischen Patienten und Leistungserbringern. Der künstlich imitierte Hausarzt als Primärversorger ist dabei ebenso vorstellbar wie individuelle Therapie-Zuschneidungen durch Apps, basierend auf Big-Data-Solutions. Die Technologie ist längst da – und damit viele Hausaufgaben für die regulatorischen Behörden. Wie aber reguliert man selbstlernende Systeme, die sich ständig verändern? Wie geht man mit dem Thema Cyber-Sicherheit um und wie schützt man seine Daten? Wer ist für das Risikomanagement zuständig? Was ist mit Haftungsfragen? Und nicht zuletzt: Sind sich die Entwickler und

Anwender dieser Fragen überhaupt bewusst?

Das BfArM hat bereits eigene Initiativen für digitale Medizinprodukte und medizinische Apps für Hersteller und Entwickler auf den Weg gebracht:

- Der Dialog „Medical Apps“ mit Informationen zu klinischer Prüfung, Datensicherheit und Kostenerstattung. Eine Orientierungshilfe ist abrufbar unter: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/Medical-Apps/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/Medical-Apps/_node.html)
  - Der Dialog „Cybersicherheit“ mit den Perspektiven von Hackern, Herstellern und Betreibern. Unterstützungsangebote unter: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RisikoerfassungUndBewertung/Cybersicherheit/kundeninfos\\_cybersicherheit\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RisikoerfassungUndBewertung/Cybersicherheit/kundeninfos_cybersicherheit_node.html)
- Nun kommen mit dem DVG zusätzliche Aufgaben für die Beantwortung sol-

cher Fragen hinzu, um einen schnelleren Zugang für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu Medical Apps zu erreichen, immer unter Berücksichtigung der Besonderheiten dieser Produkte und inklusive einer initialen Bewertung von Sicherheit, Qualität, Transparenz und Anwenderfreundlichkeit:

- Vorläufige Erstattung durch die GKV für ein Jahr, Verlängerung möglich
- In dieser Phase muss der Hersteller/Anbieter dem BfArM Nachweise der positiven Versorgungseffekte liefern.

Die Evidenz bzw. Nachweisanforderungen sind in Bearbeitung, Startpunkt des Verfahrens soll etwa im 1. Quartal 2020 sein. Für die Bewältigung dieser Aufgaben will das BfArM noch enger kooperieren, z.B. mit anderen europäischen Strukturen, aber auch mit dem Bundesgesundheitsministerium für Gesundheit. Außerdem soll das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in das BfArM aufgehen, um eine bessere Ausschöpfung knapper Ressourcen zu erreichen. Auch die Auswertung der gesammelten Gesundheitsdaten über Behandlungsabläufe, die das DIMDI in seinen Registern sammelt, kann für die zukünftigen Aufgaben des BfArMs sehr von Nutzen sein. D

„Digitalisierung ist eine zentrale Entwicklung für das Gesundheitswesen“

### GESUNDHEITSAUSGABEN – DAS JAHR IN ZAHLEN

Prof. Hecken begann seinen gewohnt unterhaltenen Vortrag mit Zahlen aus dem Jahr 2018: Demnach waren die Gesamtgesundheitsausgaben mit 387,2 Mrd. Euro höher als der Bundeshaushalt im selben Jahr (336,7 Mrd. Euro, nachrichtlich).

Im Detail lagen die GKV-Leistungsausgaben bei insgesamt 226,22 Mrd. Euro, hier entfiel der größte Kostenanteil auf Behandlungen im Krankenhaus (77,16 Mrd. Euro; 34 %), gefolgt von Kosten für die Ärztliche Behandlung (39,42 Mrd. Euro; 17 %) und Arzneimittel (38,67 Mrd. Euro; 17 %). Der Rest verteilt sich auf Zahnärztliche Behandlung, Pflege,

Reha und Vorsorge, Krankengeld und Sonstiges. Für Heil- und Hilfsmittel wurden 2018 insgesamt 16,02 Mrd. Euro ausgegeben, das sind 7 % der Gesamtausgaben. Weil sich sowohl die Entwicklung der Gesundheitsausgaben seit Anfang der 90er-Jahre bis heute deutlich mehr als verdoppelt hat und auch der Anteil am Gesamt-Brutto-Inlandsprodukt um 25 % gestiegen ist – bei gleichzeitiger demografischer Entwicklung zu einer zunehmend veralternden Bevölkerung – sieht Prof. Hecken klaren Handlungsbedarf für digitale Versorgungskonzepte, die jedoch keinesfalls das Budget weiter in die Höhe treiben dürfen.



# Eine App für alle Geräte

## Universalprogramm mit Patienten- und Klinikzugang

**MÜNSTER.** Viele Diabetologen wünschen sich, mit nur einem Programm zum Diabetesmanagement arbeiten zu müssen. Herstellerübergreifende Optionen gibt es bereits.

