

INHALT

Erste Ergebnisse der ADAPT-Studie

Dr. Jens Kröger stellt Studiendaten zum Einsatz von AHCL-Systemen vor. **2**

Interview zum Status quo der DiGA

Wie steht es um digitale Gesundheitsanwendungen? Interview mit Manuel Ickrath und Dr. Andreas Thomas. **4**

Aktuelles von der EASD-Tagung

Neuigkeiten zu Digitalisierung und Technologie stellen Dr. Andreas Thomas und Prof. Lutz Heinemann vor. **6**

Prof. Klonoff über die „Looper“-Bewegung

Der US-Experte Prof. David Klonoff gibt seine Einschätzung zur Do-it-yourself-Bewegung. **8**

Lexikon: Was sind eigentlich PROMs?

Was es über Patient-Reported Outcome Measures zu wissen gibt, erklärt Dr. Andreas Thomas im Lexikon. **9**

Technologie-Einsatz: Ost-West-Gefälle

Wird Diabetestechnologie im Osten der Republik weniger genutzt als im Westen? Dem gehen Prof. Lutz Heinemann und Dr. Cornelia Woitek auf den Grund. **10**

Cloud-Messdaten sind besonders geschützt

Rechtsanwalt Daniel Lindenberg mit einer Erwiderung auf seinen Kollegen Oliver Ebert. **12**

MedTriX Group

Das diatec journal online lesen

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



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



Foto: DragonImages – stock.adobe.com

DiGA: Es gibt noch sehr viel Verbesserungsbedarf!

Interview zu DiGA / ADAPT-Studie / Neues vom EASD

WIESBADEN. Advanced Hybrid Closed Loop, digitale Gesundheitsanwendungen, die „Looper“-Bewegung, Dauerbrenner Clouddaten u.v.m.: Die letzte Ausgabe des Jahres bietet wieder eine große Bandbreite an Themen zur Digitalisierung und zum Einsatz von Technologie in der Diabetologie.

Das Jahr 2022 geht zu Ende. Auch Ältere, gemeint ist hier die Nachkriegsgeneration in den Lebensjahren von 60 bis 70, kennen kaum ein so problematisches Jahr. Nun ist es nicht unser Anliegen, die vielfältigen aktuellen weltpolitischen Krisen zu beurteilen, aber offensichtlich haben sie das Lebensgefühl vieler Menschen negativ beeinflusst. Bleiben wir jedoch im kleineren Rahmen, bei unseren Themen Diabetestechnologie und Digitalisierung. Denn hier gibt es auch positive Entwicklungen: Machen wir uns doch einmal bewusst, dass die Menschen, vor allem mit Typ-1-Diabetes, seit mehr als 30 Jahren von einer automatisierten Insulinabgabe, einem sogenannten Closed-Loop-System, geträumt hatten. Seit 2019 als Hybrid-Variante (der Mahlzeitenbolus wird noch

manuell gegeben, alles andere über Glukosesensor und Algorithmus gesteuert) auch in Deutschland verfügbar, gibt es mittlerweile mehrere solcher Systeme. Weltweit nutzen sie bereits ca. 800.000 Betroffene. Die Therapie damit wird zunehmend zum „Standard of Care“. Diese positive Einschätzung belegen viele Studien, von denen Dr. Kröger aus Hamburg eine davon in diesem Heft vorstellt. Weiterhin zeigen auch die Beiträge auf den großen Diabeteskongressen den positiven Fortschritt. Im Zeitraum seit der letzten Ausgabe des diatec journals fand der

EASD-Kongress statt. Wenn dieser auch eher klinische Themen im Fokus hat, so gab es doch auch einige Beiträge zur Diabetestechnologie und zur Digitalisierung. In dieser Ausgabe werden einige davon zusammengefasst.

Generell nehmen Beiträge zur Digitalisierung im Rahmen der Diabetestherapie auf Kongressen und auch in der Literatur zu. Allerdings haben wir in Deutschland noch keinen wirklichen Durchbruch erreicht. Ja, es gibt aktuell zwei verschreibungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) für die Indikation Diabetes in unserem Land, aber das ist kein Durchbruch! Die Beschränkung auf die patientenzentrierte Anwendung, die Zulassung nur niedriger Risikoklassen, der Prozess der Zulassung, alles das bremsen aktuell noch. Die Redaktion der MedTriX Group

hat dazu ein Interview mit Manuel Ickrath und Dr. Andreas Thomas geführt. Beide sind an der Entwicklung einer DiGA beteiligt und kennen die damit einhergehenden Umstände. Dr. Matthias Kaltheuner aus Leverkusen gibt am Ende dieses Beitrages seine Einschätzung dazu ab. Er war maßgeblich an dem Projekt DiaDigital beteiligt, in dem es um die Einschätzung der vielfältigen im Internet herunterladbaren Apps zum Diabetesmanagement ging. Hoffen wir also, dass wir 2023 auf dem Gebiet der Digitalisierung ähnlich gut vorankommen wie beim Einsatz der Diabetestechnologie. Wir hoffen, dass wir Ihnen mit dieser Ausgabe interessante Themen anbieten können. Weiterhin wünschen wir Ihnen ein schönes und besinnliches Weihnachten 2022. Hoffen wir alle gemeinsam auf eine friedlichere Welt im Jahr 2023.

Ihre

Prof. Dr. Lutz Heinemann
Manuel Ickrath
Dr. Winfried Keuthage
Dr. Andreas Thomas

„In Deutschland haben wir noch keinen wirklichen Durchbruch erreicht“

Typ-1-Diabetes: AHCL-Systeme helfen

Menschen mit Typ-1-Diabetes, bei denen mit einer intensivierten konventionellen Insulintherapie (ICT) und einem iscCGM-System keine zufriedenstellende Stoffwechselformkontrolle erreicht werden konnte, können vom Einsatz eines Advanced-Hybrid-Closed-Loop-Systems (AHCL) profitieren. Dies zeigen Ergebnisse aus der Studie „Advanced Hybrid Closed Loop Study in Adult Population with Type 1 Diabetes“. Der Hamburger Diabetologe Dr. Jens Kröger war an der Durchführung der Untersuchung beteiligt und stellt in dieser Ausgabe auf den **Seiten 6 und 7** erste Resultate daraus vor.

DiGA: Es muss einiges auf den Prüfstand

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind ein sehr kontrovers diskutiertes Thema, auch unter der Ärzteschaft. Ein guter Grund also, einmal mit Menschen darüber zu sprechen, die auf diesem Gebiet mitarbeiten und sehr versiert sind: Manuel Ickrath und Dr. Andreas Thomas äußern im Interview ab **Seite 4** Kritik an der mangelnden Einbeziehung der Ärzteschaft bei der Nutzung dieser „Apps auf Rezept“ und am schleppenden Zulassungsprozess, der DiGA-Entwickler mitunter vor große Herausforderungen stellt und dafür sorgt, dass das aktuelle Angebot sehr überschaubar ist.

Aktuelles von der EASD-Tagung 2022

Die Anwendungen von Diabetestechnologie und Digitalisierung spielten auf dem EASD-Kongress eine eher untergeordnete Rolle. Trotzdem gab es dieses Jahr in Stockholm auch Beiträge zu den wesentlichen Kategorien der Diabetestechnologie: zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM), zu automatischen Insulinabgabesystemen (AID) und zu Digital-Health-Systemen. Dr. Andreas Thomas und Prof. Lutz Heinemann berichten ab **Seite 6**.

Typ-1-Diabetes: Hürden überwinden bei nicht erreichten individuellen Zielwerten

Erste Ergebnisse aus der ADAPT-Studie zum klinischen Nutzen eines AHCL-Systems

HAMBURG. Menschen mit Typ-1-Diabetes, bei denen mit einer intensivierten konventionellen Insulintherapie (ICT) und einem isCGM-System keine zufriedenstellende Stoffwechselkontrolle erreicht wurde, können vom Einsatz eines Advanced-Hybrid-Closed-Loop-Systems profitieren.