Ein nicht unerheblicher Teil der Arbeit in Schwerpunktpraxen und stationären Diabeteseinrichtungen beinhaltet mittlerweile das Auslesen und Interpretieren von Daten aus Blutglukosemessgeräten, Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und aus Insulinpumpen. Viele CGM- und Blutglukosemessgeräte haben eine Anbindung an eigene Smartphone- bzw. webbasierte Ausleseprogramme. Dadurch erhöht sich in den Praxen der finanzielle und logistische Aufwand, verschiedene Softwarelösungen vorzuhalten und bedienen zu können. Viele Diabetologen wünschen sich daher ein Programm, das für alle relevanten Devices rund um die Diabetestherapie universell geeignet ist, quasi „Eines für alle“.

**Analysesoftware ist ein wichtiges Thema**

Im Rahmen des Digitalisierungs- und Technologie-Reports (D.U.T.) wurden im vergangenen Jahr 422 Diabetologen zu ihrer Einstellung zur Digitalisierung befragt. Zur Frage, welche

Themen für die Diabetologie am wichtigsten sind, wurde die Antwort „Software zur Analyse von Glukosedaten“ mit einem durchschnittlichen Rang von 2,4 am höchsten bewertet. Folgerichtig gaben 92,5 % an, dass sie mindestens eine Software zur Analyse von Glukosedaten verwenden. Von den Angeboten, die mehrere Geräte auslesen können, wurde mit 88,9 % am häufigsten Accu-Chek® Smart Pix (Roche) genannt, gefolgt von DIABASS® (mediaspects) mit 75,3 % und diasend® (Glooko) mit 17,5 %.

**Daten können in einer Cloud hinterlegt und geteilt werden**

Diasend ist in 25 Ländern vertreten und mit über 9000 professionellen Anwendern weltweit gesehen Marktführer. In Deutschland ist es bisher wenig bekannt. Dies liegt vermutlich auch daran, dass der Hersteller im Vergleich zu den Mitbewerbern in der Vergangenheit weniger in Außendienst und Support des Programmes investiert hat.

Die Daten von über 190 verschiedenen Devices können eingelesen werden. Zudem bietet das Programm separate Accounts für Patienten und für Praxen oder Kliniken. Im Gegensatz zu anderen herstellerunabhängigen Ausleseprogrammen (Accu-Chek Smart Pix, DIABASS) werden die Daten in einer Cloud gespeichert. Auf Veranlassung des Patienten kann eine Verknüpfung von Patienten-Ac-



Screenshot Smartphone-App diasend  
(Quelle: eigene Daten), Foto: Montage iStock/yuliyu

count und Klinik-Account erfolgen. CGM-Daten, die viele Nutzer bereits mittels herstellereigener Software in einer Cloud gespeichert haben, sind so im Klinik-Account einsehbar. Alle Daten, zum Beispiel auch Insulinpumpendaten, kann der Nutzer zu Hause in seine Cloud hochladen. Alternativ besteht die Möglichkeit, einen in der Praxis installierten Auslese-Terminal zu nutzen, an dem der Patient selbstständig die Daten in den Klinik-Account hochlädt. Die Daten können je nach Device über USB- oder Infrarot-Verbindung übertragen werden. In der Software werden CGM- und Pumpendaten zusammengefügt und in einer gemeinsamen Grafik dargestellt. Die CGM-Systeme Dexcom G6® (Dexcom), FreeStyle Libre (Abbott) und

Eversense® (Roche) lassen sich direkt mit dem Patienten-Account verknüpfen, sodass die Daten zugleich in der Smartphone-App und in der Browser-Version angezeigt werden. Diasend ist von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) geprüft und hat eine CE-Kennzeichnung. Therapie- und Personendaten sind vor nicht autorisiertem Zugriff geschützt und auf Sicherheitsservern gespeichert. Daten werden verschlüsselt übertragen und gespeichert. Für Patienten ist die Nutzung des Programmes als Browser-Version kostenfrei. Der Hersteller bietet auch eine Smartphone-App an, welche für Android und iOS kostenfrei verfügbar ist. Einige Blutglukosemessgeräte mit NFC- oder Bluetooth-Schnittstelle können Daten direkt in die App übertragen. Die App zeigt neben dem aktuellen Glukosewert auch den durchschnittlichen Glukosewert, die prozentuale Zeit im Zielbereich sowie das ambulante Glukoseprofil an. Glukosewerten sind in der App ausschließlich in mmol/l angegeben, die Angabe in mg/dl ist in der Browser-Version möglich.

**Auslesen unabhängig von Gerätetyp und Aufenthaltsort**

Das webbasierte diasend ermöglicht das Auslesen von Blutglukosemessgeräten, CGM-Systemen, Insulinpumpen sowie weiterer Devices, die unterstützend in der Diabetestherapie eingesetzt werden. Das Programm bietet ein hohes Maß an Konnektivität. Die Cloud-Speicherung der Daten erlaubt das Auslesen zu Hause und in der Praxis sowie das Teilen der Daten zwischen Patienten und Diabetes-Team.