Wir alle betreuen Menschen mit Typ-1-Diabetes, die nicht die individuell angestrebten Zielwerte im Sinne des HbA_{1c} und der Zeit im Zielbereich mit einer ICT erreichen. Immer wieder erleben wir, dass dann eine zusätzliche kontinuierliche Glukosemessmethode als hilfreich angesehen wird. Vergleicht man die Studienlage bei diesen Menschen im Hinblick auf eine ICT bzw. Insulinpumpentherapie mit rtCGM, dann zeigt sich z.B. in der Diamond-Studie eine HbA_{1c}-Verbesserung zugunsten der Insulinpumpentherapie von 0,3%.¹ Einige der Patienten, die ich betreue, waren dann zufrieden, wenn Sie neben der durchgeführten ICT nur CGM-Sensoren am Körper trugen, auch wenn die Glukoseeinstellung über viele Jahre hinweg nicht ihren und meinen Vorstellungen entsprach. „Eine zusätzliche Schlauchpumpe möchte ich nicht am Körper tragen, allenfalls eine Patchpumpe“, sagten mir einige Personen. Klar war aber auch, dass die zusätzliche Insulinpumpe bei diesen Menschen mit Diabetes nicht den Durchbruch in der Verbesserung der Therapie bringen würde. Die individualisierten Probleme lagen darin, dass es trotz vorangegangener Diabeteschulungen immer wieder zu Fehleinschätzungen der KE/BE kam, Insulin wurde zu spät oder gar nicht appliziert. Aufgrund der hohen Glukosewerte kam es durch inadäquate Insulindosierungen zu vermehrten leichten, manchmal auch schweren

oder sehr schweren Hypoglykämien. Beginnend mit der Minimed 670 G und dem Guardian-3-Sensor als Hybrid-Closed-Loop-System stehen jetzt seit ein paar Jahren AID-Systeme in Deutschland zur Verfügung, die bei diesen Problemstellungen sehr gut unterstützen können. Das Ziel der ADAPT-Studie war es deshalb zu evaluieren, ob und in welchem Ausmaß die Nutzung eines AID-Systems mit Advanced-Hybrid-Algorithmus bei der eingangs angesprochenen Patientengruppe von Nutzen ist.

„Hierzulande waren 4 Zentren beteiligt“

Die ADAPT-Studie („Advanced Hybrid Closed Loop Study in Adult Population with Type 1 Diabetes“) wurde als randomisierte kontrollierte Studie mit 82 Patienten an 14 Zentren in drei europäischen Ländern (Frankreich, Deutschland und Vereinigtes Königreich) durchgeführt. Hierzulande waren vier Zentren beteiligt (Dres. Kolassa, Keuthage, Vortherms, Kröger). In der Hoffnung, ihre Glukosestoffwechsellage deutlich zu verbessern, waren rasch einige Menschen mit langjährigem Typ-1-Diabetes gefunden, die an einer derartigen Studie teilnehmen wollten – trotz einer Insulinpumpe am Körper, was sich bisher

viele in dieser Studiengruppe nicht vorstellen konnten. Zwar konnten die Teilnehmer in der Kontrollgruppe dieses System nicht tragen, sie beflügelte aber die Vorstellung, dass sie in der Fortsetzungsphase das AHCL-System bekamen und somit ebenfalls Erfahrungen damit sammeln konnten. In diesem Beitrag berichte ich über die ADAPT-Studie des ersten halben Jahres, die in Lancet Diabetes Endocrinology publiziert wurde.² Die Ergebnisse der Fortsetzungsphase werden erwartungsgemäß auf dem ATTD-Kongress 2023 in Berlin präsentiert.

Studiendesign

Nach einer 2-wöchigen Run-in-Phase wurden die Patienten für einen 6-monatigen Studienzeitraum in eine der beiden Studiengruppen randomisiert (Abb. 1):

- 41 Teilnehmer der Interventionsgruppe erhielten das MiniMed-780G-System mit dem Guardian-3-Sensor (musste noch kalibriert werden) in der 6-monatigen Studienphase.
 - Die 41 Teilnehmer der Kontrollgruppe verwendeten weiterhin ihre Standardtherapie ICT und nutzten für die Glukosekontrolle ein intermittierend scannendes CGM-System. Sowohl in der Run-in-Phase als auch in der Studienphase wurde für jeweils 14 Tage ein verblindetes CGM verwendet.
- 36 Teilnehmer in der Interventionsgruppe mit AID und AHCL-Algorithmus sowie 39 Teilnehmer in der Kontrollgruppe mit ICT und isCGM schlossen die Studie ab. Alle Probanden waren älter als 18 Jahre, hatten seit mindestens zwei Jahren einen Typ-1-Diabetes, zeigten mit einem HbA_{1c} $\geq 8,0$ % einen Therapieerfolg, der ihren Zielen nicht entsprach, und benutzen seit mindestens drei Monaten ein isCGM-System (Freestyle Libre 2).

Als primärer Endpunkt wurde der Unterschied im HbA_{1c} zwischen beiden Gruppen nach sechs Monaten bestimmt. Weitere Endpunkte ergaben sich aus den abgeleiteten Messwerten des CGM-Systems: Die Zeit im Zielbereich (Time in Range, TiR) und die Zeit unterhalb bzw. oberhalb des Zielbereichs (Time below Range, T_bR und Time above Range, T_aR). Hinzu kamen Patient related outcomes (PROs) zur Er-

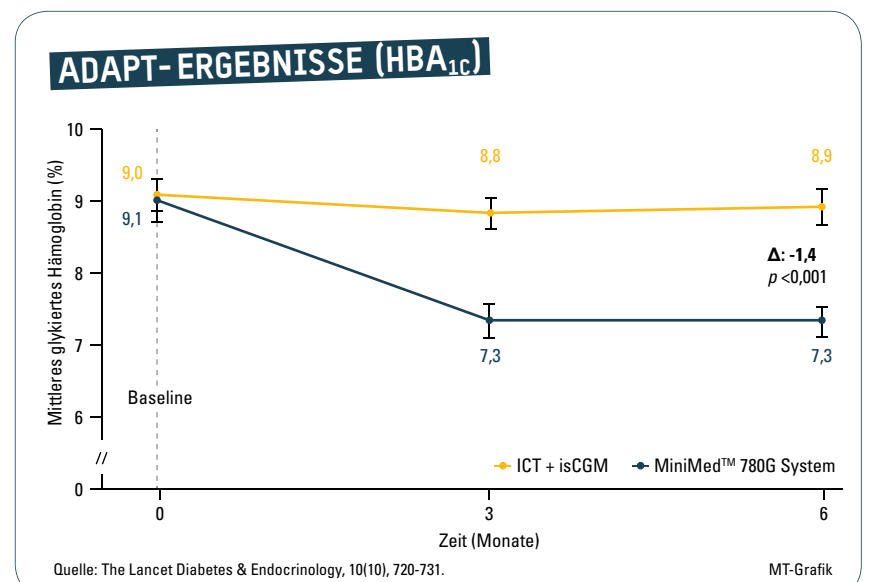


Abb. 2: Nach 6 Monaten lag die Differenz des mittleren HbA_{1c} bei 1,6 Prozentpunkten.

mittlung der Angst vor Hypoglykämien oder zur Zufriedenheit mit der Behandlung. Im Hinblick auf die Sicherheit der Therapie wurden außerdem die Anzahl von schweren Hypoglykämien (SH), diabetischen Ketoazidosen (DKA) und weiteren schweren unerwünschten Ereignissen (SUE) evaluiert.

Eines der fortschrittlichsten Systeme, das derzeit für die Behandlung von Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 7 bis 80 Jahren zugelassen ist, ist das MiniMed-780G-System von Medtronic. Mit seinem SmartGuard-Algorithmus, auch als Advanced-Hybrid-Closed-Loop-Algorithmus bezeichnet, lässt sich die Insulinabgabe automatisieren und sogar personalisieren, um erhöhte Glukosewerte auf der Grundlage der rtCGM-Messungen automatisch zu korrigieren. Unter Berücksichtigung des individuellen Insulinbedarfs passt der Algorithmus automatisch alle fünf Minuten die Insulinbasalrate auf der Grundlage der Glukosewerte an.

Das System ist für die Verwendung mit einem Glukosezielwert von 100 mg/dl (5,5 mmol/l) ausgelegt, der individuell angepasst und personalisiert werden kann, z.B. auf 110 oder 120 mg/dl bzw. 6,1 oder 6,7 mmol/l. Sicherheit und

Nutzen eines AID-Systems der zweiten Generation (780G) wurden bereits in anderen Studien gezeigt: Dieses System ermöglicht gegenüber Vorgängermodellen nachweislich eine signifikant bessere glykämische Kontrolle. Noch nicht untersucht wurde bislang jedoch, ob und in welchem Ausmaß sich mit einem vom AHCL-Algorithmus gesteuerten AID-System eine ungenügende Glukosekontrolle verbessern lässt.

Ergebnisse

Nach 6 Monaten betrug die mittlere HbA_{1c}-Absenkung in der Interventionsgruppe 1,7 % von 9,1 +/- 0,7 % auf 7,3 %. In der Kontrollgruppe war die Absenkung dagegen marginal (um 0,1 % von 9,0 +/- 1,0 % auf 8,9 %). Dies entspricht einem modellbasierten Behandlungseffekt von -1,4 % (p < 0,001) zugunsten der Interventions-Gruppe (Abb. 2). Während kein Teilnehmer aus der Kontrollgruppe nach sechs Monaten das glykämische Behandlungsziel von HbA_{1c} < 7,0 % erreichte, schafften dies zehn der 36 Studienteilnehmer aus der Interventionsgruppe (28 %, p < 0,0011). Die Probanden aus beiden Gruppen hatten bei Studienbeginn mit 36 % in der Interventions- und 43 % in der Kontrollgruppe eine nicht den Therapiezielen entsprechende TiR. Teilnehmer der Interventionsgruppe wiesen nach sechs Monaten eine höhere TiR auf als die Menschen in der Kontrollgruppe (70,6 % vs. 43,6 %), was einem modellbasierten Behandlungseffekt von

„Insulinabgabe lässt sich automatisieren und personalisieren“

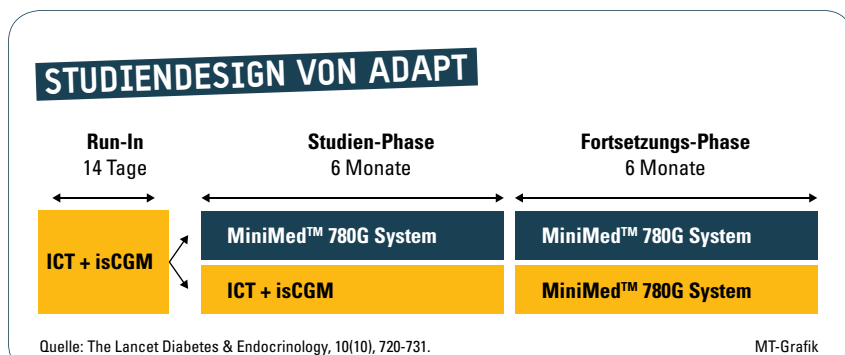


Abb. 1: Nach 6 Monaten wurde auch in der Kontrollgruppe das AHCL-System genutzt.

diatec journal.

© 2022, MedTriX GmbH
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag
Hüthig Fachinformationen GmbH, München

Verlag:
MedTriX GmbH

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

CEO: Oliver Kramer
Geschäftsführung: Stephan Kröck, Markus Zobel
Gesamtrektionsleitung Deutschland:
Günter Nuber

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)

Redaktion:
Gregor Hess (verantwortlich)

Corporate Publishing:
Lena Feil, Bianca Lorenz

Leitung Layout: Andrea Schmuck

Layout: Laura Carlotti, Richard Hoppe,
Beate Scholz, Mira Vetter

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenu

Verkauf:
Josef Hakam, Marc Bornschein, Lukas Koch

Anzeigen:
Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121
Julia Paulus, Telefon: 0611 9746-123
Telefax: 0611 9746 480-112
E-Mail: mtd-anzeigen@medtrix.group
Anzeigen-Preisliste Nr. 7 vom 01.01.2022

Vertrieb und Abonnentenservice:
Cornelia Polivka,
Telefon: 0611 9746-134, Telefax: 0611 9746 480-228
E-Mail: mtd-aboservice@medtrix.group

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 MedTriX GmbH, der verbundenen Verlage sowie Dritter veröffentlicht werden kann.

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

www.blauer-engel.de/uz195

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



Q85

+27,6 % entspricht ($p < 0,001$). 53 % der Patienten in der Interventionsgruppe erreichten eine von der Konsensusgruppe empfohlene TIR >70 % (Kontrollgruppe 6,5 %).³ Die TBR <70 mg/dl (3,9 mmol/l) soll unter 4 % liegen, dies wurde in beiden Behandlungsgruppen erfüllt, wobei die Teilnehmer in beiden Gruppen tagsüber eine TBR von 2,1 % für Werte <70 mg/dl (3,9 mmol/l) hatten (nachts: Interventionsgruppe 1,7 %, Kontrollgruppe 2,4 %). In beiden Gruppen bestand somit eine angestrebte Zielwerterreichung gemäß Konsensus.³ Die zeigt sich auch bei den angestrebten <1 % bei <54 mg/dl (3 mmol/l) tagsüber und nachts in beiden Therapiegruppen. Höhere Glukosewerte oberhalb von 180 mg/dl (10 mmol/l) bzw. 250 mg/dl (13,9 mmol/l) wurden in der AHCL-Gruppe in 26,7 % und 6,6 % der Zeit gegenüber 53,8 % und 22,5 % in der Kontrollgruppe beobachtet (Abb. 3). Im gesamten Zeitraum nutzten die Teilnehmer der Interventionsgruppe das CGM-System zu 92,2 % und den AID-Algorithmus zu 95,8 %. Sie verließen diesen nur 0,9-mal pro Woche, wodurch die Wahrscheinlichkeit für ein gutes Glukoseergebnis steigt. Der empfohlene Glukosezielwert von 100 mg/dl und die Einstellung für „Zeit aktives Insulin“ (active insulin time, AIT) wurde mit zwei Stunden empfohlen. Dies erforderte ein Umdenken sowohl für die Studienteilnehmer als auch für die Behandlungsteams. Hatten wir doch in den vergangenen Jahren immer wieder betont, dass die klinisch zu adressierende Insulinwirkzeit bei kurz wirksamen Insulinanaloga zwischen

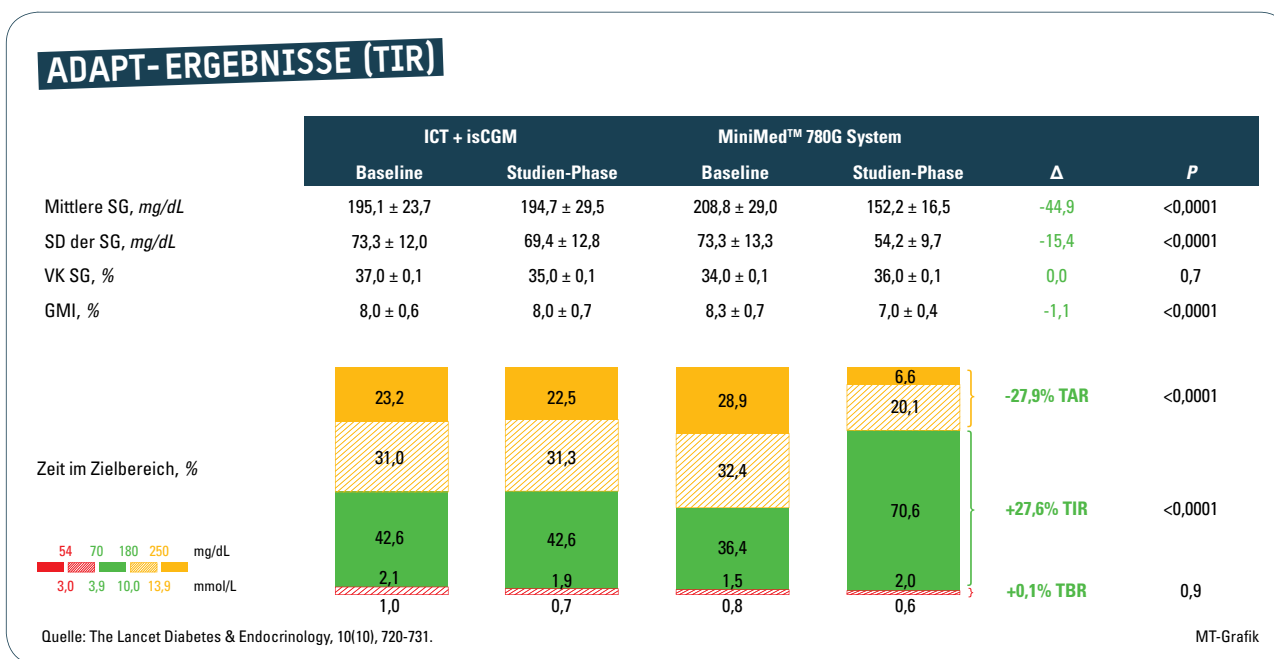


Abb. 3: Teilnehmer der Interventionsgruppe wiesen nach sechs Monaten eine höhere TIR auf als die Probanden in der Kontrollgruppe.

dreieinhalb bis vier Stunden liegt (bei manchen Menschen auch mal länger oder kürzer). Die AIT entspricht der Aggressivität des Algorithmus und nicht der tatsächlichen Insulinwirkzeit. So wurden sowohl der angestrebte Glukosezielwert bzw. die AIT „nur“ in 68,3 % bzw. 54,4 % der Zeit verwendet. Hier ist Aufklärung wichtig und vor allem auch ein Vertrauen in den lernenden Algorithmus.