Dr. Winfried Keuthage

\*eingetragene Handelsmarke (®) wird nur bei Erstnennung im Text angegeben

Heinemann L, Kulzer B. (Hrsg.): Digitalisierungs- und Technologiereport 2019, 1. Auflage 2019. Verlag Kirchheim, Mainz

## Zeit im Zielbereich als Kostensenker

**Analyse publiziert**

Können langfristig Kosten eingespart werden, wenn Patienten die Zeit im Glukosezielbereich (Time in Range; TiR) erhöhen, zum Beispiel auf den Zielwert von 70 %, der im ATTD-Konsensus 2018 vorgeschlagen wurde, oder gar auf 80 %? Hierzu erschien vor Kurzem ein Whitepaper des IQVIA Institute for Human Data Science. Die Berechnung erfolgte in Bezug auf die gesamte Diabetespopulation in den USA (1,25 Millionen mit Typ-1-Diabetes, 23,1 Millionen mit Typ-2-Diabetes, circa das 3,6-Fache der Population in Deutschland) und betraf die Kosten für diabetische Folgeerkrankungen.

**Berechnungen ergeben deutliches Einsparpotenzial**

Angenommen wurde eine Ausgangs-TiR von 58 %, abgeleitet aus vier Studien zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM): JDRF-CGM, DIAMOND, REPLACE-BG und HypoDE. Die Rechnung ergab eine Einsparung von mindestens 2 bis 4 Milliarden US-Dollar über zehn Jahre, wenn die TiR auf 70 %, und von ca. 9,7 Milliarden US-Dollar über zehn Jahre, wenn die TiR auf 80 % verbessert wird. Das zeigt, dass das definierte Behandlungsziel des internationalen ATTD-Konsensus deutlich zur Kosteneinsparung beiträgt, auch wenn diese Daten eine grobe und dabei konservative Schätzung darstellen. Bei Verwendung einer Therapie, mit welcher eine TiR von 70 % erreicht wird, lassen sich pro Jahr mindestens 200 Millionen US-Dollar einsparen – im Vergleich zu einer Therapie, die zu einer TiR von 58 % führt. AT IQVIA Institute Report: Advancing Glycemic Management in People with Diabetes. New Approaches and Measures.

### EIGENSCHAFTEN

- Universell für 190 Messgeräte, Sensoren, Pumpen und sonstige Devices
- Cloudbasiert
- Auslesen zu Hause
- Auslesen in der Praxis eigenständig durch Patienten
- Verbindung Patienten-Account und Praxis-Account
- Glukose- und Insulindaten auf einen Blick
- Smartphone-App
- Verbindung mit anderen Apps

» FORTSETZUNG VON SEITE 8

## Was bringt das Digitalisierungsgesetz für die sektorenübergreifende Versorgung?

Digitalisierung zu ignorieren, ist ein Kunstfehler, nichts tun keine Option! Mit diesem Statement unseres Bundesministers für Gesundheit, Jens Spahn, begann **Christian Klose**, Leiter der neuen Abteilung „Gematik, Telematikinfrastruktur und E-Health“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und zeigte, was das BMG aktuell so auf den Weg bringt – und das ist ein ganzer Strauß an innovativen Projekten. Oberthema dabei ist die Erarbeitung eines gemeinsamen Umsetzungsbildes, in dem neben konkreten Gesetzesänderungen auch über die aktuelle Legislaturperiode hinausgedacht werden soll.

Unter dem Stichwort „Innovationsforen Gesundheit“ fallen verschiedene Projekte, so wie:

- Politik trifft Innovation – kreative Start-ups stellen sich im BMG vor.
- Zukunftsregion digitale Gesundheit – Berlin wird Modellstadt für digitale Anwendungen.

Ein weiteres und großes Projekt des BMG ist der „Health Innovation Hub“ mit verschiedenen Formaten, z.B. das Expertenforum oder der Healthcare Hackathon:

- Experten mit unterschiedlichen Perspektiven sollen digitale Innovationen frühzeitig erkennen, Versorgungskonzepte des BMG bewerten und die Umsetzung in die Regelversorgung befördern und dabei Brücken zwischen Digitalisierungs- und Stakeholdern bauen.
- Der Healthcare Hackathon fand erstmalig im September diesen Jahres in Berlin statt, mit mehr als 20 interdisziplinären Teams und mit über 500 Teilnehmern.
- Eine Roadshow zum Thema Digi-

tale Gesundheitsangebote gab es in sechs deutschen Städten, dazu die „Arena 2025 – Gesundheit neu denken“ und eine Start-up-Sprechstunde, um kreativen Ideen Unterstützung anzubieten.

Und so soll die Umsetzung all dieser Projekte gehen: Mit Gesetzesvorlagen werden Akzente und Impulse für digitale Anwendungen zur Förderung von Innovationen im Gesundheitswesen gesetzt, um konsequent Schritt für Schritt in die digitale Zukunft zu gehen und entscheidende Weichen für eine bessere und innovativere Gesundheitsversorgung zu stellen. Um die Strukturen des Gesundheitssystems auch langfristig an die Dynamik der digitalen Transforma-

tion anzupassen, sind fortgesetzte gesetzgeberische Maßnahmen notwendig, immer mit Fokus auf die Nutzerperspektive.

Zentraler Baustein für alle Aktivitäten ist dabei der Aufbau einer sicheren Infrastruktur. Die elektronische Patientenakte, Telemedizin und die Integration von Künstlicher Intelligenz und Big Data sind nur drei Stichwörter für die Umsetzung, und auch hier dient ein Gesetz als Katalysator: Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) und dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurden wichtige erste Schritte zur Förderung der Digitalisierung und Vernetzung der Versorgung adressiert. So erhält jeder Versicherte auf Wunsch ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gematik zugelassene elektronische Patientenakte von seiner Kasse, die zudem deutlich benutzerfreundlicher werden soll. Auch soll

es Sanktionen geben für Ärzte, die sich nicht an die Telematik-Infrastruktur anschließen.

**Gespannt auf die Umsetzung**

Die Chancen des digitalen Wandels ergreifen und ihn vorantreiben und gestalten, nicht mehr und nicht weniger will das BMG. Mit seiner Diskussionsfreudigkeit und seinem jungen Team scheint Jens Spahn auf einem guten Weg für eine erfolgreiche Umsetzung zu sein. Das DVG, das am 7. November 2019 durch den Bundestag beschlossen wurde, beinhaltet eine Vielzahl an digitalen Möglichkeiten in der Patientenversorgung. Wir dürfen gespannt auf die Umsetzung sein.

Gabriele Faber-Heinemann

Expertenforum  
„Das digitale Gesundheitswesen – Neue Chancen für die sektorenübergreifende Medizin“

„Zentraler Baustein für alle Aktivitäten ist der Aufbau einer sicheren Infrastruktur“

# Alltäglicher als gedacht: Umweltfaktor elektromagnetische Felder

## Was gilt es bei der Nutzung von Medizintechnik zu beachten?

PIRNA/NEUSS/KÖLN. Diabetestechnologie kann im privaten und beruflichen Alltag meist ohne große Sorgen um äußere Einflüsse genutzt werden. Es gibt jedoch Situationen, in denen CGM-Gerät und Insulinpumpe ungeeignet sind – zum Beispiel, wenn elektromagnetische Felder besonders stark sind.

Medizinprodukte wie Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) oder Insulinpumpen werden sowohl im Privatleben als auch im beruflichen Alltag unter recht unterschiedlichen Umgebungsbedingungen genutzt. Faktoren wie Temperatur, Luftdruck oder elektromagnetische Felder können einen klinisch relevanten Einfluss auf die Funktion der verwendeten Produkte haben. Die Hersteller müssen während des Entwicklungsprozesses ihrer Produkte eine ganze Reihe von entsprechenden rechtlichen Vorgaben in dieser Hinsicht beachten. So müssen sie zur Erlangung der CE-Markierung die Ergebnisse entsprechender Messungen und Überprüfungen nachweisen. Das soll verhindern, dass solche äußeren Faktoren zu Fehlmessungen – beispielsweise bei CGM-Systemen – oder Fehldosierungen bei Insulinpumpen führen, die Patienten gefährden. Dabei gilt es bei der Nutzung der Produkte die Rahmenbedingungen zu beachten, die die Hersteller in ihren Bedienungsanleitungen aufführen, die aber vermutlich in der Praxis eher selten beachtet werden – wie zu elektromagnetischen Feldern (EMF).

### Haushaltsgeräte bei richtiger Nutzung eher unkritisch

Dabei ist der Einfluss von EMF recht häufig: So beim Elektroschweißen, in Kraftwerken, in elektrischen Experimentieranlagen oder bei bildgebenden diagnostischen Verfahren im Krankenhaus. Es stellt sich einerseits die Frage, wie stark die EMF im Arbeitsumfeld sind und ob diese die Funktion des medizinischen Gerätes beeinflussen bzw. dieses sogar zerstören können.

Ebenso treten EMF im privaten Umfeld auf, so z.B. bei Mikrowellengeräten oder Induktionsherden. Auch hier benötigen Patienten Informationen, ob die Funktion ihrer Medizinprodukte dadurch eventuell beeinträchtigt wird. Eine gewisse Unsicherheit besteht bei

sehr vorsichtigen Patienten auch mit Blick auf den Einfluss von moderner Kommunikationstechnik wie Smartphones auf die verwendeten Medizinprodukte – dabei senden diese im Hochfrequenzbereich.