„Vertrauen in den lernenden Algorithmus ist wichtig“

Neben den klinischen Parametern wurden auch Patient related outcomes betrachtet (PROs). Bei Studienteilnehmern war die Behandlungszufriedenheit bei den Teilnehmern in der Interventionsgruppe deutlich höher als bei denen in der Kontrollgruppe ($p = 0,0003$ für die Differenz im Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, DTSQ). Bezüglich Diabetes Quality of life (DQoL) zeigte sich erstaunlicherweise kein Unterschied. Dies könnte u.a. mit der relativ häufig erforderlichen Kalibration des CGM-Systems (Guardian 3) zusammenhängen. Hinzu kommt eine deutliche Verbesserung der Zufriedenheit der Nutzer mit der Behandlung und eine Reduzierung der Angst vor Hypoglykämien. Der Hypo-

glycemia Fear Survey (HFS) nahm in beiden Gruppen gegenüber den Ausgangswerten ab, jedoch stärker in der Interventionsgruppe ($p = 0,0409$). Während der 6-monatigen Studienphase traten keine schweren Hypoglykämien und Ketoazidosen auf. Es kam zu zwei SUEs, die aber nicht mit den Studiengeräten in Zusammenhang standen (eines je Behandlungsgruppe). Die tägliche Insulindosis unterschied sich nicht zwischen den beiden Gruppen.

Schlussfolgerung

Die ADAPT-Studie hat eindrucksvoll den klinischen Nutzen eines AHCL-Systems bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabe-

tes über sechs Monate gezeigt, wenn die ICT zusammen mit einem iscCGM-System nicht zu einem zufriedenstellenden Glukoseverlauf führt. Viele der Studienteilnehmer hatten bereits über einen längeren Zeitraum eine unbefriedigende Glukosestoffwechsellage. Die Diamond-Studie¹ hatte bereits gezeigt, dass Menschen mit Typ-1-Diabetes und einem rtCGM-System gegenüber einer ICT von einer Insulinpumpentherapie profitieren (HbA_{1c}-Verbesserung: 0,3 %). Bedingt durch das AHCL-System kam es zu einer Senkung des HbA_{1c} um 1,54 % im Vergleich zum Ausgangswert sowie 1,42 % im Vergleich zur Kontrollgruppe. Während in der Kontrollgruppe keine Person einen HbA_{1c} unter 7 % erreichte, waren es in der Therapiegruppe 27,8 %. Zusätzlich zeigte sich eine eindrucksvolle Verbesserung der TIR sowie die Vermeidung von akuten Komplikationen wie Hypoglykämien, Ketoazidosen und anderen schweren unerwünschten Ereignissen. Die aus ADAPT gewonnenen Erkenntnisse in Kombination mit den Erkenntnissen aus zuvor veröffentlichten Studien über andere automatische Insulinverabreichungssysteme legen nahe, dass AHCL eine wertvolle frühzeitige Behandlungsoption darstellt für erwachsene Menschen mit Typ-1-Diabetes, die Schwierigkeiten haben, eine gute Glukosekontrolle zu erreichen.

Dr. Jens Kröger

1. JAMA 2017; 317: 371-378
2. The Lancet Diabetes & Endocrinology, 10(10): 720-731
3. Diabetes Care 2019; 42: 1593-1603

Mit der Pod-Therapie Freiheit schenken

So leicht kann Insulinabgabe für Ihre Patienten sein

Omnipod DASH®-Insulin-Managementsystem:

- > Insulinpumpen-Therapie leicht gemacht
- > Schluss mit mehrfachen täglichen Insulin-Injektionen
- > Intuitive und einfache Touchscreen-Bedienung des Personal Diabetes Managers
- > Zugang zu Patientendaten mit dem Glooko® und Diabass® Datenmanagementsystem



3 TAGE* KONTINUIERLICHE INSULINABGABE

Jule K. PODDER® SEIT 2019

[Omnipod.com](https://omnipod.com)

Insulet UK OmnipodDE omnipodde

Ihre Patienten können das Omnipod DASH®-System auch, zusätzlich zum Diabetes-Fachhandel, direkt bei Insulet beziehen [Omnipod.com/de-de](https://omnipod.com/de-de)



*Bis zu 72 Stunden kontinuierliche Insulinabgabe. Die Bildschirmsichten dienen als Beispiel und lediglich zur Veranschaulichung. ©2022 Insulet Corporation. Omnipod, das Omnipod-Logo, DASH, das DASH-Logo und Podder sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation in den Vereinigten Staaten von Amerika und verschiedenen anderen Rechtsgebieten. Alle Rechte vorbehalten. Glooko ist eine Marke von Glooko, Inc. und wird mit der Erlaubnis des Markeninhabers verwendet. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber. Die Nutzung der Marken Dritter stellt keinerlei Empfehlung dieser Marken dar und bedeutet nicht, dass eine Beziehung oder andere Zugehörigkeit dazu besteht. Insulet Netherlands BV Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Niederlande. INS-ODS-02-2022-00264 V2 P14

„Bei DiGA muss einiges auf den Prüfstand“

Kritik an mangelnder Einbeziehung der Ärzteschaft und dem schleppenden Zulassungsprozess

WIESBADEN. Digitale Gesundheitsanwendungen sind ein sehr kontrovers diskutiertes Thema, auch unter der Ärzteschaft. Ein guter Grund also, einmal Menschen zu interviewen, die auf diesem Gebiet mitarbeiten.



Foto: lucadp – stock.adobe.com

Wie steht es um die Implementierung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Gesundheitswesen und speziell in der Diabetologie? Gregor Hess, Redakteur der MedTriX Group, hat dazu Manuel Ickrath und Dr. Andreas Thomas interviewt, beide sind diesbezüglich beratend an der Entwicklung eines Datenmanagementsystems beteiligt und gleichzeitig auch Mitglieder der Redaktion im diatec journal. Manuel Ickrath ist außerdem Mitglied in der Kommission Digitalisierung der Deutschen Diabetes Gesellschaft. Weiterhin bezieht Dr. Matthias Kaltheuner, Diabetologe aus Leverkusen, zu einigen in dem Interview diskutierten Fragen in einem Kommentar Stellung. Er hat sich in der Vergangenheit umfassend mit der Digitalisierung beschäftigt. Zum Beispiel war er Mitglied in der Arbeitsgruppe „DiaDigital“ der Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (AGDT), die Diabetes-Apps beurteilt.

? Seit September des Jahres 2020 können digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) den Patienten auf Rezept verschrieben werden. Zunächst konnte das als großer Fortschritt bewertet werden, denn plötzlich ergab sich die Möglichkeit, diesen mit elektronischen Hinweisen auf ihre Smartphones Unterstützung beim Manage-

ment ihrer Erkrankung zu geben. Wie sehen Sie diese Entwicklung?

Manuel Ickrath: Zunächst muss man sagen: sehr positiv. Es ergab sich damit erstmals die Möglichkeit, für den großen Aufwand bei der Erstellung und Programmierung eines Programms zum Gesundheitsmanagement auch eine Kostenerstattung zu bekommen. Allerdings hat sich gezeigt, dass damit erst einmal nur der erste Schritt getan wurde. **Dr. Andreas Thomas:** Man muss es auch noch etwas anders sehen: Hiermit wurde in Deutschland zunächst nachgeholt, was in anderen Ländern, wie zum Beispiel den USA, schon viel länger „State of the Art“ ist. Aber es war erst einmal der richtige erste Schritt.

? Worin sehen Sie hierbei die Unterschiede zu einem Land wie zum Beispiel den USA?

Manuel Ickrath: Dort ist die Notwendigkeit für digitale Gesundheitsanwendungen deutlich höher als in Deutschland. Die USA sind ein Flächenland.

„DiGA können eine wichtige Stütze der Versorgung sein“

Außerhalb der großen Städte ist die Arztdichte zum Teil gering. Man denke da zum Beispiel an einem Flächenstaat wie Arizona. In Deutschland ist die Arztdichte vergleichsweise deutlich höher. Aber: Wir werden in Deutschland in naher Zukunft auch dieses Problem zu spüren bekommen – und zwar massiv. Viele Arztpraxen schließen wegen des Renteneintritts der Behandler und bekommen keine Nachfolger. Im Gegensatz dazu wird zum Beispiel bei immer mehr Menschen der Diabetes mellitus diagnostiziert (deutlich beim Typ-2-Diabetes, aber auch die Inzidenz des Typ-1-Diabetes nimmt zu), die eine entsprechende ärztliche Hilfe benötigen. Die digitalen Gesundheitsanwendungen könnten hier eine wichtige Unterstützung sein, um zukünftig die Betreuung der Menschen mit Diabetes aufrechtzuerhalten.