### Für Zertifizierung müssen Normen eingehalten werden

In Handbüchern und anderen Unterlagen der Hersteller finden sich in der Regel Hinweise zu „elektromagnetischen Emissionen“ und zur „elektromagnetischen Störfestigkeit“. Ersteres betrifft die Erzeugung von EMF durch die Produkte selbst (zum Beispiel bei der Übertragung von CGM-Daten auf eine Insulinpumpe). Das Zweite ist wichtig für die Festigkeit gegenüber EMF in der Umgebung, erzeugt durch beliebige technische Geräte. Dafür müssen die Medizinprodukte bestimmte Normen einhalten, was bei der Beantragung der CE-Markierung belegt werden muss. Prinzipiell soll dadurch die volle Funktionsfähigkeit der Produkte unter definierten Alltagsbedingungen gewährleistet sein.

Allerdings ist die Stärke von EMF für Laien schwer einzuschätzen. Mit Laien sind hier Anwender gemeint, die nicht über ein spezielles physikalisches bzw. ingenieurtechnisches Wissen verfügen, was auf die meisten Nutzer zutrifft. Beispielfhaft seien hier Daten für MiniMed™-Insulinpumpen (Medtronic) angeführt. Nach den Normen für die elektromagnetische Verträglichkeit (IEC-Normen) müssen diese Pumpen auch in Anwesenheit von elektrostatischen Feldern bis zu einer Feldstärke von 10 V/m (Volt pro Me-



Stehen bestimmte Untersuchungen an, müssen Glukosemessgeräte und Insulinpumpen abgelegt werden.

Foto: iStock/andresr

### MAGNETISCHE MESSGRÖSSEN ERKLÄRT

Unterschieden wird zwischen:

- magnetischer Feldstärke, welche ein Objekt im Feld spürt, gemessen in Ampere pro Meter (A/m), und
- magnetischer Flussdichte – die magnetische Induktion, gemessen in Tesla (T) bzw. Gauß (Gs).

Der mathematische Zusammenhang zwischen diesen Größen lautet:  
Magnetische Flussdichte =  
Konstante (magnetische Permeabilität) x Magnetische Feldstärke

ter) zuverlässig arbeiten. In Abhängigkeit von der Frequenz des Feldes errechnen sich daraus einzuhalten Mindestabstände, die in den Handbüchern aufgeführt sind (z.B. 30 cm zu Mobiltelefonen).

Nun induzieren elektrische Felder generell einen magnetischen Fluss, der sich störend auf Insulinpumpen auswirken kann. Entsprechend der IEC-Norm IEC 61000-4-8 muss eine elektromagnetische Störfestigkeit bis zu einer Magnetfeldstärke von 400 Ampere/Meter (A/m) für eine Exposition über 60 Sekunden gegeben sein (kurzzeitig über 3 Sekunden: 4000 A/m). Umgerechnet in die magnetische Flussdichte heißt das, die Störfestigkeit beträgt:

$5 \times 10^{-6}$  Tesla = 0,05 Gauß.

Getestet wird diese bei den Pumpen sogar bis  $6 \times 10^{-4}$  Tesla bzw. 6 Gauß. Bis zu diesem Wert ist die Funktionsfähigkeit der Insulinpumpen garantiert.

Die Frage ist nun, werden derartige EMF unter Alltagsbedingungen überhaupt erreicht? Praktisch gibt es selten Probleme bei Insulinpumpen in der Umgebung aller normalen Haushaltsgeräte, wie elektrische Geräte für Heimwerkzwecke, Magnete in Lautsprechern, WLAN-Geräte oder bei der Fahrt in U- oder Straßenbahnen\*. Unproblematisch sind auch Induktionsherde. Die das Magnetfeld erzeugenden Spulen in diesen Herden sind so gestaltet, dass die größte Magnetfeldstärke genau dort entsteht, wo der Boden des Topfes ist. In dem Boden entstehen Wirbelfelder, die das Essen erwärmen oder braten. Es entsteht dabei fast kein Streufeld und außerdem nimmt dessen Stärke nach

außen quadratisch mit dem Abstand ab (wie jedes Feld). Das bedeutet, dass ein Abstand von 10 bis 20 cm als ausreichend gilt, bei einem Abstand von 50 cm sind die Medizinprodukte völlig sicher. Dabei sollten die Insulinpumpe, der Transmitter des CGM-Systems usw. allerdings nicht direkt über den Topf gehalten werden. Die Situation ist bei Mikrowellen-Geräten ähnlich.

### Bildgebende Verfahren können starke Felder verursachen

Anders ist die Situation im beruflichen Umfeld, zum Beispiel im Krankenhaus oder wenn ein Patient in ein solches zur Untersuchung kommt. So darf eine Insulinpumpe keinesfalls in die Nähe eines Gerätes zur Magnetresonanztomographie (MRT) kommen, da dieses ein EMF von bis zu 50 000 Gauß aufweist – also 8400-fach mehr als zulässig\*\*. Solche EMF beeinflussen nicht nur die Funktion von Medizinprodukten, sie zerstören sie sogar!

In einer derartigen Umgebung sollten die Hinweise der Hersteller in dem Handbuch zu dem jeweiligen Medizinprodukt beachtet werden. Bei solch starken EMF gilt es auch, den Transmitter des CGM-Systems zu bedenken. Denkbare Schutzmaßnahmen vor starken EMF, wie die Abschirmung

elektrostatischer Felder durch Metallfolien (faradayscher Käfig) oder von Magnetfeldern durch ferroelektrische Folien sind keinesfalls zu empfehlen, weil der Anwender nur schwer die Auswirkungen der Felder und den wirklich erreichten Abschirmungsschutz abschätzen kann.

Ein Medizinprodukt muss entsprechend den Angaben des Herstellers verwendet werden und das kann bedeuten, dass es für die Zeit der Exposition durch stärkere EMF (z.B. während des Elektro-Schweiß-Vorganges) abgenommen werden muss. Ähnliches tut der Anwender ja auch in anderen Fällen, zum Beispiel beim Saunabesuch.

Mit dem Verweis auf die Nutzungsbedingungen übernehmen die Hersteller keine Haftung für ihre Produkte, wenn Störungen durch starke EMF auftreten und die Nutzer dadurch zu Schaden kommen.

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

### STÖRUNGEN DURCH DIABETESTECHNIK

Auch umgekehrt ist eine Beeinflussung sehr sensibler elektronischer Technik im Arbeitsbereich durch die Medizintechnik selbst nicht undenkbar. Genannt sei z.B. die Übertragung der Daten von Glukosemess-technik an eine Insulinpumpe per Funk-schnittstelle, was elektronische Präzisionsmesstechnik stören kann.

Völlig unkritisch ist dagegen die Frage nach EMF, die durch die Medizinprodukte selber entstehen. Ein Vergleich mit der Energieabgabe bei der Nutzung eines Smartphones ergibt, dass der Datenübertragung (ein Glukosewert alle 5 Minuten) etwa 4 Sekunden telefonieren mit dem Smartphone am Tag entspricht.

„In Handbüchern der Hersteller finden sich in der Regel Hinweise“

\*kleine Magneten weisen eine magnetische Flussdichte von 1 Gs auf, ein größerer Hufeisenmagnet 10 Gs, das Erdmagnetfeld in unseren Breitengraden 0,3 Gs – ein MRT hingegen 5000 bis 50 000 Gs

\*\*die Angaben entsprechen mittleren Werten (betrifft sowohl die Medizinprodukte als auch die äußere Technik)

**Roche  
Diabetes  
Care**

Mit unseren modernen Therapielösungen  
gemeinsam Diabetes weiter denken.



# Träume!

**EVERSENSE XL  
IST FÜR IHRE  
PATIENTEN DA.**

**Immer ein sicheres Gefühl –  
auch nachts durch Vibrations-  
alarme direkt am Arm.**

Das Eversense XL Langzeit-CGM System.  
Jetzt mehr erfahren auf [www.eversense.de](http://www.eversense.de)  
oder unter 0800 7244119\*.

**eversense<sup>®</sup> XL**

Continuous Glucose Monitoring System



\* kostenfrei, Mo–Fr, 08:00–18:00 Uhr  
Hergestellt von: Senseonics, Incorporated  
Vertrieb durch: Roche Diabetes Care Deutschland GmbH

# Kontinuierlich und nicht-invasiv

## rtCGM: Glukoseprofile mit Sensor zum Aufkleben möglich

**BARCELONA.** Mithilfe eines geringen elektrischen Stroms war in Studien eine schmerzfreie, kontinuierliche Glukosemessung möglich. In Großbritannien kommt das System bereits zum Einsatz.

Seit es Blutglukoseselbstmessungen gibt, wünschen sich Diabetespatienten eine Methode, die ohne Fingerstechen auskommt. Ein solches nicht-invasives Glukosemesssystem hat Nemauro Medical mit sugarBEAT® entwickelt und beim EASD vorgestellt.

### Sensor übermittelt Daten per Bluetooth

Dabei handelt es sich um ein nicht-invasives System zur kontinuierlichen Glukosemessung in Echtzeit (rtCGM). Der 12 mm breite Sensor wird am Oberarm aufgeklebt und gibt einen schwachen elektrischen Strom ab. Dadurch werden kleine Mengen von in Gewebeflüssigkeit gelösten Glukosemolekülen in die Messkammer des aufgeklebten Sensors gezogen. Der Glukosespiegel in der Kammer wird alle fünf Minuten bestimmt. Die Werte werden per Bluetooth an eine eigens entwickelte App eines Lesegerätes oder eines Smartphones übermittelt.