? Welche Anwendungsmöglichkeiten sehen Sie da speziell?

Dr. Andreas Thomas: Zum Beispiel besteht die Möglichkeit, die Patienten medizinisch zu beraten, ohne dass sie die Arztpraxis aufsuchen müssen. Unter optimierten Umständen können damit mehr Patienten pro Zeiteinheit behandelt werden. Und es ist natürlich auch für die Patienten bequemer, wenn sie im ländlichen Raum wohnen und sich eine aufwändige Reise zu einer fern gelegenen diabetologischen

Schwerpunktpraxis sparen können. Das betrifft natürlich vor allem den Routinefall, nicht zum Beispiel eine Neueinstellung. Das sehr wichtige Arzt-Patienten-Verhältnis ist natürlich nicht außer Acht zu lassen. Aber zumindest lassen sich die unmittelbaren Praxisbesuche auf das notwendige Maß reduzieren. Natürlich setzt das auch voraus, dass das elektronische Rezept den Durchbruch schafft. Davon sind wir aber auch noch weit entfernt.

„Die Zulassung einer DiGA ist schwierig“

Manuel Ickrath: Ein wesentlicher Vorteil könnte auch sein, dass über die Digitalisierung die Daten der Patienten sowohl ihnen, als auch dem behandelnden Arzt jeder Zeit online zur Verfügung stehen können. Das ermöglicht ein zielgerichtetes Behandeln und auch ein telemedizinisches Coaching. Allerdings ist genau dieser wichtige Aspekt bei den in Deutschland zugelassenen DiGA nicht vorhanden.

? Aus dieser Sicht müssten ja eigentlich alle digitalen Gesundheitsanwendungen mit Freude begrüßt und genutzt werden, oder?

Manuel Ickrath: Die nach wie vor geringe Verbreitung von DiGA hat verschiedene Ursachen. Aktuell sind im aktuellen Verzeichnis in Deutschland wohl 33 DiGA gelistet, 14 davon dauerhaft und 19 vorläufig. Von den insgesamt 157 gestellten Anträgen wurden 86 zurückgezogen. Das zeigt schon eines der Probleme, nämlich dass der Zugang zur Zulassung einer DiGA schwierig ist. Wenn wir den Diabetesbereich betrachten, so sind derzeit nur zwei DiGA vorhanden, Hello better Depression & Diabetes sowie Vitadio und zwar als vorläufige Zulassung. „Esysta“, eine bereits schon

einmal eingeführte DiGA, ist wieder zurückgezogen worden. Dann gibt es nur noch zwei DiGA namens „Zanadio“ und „Oviva“, die für Adipositas und auch Diabetes Bedeutung haben kann. Mehr ist nicht vorhanden.

Dr. Andreas Thomas: Es gibt aber noch eine Reihe anderer Probleme. Eines davon liegt im Preis für eine DiGA. Diese zu erstellen muss für deren Entwickler auch einigermaßen kostendeckend sein. Entsprechend sind die Preise im ersten Jahr hoch. Ein Arzt, der die Stoffwechseleinstellung eines Menschen mit Typ-2-Diabetes über die Gewichtsabnahme unterstützen möchte, kann zum Beispiel ein GLP1-Medikament rezeptieren. Obwohl teuer, ist das immer noch preiswerter als eine DiGA zu verordnen, auch wenn Letztere sich nicht in seinem Medikamentenbudget niederschlägt. Der Arzt muss entscheiden, ob er das eine oder das andere bevorzugt. Und manche werden mit ihrer Entscheidung für eine DiGA im Hinblick auf den Preis eher zurückhaltend sein.

? Nun haben wir über die preisliche Differenzierung zu Medikamenten gesprochen. Das erklärt aber nicht, warum so wenige DiGA zugelassen sind.

Manuel Ickrath: Eine DiGA wird nur zugelassen, wenn sie absolut patientenzentriert aufgebaut ist. Was bedeutet das? Der Patient soll im Alltag von seiner DiGA Hinweise erhalten, zum Beispiel zu mehr Bewegung, weil festgestellt wird, dass zu wenige Schritte pro Tag gelaufen wurden. So etwas mag für die Gewichtsabnahme vernünftig sein. Der Mensch mit Diabetes benötigt aber Informationen über das Management seines Stoffwechsels, soll die DiGA ihn unterstützen. Dort würde ihm einerseits die Wechselwirkung mit seinem Arzt helfen. Aber genau das ist bei den DiGA in Deutschland nicht möglich, sollen sie als solche auch zugelassen werden. Das Thema ist aber noch umfassender: Es dürfen gar

DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind Apps, die als Medizinprodukt zugelassen sind. Sie sind reguliert im Digitalen Versorgungsgesetz (DVG), das am 6. Oktober 2020 in Kraft getreten ist. Bei den DiGA handelt es sich um Apps für Smartphone, Desktop oder Internet-Browser, die Behandelnde an ihre Patienten verordnen können, wenn es als Begleitung einer Behandlung sinnvoll erscheint. Die Kosten übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen. Ein Verzeichnis der DiGA, die aktuell verschrieben werden können, findet sich auf der Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter der Adresse

diga.bfarm.de. Für vorläufig aufgenommene DiGA in der Erprobungsphase ist vorgesehen, dass sie einen formellen Wirksamkeitsnachweis innerhalb eines Jahres erbringen. Bei erfolgreicher Prüfung ändert die App dann ihren Status von „vorläufig aufgenommen“ in „dauerhaft aufgenommen“. Dauerhaft aufgenommene Apps haben diesen Nachweis bereits erbracht. Inzwischen sind auch bereits aufgenommene DiGA wieder aus dem DiGA-Verzeichnis herausgefallen; sie haben den Status „gestrichen“. Im Bereich der Diabetologie gibt es derzeit jeweils eine dauerhaft und eine vorläufig angenommene sowie eine gestrichene DiGA im Verzeichnis.

keine therapeutischen Empfehlungen gegeben werden, wie zum Beispiel der Vorschlag zu einem Insulinbolus auf Grundlage gemessener Glukosewerte, ermittelt über einen Bolusrechner. Die Kostenträger dürfen nur DiGA in den Risikoklassen 1 und 2a zulassen und das schließt eben zum Beispiel einen Insulinbolusvorschlag aus. Das ist aber eigentlich gerade das, was mancher Patient benötigt.

Dr. Andreas Thomas: Schaut man sich die vielfältigen Studien in der Literatur an, so sind eine Reihe erfolgreicher digitaler Gesundheitsanwendungen gezeigt worden. In der Regel fand dort das Zusammenspiel zwischen Arzt und Patient statt, also genau das, was in Deutschland bei den DiGA ausgeschlossen wird. Zukünftig wird es sogenannte Patienten-Entscheidungssysteme geben, d.h. die Entwicklung geht in diese Richtung. Dort werden die Möglichkeiten der Digitalisierung ausgelotet, nämlich konkrete Vorschläge für das Therapiemanagement für den Anwender des PDSS. Das heißt, er bekommt in einer speziellen Situation einen Vorschlag zu seiner Therapie. In Deutschland sind wir mit den gegebenen Zulassungsbeschränkungen für DiGA weit davon entfernt. DiGA im Sinne einer modernen Diabetologie benötigen mehr.

? **Aber noch einmal zurück: Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat doch vor zwei Jahren die DiGA euphorisch als die zukunftsweisende Innovation gefeiert. Ist von dieser Euphorie noch etwas übrig geblieben?**

Manuel Ickrath: Die DiGA ist zweifellos eine hervorragende Idee. Wie viel Zeit verbringt der Patient denn zusammen mit seinem Arzt? Das sind in der Regel



Manuel Ickrath

Unternehmensberater in Wiesbaden mit Schwerpunkt Diabetesversorgung und Digitalisierung
Foto: zVg



Dr. Andreas Thomas

Physiker und freiberuflicher Berater aus Pirna
Foto: zVg

wenige Minuten im Quartal. Eine DiGA ist perfekt geeignet, den Link zwischen Patient und Arzt zwischen den Visiten abzugeben. Das Wort Visite weist aber auf den Arzt hin. Und genau dies soll nach der Bestimmung des BfArM nicht sein: Die DiGA soll autonom und autark nur beim Patient wirken! Das ist meines Erachtens ein folgenschwerer

„Eine DiGA kann das Arzt-Patienten-Verhältnis stärken“

Denkfehler der Zulassungsbehörde, denn die DiGA muss in den Behandlungsablauf des Arztes eingebettet sein. Wenn das nicht geschieht, weiß der Arzt von der DiGA nichts – ob sie genutzt wird, ob sie korrekt eingesetzt wird, ob sie tatsächlich dem Patienten einen Nutzen bringt. Viele Ärzte lehnen deshalb die DiGA als Gattung ab, weil sie weder in die Entwicklung einbezogen wurden noch sicher sein können, dass das, was sie rezeptiert haben, auch ordnungsgemäß abläuft. Andererseits aber auch kein Wunder: So etwas kommt dabei heraus, wenn Produkte wie DiGA entwickelt werden, aber keine Strategie vorhanden ist. Das rächt sich jetzt. Das BMG versucht

jetzt nach 2 Jahren DiGA und mehr als 15 Jahren elektronische Patientenakte (ePA), die Digitalstrategie nachzuholen.