Die Speicherung der Daten erfolgt auf dem Lesegerät bzw. Smartphone. Die Daten können Patienten dann als CSV- oder PDF-Datei per E-Mail weiterleiten. Aus Datenschutzgründen existiert eine Cloud-Anbindung nicht. Eine frühere Variante des Sensors aus dem Jahr 2014 war noch deutlich größer und per Kabel mit dem Lesegerät verbunden.

In der App wird neben dem aktuellen Gewebeglukosewert auch ein Trendpfeil angezeigt. Des Weiteren wird die Häufigkeit angezeigt, mit der sich die Pfeilrichtung geändert hat. Im

Tagesprofil erscheint der Verlauf der zurückliegenden Messwerte.

### Täglicher Sensorwechsel kann allergenes Potenzial senken

Bei der Alarmfunktion kann entweder ein Alarm bei einem definierbaren oberen und unteren absoluten Grenzwert eingegeben werden oder ein Alarm, wenn voraussichtlich in 20 Minuten der Grenzwert erreicht wird. Zudem lassen sich in die App Daten zu Ernährung, Bewegung, Emotionen und Medikamenten eingeben. Nach dem Setzen braucht ein neuer Sensor 20 bis 30 Minuten Aufwärmzeit, bis er einsatzbereit ist. Eine Setzhilfe wird nicht benötigt. Der Sensor muss jeden Tag neu gesetzt werden, sodass die Tragezeit flexibel ist. Das

Klebstoffmittel ist silikonbasiert. Da die Haut nicht verletzt wird und die Position des Sensors täglich zudem wechselt, reduziert dies das allergene Potenzial.

In einer klinischen Studie mit 75 Teilnehmern hing die Messgenauigkeit von der Anzahl der Kalibrierungen ab. Wurde einmal am Tag kalibriert, lag die Mean Absolute Relative Difference (MARD) als Maß für die Messgenauigkeit bei 12,4 %, bei zwei Kalibrierungen täglich bei 11,9 %. In der Studie wurde zur Ermittlung der Korrekturinsulindosis eine herkömmliche Blutglukosemessung durch die Teilnehmer gefordert. Die Studie basierte auf zwei früheren Voruntersuchungen, deren Studiendesign der Hersteller mit der Food and Drug Administration (FDA) abgestimmt hatte. Auf Nachfrage gaben die Studienteilnehmer an, bei der Anwendung keine Schmerzen oder Empfindungen zu verspüren.

Das Mindestalter für die Nutzung des Systems beträgt 18 Jahre. Der Sensor soll herkömmliche Blutglukosemessungen ersetzen und adressiert als Zielgruppe vor allem Menschen mit Prädiabetes oder jene mit Typ-2-Diabetes ohne Insulintherapie bzw. mit langwirkenden Insulinen. Im Mai 2019 hat das System eine CE-Kennzeichnung vom British Standards Institute erhalten. Die Markteinführung in Deutschland wird für die zweite Hälfte 2020 vorbereitet. Der Hersteller geht von Kosten von ca. 4 bis 8 Euro/Tag aus.

Dr. Winfried Keuthage

EASD 2019

## Sechs Monate mit nur einem Sensor

Die Firma Roche beabsichtigt ihren implantierbaren Glukosesensor, der im Eversense® XL-System zur kontinuierlichen Glukosemessung zum Einsatz kommt, über 180 Tage bei den Patienten einzusetzen – also für knapp ein halbes Jahr. Für die Bewertung der Messsicherheit durch die FDA wurde die PROMISE-Studie an acht Standorten in den USA mit 181 Studienteilnehmern gestartet. Derzeit ist die Rekrutierung abgeschlossen. In Europa verfügt das System bereits über eine CE-Kennzeichnung und wird vertrieben. AT

## Software als Entscheidungshilfe

DreaMed Diabetes hat die FDA 510(k)-Zulassung und die CE-Kennzeichnung für seine DreaMed Advisor Pro Software erhalten. DreaMed Advisor Pro ist eine Software für die Dosierung von Insulin bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, die mit CSII oder sensorunterstützter Pumpentherapie behandelt werden. Sie basiert auf Prinzipien der Künstlichen Intelligenz. Es handelt sich damit im Grunde um ein Therapie-Entscheidungssystem, das das Diabetesmanagement für medizinisches Personal und für Patienten erleichtern soll. Die Software analysiert Daten und schlägt Änderungen im Therapiekonzept vor. Ziel ist die umfassende Verbesserung der Stoffwechseleinstellung für alle Diabetespatienten. Deshalb soll die Software auch auf den Typ-2-Diabetes erweitert werden. AT



„Kosten von circa 4 bis 8 Euro pro Tag“



## LEXIKON

# Interoperabilität in der Diabetestechnologie

## Therapie per Baukastensystem mit iCGM und ACE-Pumpe

**PIRNA.** Langfristig sollen Patienten Messgerät und Pumpe frei wählen und nach Belieben verbinden können. Die FDA hat daher nun Gerätestandards entwickelt.

Interoperabilität gerät, gerade beim Thema AID (Automated Insulin Delivery)-System, auch als Closed-Loop-System bezeichnet, stärker in den Fokus. Beschrieben wird die Fähigkeit des Zusammenwirkens von verschiedenen Techniken bzw. Systemen auf Basis festgelegter Standards. Dazu gehört die technische Kopplung ebenso wie der Informationsaustausch mit kompatibler Software. Bei AID-Systemen bedeutet das die Kopplung von Insulindosiergeräten sowie Geräten zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM). Prinzipiell kann damit ein Baukasten entstehen – mit

Insulinpumpen und CGM-Systemen verschiedener Hersteller, aus dem sich Patienten nach Bedarf und Neigung bedienen. Anders als aktuell, wo AID-Systeme an die Kopplung einer bestimmten Insulinpumpe mit einem festgelegten CGM gebunden sind.

### Kriterien für interoperable Geräte geschaffen

Das setzt voraus, dass diese miteinander optimal funktionieren. Folglich braucht es Standards für die Hardwarekomponenten und die Software, damit Patienten ihr Diabetesmanagement an ihre Gerätepräferenzen anpassen können. Dem hat die Food and Drug Administration (FDA) in den USA Rechnung getragen und die Anforderungen an die Systeme und den Zulassungsprozess im Sinne des 510(k)-Überprüfungsprozesses definiert. Die interoperable Insulinpumpe wird als ACE (Alternate Controller Enabled)-

Insulinpumpe bezeichnet – sie kann also alternativ gesteuert werden, also von beliebigen CGM-Systemen.

Die ACE-Bezeichnung betrifft zudem per Definition beliebige elektronische Geräte, die bei Diabetes genutzt werden (z.B. Blutzuckermessgeräte). Eine ACE-Insulinpumpe ist in diesem Sinne ein Insulindosiergerät, welches eine akzeptable Qualität aufweisen muss in Bezug auf die Dosiergenauigkeit, die technische Zuverlässigkeit, die Beherrschung ggf. zu verzeichnender Risiken und die Cybersicherheit. Festgelegt ist auch, welche technischen und klinischen Studien und welche sich daraus ergebenden Leistungsdaten für die Zulassung einer ACE-Insulinpumpe vorzuhalten sind.

Ein interoperables CGM-System wird als iCGM bezeichnet – ein durch die FDA festgelegter Standard. Laut Definition müssen die Glukosedaten kontinuierlich in den Körperflüssigkeiten gemessen und zuverlässig und sicher

an digital angeschlossene Geräte übertragen werden, einschließlich an automatisierte Insulindosiersysteme.

### Messgenauigkeit muss nachgewiesen werden

Bezüglich der Messgenauigkeit gilt, dass ein iCGM innerhalb eines Toleranzbereiches von  $\pm 15\%$  folgenden Anteil an Glukosewerten aufweisen muss:

- > 70 % Anteil im Glukosebereich von 70–180 mg/dl,
- > 85 % im Glukosebereich unter 70 mg/dl und
- > 80 % über 180 mg/dl.

Nicht auftreten dürfen:

- Blutzuckerwerte < 70 mg/dl, wenn die iCGM-Werte > 180 mg/dl liegen,
  - Blutzuckerwerte > 180 mg/dl, wenn die iCGM-Werte < 70 mg/dl liegen.
- Es darf nicht mehr als 1 % der iCGM-Messungen eine positive Glukoseän-

derungsrate (> 1 mg/dl/min) anzeigen, wenn sich bei der Blutzuckermessung gleichzeitig eine negative Glukoseänderungsrate zeigt (> -2 mg/dl/min). Umgekehrt betrifft das eine negative Glukoseänderungsrate (> -1 mg/dl/min), wenn sich bei der Blutzuckermessung gleichzeitig eine positive Glukoseänderungsrate zeigt (> 2 mg/dl/min). Weiterhin dürfen während der gesamten Lebensdauer des Glukosesensors keine klinisch signifikanten Datenlücken auftreten. Die Daten für einen Vergleich zwischen iCGM- und Blutglukosewerten müssen in parallel gesammelten Proben ermittelt und in einem anerkannten Labor verglichen werden.

Bisher wurden die t:Slm X2™ (Tandem) als ACE-Insulinpumpe und das iCGM-System Dexcom G6® (Dexcom) geprüft und in den Baukasten aufgenommen. Weitere Systeme werden demnächst klassifiziert und hinzukommen. AT