? **Was fehlt also seitens des Gesetzgebers?**

Manuel Ickrath: Genauso wie bei der ePA jetzt ein Neustart erfolgt, nachdem vieles schiefgelaufen ist, sollte auch bei den DiGA einiges auf den Prüfstand kommen. Damit meine ich den eben beschriebenen Punkt der besseren Vernetzung einer DiGA mit dem ärztlichen Behandlungsablauf. Generell ist die Vernetzung eine große Chance für DiGA, die zurzeit nicht genutzt wird. Der Gesetzgeber sieht vor, DiGA mit der ePA zu vernetzen, Schnittstellen hierfür sind einzurichten. Die ePA 2.0 ist aber noch lange nicht in Sicht. Was soll denn bis 2025 oder 2027 mit den Daten aus den DiGA passieren? Wie werden sie genutzt – über den Patienten hinaus? Also bleibt eine DiGA vorerst unvernetzt. DiGA müssen folglich eng in die Neukonzeption der ePA im Rahmen der Digitalstrategie von Frau Ozegowski eingebunden werden.

? **Was ließe sich noch verbessern?**

Manuel Ickrath: Man muss sich auch die Zulassungsbedingungen kritisch anschauen. Dabei meine

ich nicht den hohen Evidenzgrad des Nachweises einer Wirksamkeit. Wenn DiGA-Hersteller aus der Regelversorgung finanziert werden wollen, gelten für sie vergleichbare Bedingungen wie bei Medikamenten. Die Anforderungen an den Datenschutz sind aber vollkommen übertrieben hoch, letztlich auch nutzerunfreundlich, weil zu kompliziert im Alltag. Auch hier wird ja in breiterem Rahmen über den typisch deutschen Datenschutz diskutiert. Eine enge Abstimmung mit der ePA 2.0 hilft hier vielleicht auch. Ganz wichtig wäre weiterhin eine verbindliche Verfahrensordnung für die Zulassung, an die sich nicht nur die Hersteller, sondern auch das BfArM zu halten hat – so wie es beim AMNOG ja auch vorgesehen ist. Unzumutbar für die Hersteller sind unter anderem die langen Wartezeiten für Beratungstermine beim BfArM. Die Behörde ist personell unterbesetzt und wird ihrer Aufgabe nicht gerecht, da sie keine Rücksicht auf die wirtschaftlichen Zwänge nimmt, denen sich die Hersteller zu stellen haben.

Dr. Andreas Thomas: Die Zulassungsbedingungen sind generell schwierig, was durchaus zu verstehen ist. Auf die bloße Zusage, dass eine DiGA sinnvoll ist, kann der Kostenträger nicht die Finanzierung übernehmen. Der Weg über das BfArM ist dabei nur die eine Seite. Es ist ein Weg, der eine vorläufige Zulassung einer DiGA ermöglichen soll, mit der Auflage, den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit innerhalb

„Das BfArM wird seiner Aufgabe nicht gerecht“

eines Jahres mit einer randomisierten, kontrollierten Studie zu erbringen. Wenn aber die gerade von Manuel Ickrath beschriebenen Zulassungsbedingungen häufig geändert werden, wird es unkalkulierbar. Und noch einmal: Es darf nicht vergessen werden, dass die Entwicklung einer DiGA aufwändig ist, eine randomisierte, kontrollierte Studie durchzuführen ebenfalls. Damit ist das Ganze für den DiGA-Entwickler/Hersteller enorm teuer, bei nicht garantiertem Erfolg. Das führt zur Zurückhaltung.

? **Sind Sie trotzdem optimistisch, dass DiGA einmal ein wichtiger Baustein im Digitalisierungskonzept unseres Landes sein können?**

Manuel Ickrath: Grundsätzlich ja, denn die Idee ist zweifelsohne bestechend. Eine DiGA kann in hervorragender Weise zwischen den Visiten wirken und damit das Arzt-Patienten-Verhältnis stärken. So weit sind wir aber noch lange nicht. Andernfalls hätten wir mehr als nur 33 DiGA am Markt, von denen die Mehrzahl auch erst vorläufig zugelassen ist, und wesentlich mehr Verschreibungen durch die Ärzteschaft. Ich hoffe, dass der Gesetzgeber mit seiner Digitalstrategie zügig ernst macht, und die DiGA darin einbettet.

Dr. Andreas Thomas: Ich bin mir da nicht sicher. Unbürokratische Prozesse zur Zulassung sinnvoller Innovationen erleben wir in unserem Land eher selten. Ich glaube, dass der Druck auf die Gesundheitsversorgung durch eine abnehmende Arztdichte bei wachsenden Patientenzahlen steigt. Die harte Realität wird die Digitalisierung im Gesundheitswesen treiben, und glücklicherweise gibt es nach wie vor Menschen, deren Visionen sich nicht durch Schwierigkeiten erschüttern lassen.

Interview: Gregor Hess

Kommentar: „Es wird genutzt, was nützt!“

Dr. Matthias Kaltheuner ordnet die bisherige Rolle der DiGA ein und sagt, was sich verbessern muss

LEVERKUSEN. Wenn wir eins im Diadigital Projekt gelernt haben: Es wird genutzt, was praktisch und/oder emotional nützt!

Am deutlichsten ist dies bei der sehr schnellen Verbreitung der Smartphone-Nutzung zu beobachten: 96 Prozent unserer Patientinnen, die zum oGTT in der Schwangerschaft kommen, nutzen ein Smartphone.

In der diabetologischen Behandlung werden mehrere Apps sehr aktiv genutzt, vor allem in der Anbindung von CGM-Systemen. Die Apps sind meist produktspezifisch und haben alle unnötigen Limitationen, wie zum Beispiel das Fehlen der Bewegungsdaten oder beschränkte Dokumentationsmöglichkeiten für das Essen. Die Kommunikation mit den Behandlern ist aber dank der Cloud-Zwischenspeiche-

„Das Angebot verspricht wohl noch nicht genug Nutzen“



Dr. Matthias Kaltheuner

Diabetologe aus Leverkusen, Geschäftsführer der winDiab gGmbH
Foto: zVg

rung meist sehr gut. Fernbehandlung mit vollem Datenzugriff? Nützt, wird genutzt!

Warum läuft es mit den DiGA nicht gut? Oder noch nicht? Das Angebot verspricht wohl noch nicht genug Nutzen, als dass Patienten und Behandler ihre Aufmerksamkeit in die Einarbeitung darin investieren mögen. Die DiGA sind nicht als Hilfen für die Versorgungsorganisation oder Vernetzung mit dem Diabetesteam gedacht, sondern mehr als Apps für die Patienten zum Selbstmanagement und zur Selbstbehandlung. Das ist grundsätzlich gut, wenn es angenommen wird.

Was aber brauchen die Behandler und damit auch die Patienten in den nächsten Jahren? Sicher ist der Mangel an medizinischen Mitarbeitern und damit

verbunden die Notwendigkeit der Effizienzsteigerung. IT-Lösungen werden dabei eine zentrale Rolle spielen. Ein wichtiger Entwicklungsbereich in der ambulanten Medizin ist aus meiner Sicht die Kommunikation zwischen den Praxen und ihrem Patientenstamm, dies ist in der Coronapandemie klar geworden. Dies gilt für medizinische Daten und vor allem die Organisation der Leistungsanspruchnahme. Viele Praxen sind schlecht erreichbar, telefonisch oder per E-Mail – dies kann als Ausdruck der Kommunikationsüberlastung von draußen nach drinnen gesehen werden.

Kommunikation mit Patienten als große Herausforderung

Andererseits ist viel schwieriger als man denkt, dem Patientenstamm mitzuteilen, dass zum Beispiel eine Impfung zu einem bestimmten Termin stattfindet und wie man sich effizient anmelden kann. So bleibt zum Beispiel ein Aushang mit dem Hinweis „Es steht auf der Internetseite“ in der Regel erfolglos, einen E-Mail-Verteiler zu pflegen ebenso. Es müsste möglich sein, alle Untergruppen einer Praxis gezielt als Gruppe anzusprechen. Viele Behandler sorgen sich um eine Informationsüberlastung

durch E-Mails und andere Zugänge. Viele Ärzte möchten nicht einen relevanten Anteil ihrer Arbeit mit der Verantwortung von E-Mails und ähnlichem verbringen. Dies ist verständlich, aber wahrscheinlich nicht ganz vermeidbar, muss also irgendwie intelligenter gelöst werden. Auch die Ergebnisse der DiGA sollten aus Behandlersicht in den Behandlungsprozess eingebracht werden. Die DiGA sind aber nur als ein Teil der Behandlung zu sehen. Helfen sie, die drängenden Probleme der ambulanten Medizin und der Patienten zu lösen?

Die Telematikinfrastruktur (TI) ist so etwas wie ein Betriebssystem der IT im deutschen Gesundheitswesen. Auf sie sind Anwendungen aufgesetzt worden beziehungsweise sollen eingeführt werden. Die Behandler haben bislang wenig Nutzen von der TI erlebt. Der Stammdatenabgleich, die E-AU und das E-Rezept nützen vielleicht den bürokratischen Vorgängen, haben die Behandler aber bislang nur belastet. Der Abgleich des DMP-Einschreibestatus kommt nur langsam voran. Gleichzeitig wundert sich die Politik über mangelnde Akzeptanz!

Mit anderen Worten: Die Behandler haben trotz vielen Aufwandes ihrerseits bislang kaum Nutzen aus der TI

gezogen, und was nicht nutzt, wird nicht genutzt, beziehungsweise nur unter Zwang. Wahrscheinlich sind auch die Kommunikationsbedürfnisse am besten im Rahmen der TI zu lösen oder zu hosten, der E-Arztbrief lässt hoffen. Würde die TI gut laufen und von Pati-

„Über den Schatten springen und Neues ausprobieren“

enten und Behandlern angenommen werden, so würden auch integrierte und/oder angedockte DiGA mehr Akzeptanz finden. Die IT-Nutzung in der Behandlung wäre gewohnter und damit entwicklungsfähiger.

Die bisherigen Diabetes-DiGA haben noch nicht viel Anklang gefunden, am ehesten unterstützt eine Depressions-App den Behandlungsprozess. Hier sind die Behandler gefordert, auch über ihren Schatten zu springen und Neues auszuprobieren.

Schafft medizinischen und organisatorischen Nutzen für Patienten und Behandler mit den DiGA und den TI-Anwendungen und sie werden genutzt werden!

Dr. Matthias Kaltheuner

Diabetestechnologie auf der EASD-Tagung

Technologie und Digitalisierung: Studienergebnisse vom europäischen Diabeteskongress

STOCKHOLM. Erfahrungsgemäß spielen die Anwendung von Diabetestechnologie und Digitalisierung auf dem EASD-Kongress eine eher untergeordnete Rolle. In Europa erfolgt deren Darstellung eher auf der ATTD-Tagung (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes), die jährlich im Februar/März stattfindet. Trotzdem finden sich aber auch dort Beiträge zu den wesentlichen Kategorien der Diabetestechnologie: zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM), zu automatischen Insulinabgabesystemen (AID) und zu Digital-Health-Systemen (Datenmanagementsysteme bzw. Digitale Gesundheitsanwendungen).

Einige der wenigen beim EASD-Kongress (19. bis 23. September 2022 in Stockholm) präsentierten Studienergebnisse zum Einsatz von Diabetestechnologie und Digitalisierung, werden hier im Folgenden kurz vorgestellt.

Kontinuierliches Glukosemonitoring

Nicht nur die dauerhaft kontinuierliche Anwendung von CGM verbessert die Glukosekontrolle von Menschen mit Typ-1-Diabetes (MmT1D), die mit der punktuellen Glukosemessung keine adäquate Glukoseeinstellung erreichen, sondern auch dessen intermittierender Einsatz. Das haben eine Reihe von Stu-

dien gezeigt, die allerdings eher eine kürzerer Studiendauer (3–6 Monate) und strenge Einschluss-/Ausschlusskriterien aufwiesen oder in denen die MmT1D gemischte Indikationen hatten. M.H. Jensen et.al (Abstract 98 in Diabetologia 2022; 65 (Suppl 1):S52) untersuchten deshalb den Langzeiteffekt der Anwendung von iscCGM auf den HbA_{1c}-Wert unter realen Alltagsbedingungen. Sie beobachteten in der Region Norddänemark im Zeitraum 2020/21 insgesamt 897 MmT1D (weiblich: 47 %; Alter: 46 ± 16 Jahre, Diabetesdauer 12 ± 8 Jahre; Ausgangs-HbA_{1c}: 9,5 ± 1,1 %), die aufgrund einer unbefriedigenden glykämischen Kontrolle (HbA_{1c} > 8,5 %) ein iscCGM-System



Foto: EASD

erhielten. Als Kontrollgruppe dienten 1.630 MmT1D (weiblich: 41 %; Alter: 54 ± 17 Jahre, Diabetesdauer 12 ± 10 Jahre; Ausgangs-HbA_{1c}: 8,0 ± 1,1 %). Um den Unterschied in der Veränderung des HbA_{1c}-Wertes zwischen den beiden Gruppen gegenüber dem Ausgangswert evaluieren zu können, wurde ein multiples lineares Regressionsmodell genutzt, zur Berücksichtigung der Unterschiede in Geschlecht, Alter, Diabetesdauer und Ausgangs-HbA_{1c}. Dabei ergab sich ein Unterschied in der Senkung des HbA_{1c}-Wertes in der Gruppe mit iscCGM-Anwendung von -0,5 % gegenüber der Kontrollgruppe ohne iscCGM (Abb.1). Es war folglich eine nachhaltige Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes über 24 Monate zu verzeichnen, wenn vorher schlecht einge-

stellte MmT1D ein iscCGM (FreeStyle Libre) verwendeten. Aufgrund des Designs der Studie (nicht randomisiert, unterschiedliche Ausgangswerte) interpretierten die Autoren die Werte zurückhaltend.

Es wird diskutiert, ob CGM-Systeme auch im Rahmen von stationären Aufenthalten im Krankenhaus von insulinbehandelten Menschen mit Diabetes (MmD) sicher eingesetzt werden können. Besondere Vorteile gegenüber der punktuellen Glukosemessung (Point-

of-Care (POC)-Messung) liegen in der besseren Erkennung von hypo- und hyperglykämischen Ereignissen. Zum Nachweis erfolgte im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie die Anwendung eines Real-Time-CGM (rtCGM) vergleichend mit der POC-Messung, vorgestellt von G. E. Umpierrez et.al. (Abstract 100 in Diabetologia 2022; 65 (Suppl 1):S53). Eingeschlossen wurden 173 allgemeinmedizinisch und chirurgisch behandelte Menschen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes, die mit einem Basal-Bolus-Insulinschema behandelt wurden. Diese wurden randomisiert in die rtCGM-Gruppe (n=88), welche die Insulinanpassung auf Grundlage der rtCGM-Messung vornahm. Die POC-Kontrollgruppe nahm die Insulinanpassung herkömmlich vor

„CGM-Einsatz auch in Kliniken?“

TEC.report

Das neue Dexcom G7 rtCGM-System ist da

Intuitives Lernen mit dem Ampelschema

Dass sich durch kontinuierliches Glukosemonitoring (real-time Continuous Glucose Monitoring) bei Menschen mit Diabetes die Stoffwechseleinstellung verbessern lässt, ist hinreichend belegt.^{1,2} Dafür dürften auch Lerneffekte bei den Nutzer/-innen mitverantwortlich sein: Denn die laufende Rückmeldung an den Patienten/die Patientin, wie sich das eigene Verhalten auf die Glukosewerte auswirkt, kann intuitive Lernprozesse anstoßen. Deren Potenzial mit Blick auf ein erfolgreiches Diabetesmanagement wurde bei einem von Dr. med. Ralph Ziegler, Münster, geleiteten Symposium³ während der DDG-Herbsttagung in Wiesbaden deutlich.

Das neue Dexcom G7 rtCGM-System zeigt dem/der Patient/-in per Ampelschema in der App oder auf dem Empfänger, welcher Anteil der kumulierten Glukosewerte der letzten 3, 7, 14, 30 oder 90 Tage sich im grünen, gelben oder roten Bereich befindet – und damit innerhalb des Zielbereichs oder ober- bzw. unterhalb. Das visuelle Leitsystem sei somit einfach verständlich und erhöhe die Compliance von Kindern und Jugendlichen ebenso wie von Erwachsenen⁴, betonte Diabetesberaterin DDG Kerstin Remus, Hannover. Zudem könne das

Ampelschema intuitive Lernprozesse fördern, die auf Erfahrung beruhen und ohne langwierige Erklärungen von außen auskommen. Diese können die klassische Schulung sinnvoll ergänzen, erklärte Prof. Dr. Norbert Hermanns, Bad Mergentheim. Das betrifft vor allem die Aspekte Ernährung und Bewegung sowie die Anpassung der Medikation/Insulindosis, denen im Rahmen der Schulung sehr viel Zeit gewidmet wird.

Erfahrungslernen im Alltag

„Mit dem Dexcom G7 steht ein Instrument zur Verfügung, mit dem wir intuitives Erfahrungslernen im (Diabetes-)Alltag fördern können“, so Hermanns. Denn dem/der Nutzer/-in werden durch Anzeige des aktuellen Glukosewertes, der Verlaufskurve und durch Trendpfeile laufend die Auswirkungen des eigenen Handelns gespiegelt und mit der Ampel-Darstellung der kumulierten Zeit im Zielbereich (Time in Range, TIR) sowie darüber (Time above Range, TAR) und darunter (Time below Range, TBR) die Stoffwechseleinstellung auf ebenso einfache wie schlüssige Weise zusammengefasst. Der Sensor der neuesten rtCGM-Generation ermöglichte so eine kluge Patientenführung

ohne Intervention von außen, wovon nicht nur Nutzer/-innen, sondern auch das Behandlungsteam profitierten, denn das Ampelschema liefert schnell interpretierbare Daten als Basis für das weitere Vorgehen und mögliche Therapieadaptation. Laut Prof. Dr. med. Peter Schwarz, Inhaber der ersten Professur für die Prävention des Diabetes mellitus am Universitätsklinikum Dresden, könnten rtCGM-Systeme u.U. sogar auf mehreren Ebenen präventives Potenzial haben: Durch Funktionen wie etwa intelligente Warnungen könnte ihm zufolge nicht nur das Risiko akuter Stoffwechsellage-



Die Dexcom G7-Produktfamilie:⁵⁻⁷ Empfänger optional. Das Dexcom G7 ist in den Einheiten mg/dL oder mmol/L verfügbar. Foto: Dexcom

maß diabetischer Folgeerkrankungen niederschlagen könnte.

* Hybrides Dexcom Symposium im Rahmen der Diabetes Herbsttagung der DDG. 25.11.2022

Das Dexcom G7 rtCGM-System ist für Personen ab 2 Jahren zugelassen

1. Soupal J et al. Diabetes Care. 2020 Jan; 43 (1): 37-43
2. Martens T et al. JAMA 2021; 325 (22): 2262-2272
3. Im Vergleich zum Dexcom G6 rtCGM-System

4. Garg SK et al. Diabetes Technol Ther. 2022; 24 (6): 373-380
5. Kompatible Geräte sind separat erhältlich.
6. Liste kompatibler Geräte: www.dexcom.com/compatibility
7. Die Übertragung der Glukosewerte auf eine kompatible Smartwatch erfordert die gleichzeitige Nutzung eines kompatiblen Smartphones.

Sensor-Aufwärmphase schneller als 30 Minuten

Neu beim Dexcom G7 ist nicht nur die um 60 % reduzierte Größe des Sensors,³ sondern auch die sehr kurze Aufwärmphase. Noch nicht einmal 30 Minuten dauert es, bis der Sensor voll funktionstüchtig ist⁴ und die ersten Werte auf Smartphone,^{5,6} Smartwatch⁵⁻⁷ oder den optionalen neu gestalteten Empfänger übertragen werden. Auch sind fürs Setzen des Sensors (wahlweise an Rückseite des Oberarms, am Bauch oder am oberen Gesäß [2–6 Jahre]) weniger Handgriffe erforderlich.³ Beides kann die Abläufe in der Praxis optimieren und Behandler/-in und

Patient/-in ermöglichen, nach kurzer Zeit gemeinsam die ersten Werte anzuschauen. Die bis zu zehntägige Tragedauer wurde um eine 12-stündige Toleranzzeit für den Sensorwechsel erweitert.

Das Dexcom G7 rtCGM System wurde am 31.10.2022 in beiden verfügbaren Einheiten in das **Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands** aufgenommen, womit eine wichtige Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen erfüllt ist.

(n=85), erhielt aber zum Vergleich bis zu 10 Tagen ein verblindetes rtCGM. Primäre Endpunkte waren die Unterschiede im Anteil der verbrachten Zeit im Zielbereich (Time in Range (TIR): 3,9-10 mmol/l (70–180 mg/dl)) bzw. hypoglykämischen Bereich (Time below Range (TbR) <3,9 und <3,0 mmol/l (<70 mg/dl und <54 mg/dl)). Es ergaben sich zwar keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen bzgl. der TIR (54,5 % ± 27,7 vs. 48,6 % ± 24,3; p=0,14) und der mittleren Glukosekonzentration (10,2 ± 2,2 vs. 10,4 ± 2,2 mmol/l, p=0,36), die rtCGM-Gruppe verzeichnete jedoch eine signifikant geringere TbR <3,9 mmol/l (1,9 % ± 3,3 vs. 5,5 % ± 8,5, p=0,024) und weniger wiederkehrende nächtliche Hypoglykämie-Ereignisse (1,2 ± 0,4 vs. 1,9 ± 0,9; p=0,02). Diese Ergebnisse zeigen, dass die Anwendung eines rtCGM (Dexcom G6) im stationären Bereich zur Insulinanpassung sicher und wirksam ist und zu einer ähnlichen Verbesserung der glykämischen Kontrolle und zu einer signifikanten Verringerung der wiederkehrenden hypoglykämischen Ereignisse führt, wie die POC-gesteuerte Insulinanpassung.

Die Frage der Anwendung von rtCGM unter stationären Bedingungen beinhaltet auch die Frage nach der Genauigkeit der Glukosemessung unter den extremen Bedingungen einer chirurgischen Intervention. D. Herzig et al. (Abstract 52 in Diabetologia 2022; 65 (Suppl 1): S28) untersuchten die perioperative Versorgung während herzchirurgischer Eingriffe mit Einsatz eines hypothermen extrakorporalen Kreislaufs. In der Studie trugen insgesamt 16 Erwachsene ein rtCGM (Dexcom G6), im Median über 22,8 Stunden (minimal 11,2 h; maximal 79,4 h) in der Zeit vor einer Herzoperation mit hypothermischem extrakorporalem Kreislauf bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus oder bis zu maximal 10 Tagen danach. Eine Untergruppe von 11 Patienten wurde auch einem tiefen hypothermen Herzstillstand (DHCA) unterzogen. Zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung wurde eine Kalibrierung mit arteriellem Blut unter Verwendung eines Blutglukosemesssystems (Accu-Chek Inform II)

durchgeführt. Während des operativen Eingriffs wurden alle 20 Minuten arterielle Blutproben für die Ermittlung von Referenzwerten aus der Herz-Lungen-Maschine entnommen. Nach der Operation wurden die Referenzwerte aus Kapillarblutmessungen mit dem Blutglukosemesssystem ermittelt. Die Körperkerntemperatur wurde mit einer Speiseröhrensonde überwacht. Der primäre Endpunkt war die mittlere absolute relative Differenz (MARD) zwischen Sensor und Referenzmethode während der Operation. Die Operationsdauer betrug 5,4 ± 1,7 Stunden, wobei die Körpertemperatur im Mittel auf 25,2 ± 4,1 °C sank. Die individuellen intraoperativen Referenzglukosewerte lagen zwischen 5,5 ± 1,7 und 16,1 ± 2,6 mmol/l (100 ± 31 mg/dl und 290 ± 47 mg/dl). Die MARD betrug 23,8 % während der Operation (256 gepaarte CGM-/Referenzwerte), 29,1 % während der Zeit an der Herz-Lungen-Maschine (154 Wertepaare) und 41,6 % während des tiefen hypothermen Herzstillstand (10 Wertepaare). Im Error-Grid-Plot lagen insgesamt 86,3 % der Wertepaare in den klinisch zuverlässigen Zonen A und B (A: 51,6 %; B: 34,7 %). In der postoperativen Phase (vom Ende der Operation bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus) betrug die MARD 15,0 % (144 Wertepaare). Die extremen Bedingungen stellen damit eine Herausforderung für die Leistungsfähigkeit eines rtCGM-Systems dar. Die Genauigkeit des Systems ist allerdings in den meisten Fällen in der Zeit nach der Operation gegeben. Vermutlich lässt sich das rtCGM am besten nutzen, wenn es zwischenzeitlich immer wieder kalibriert wird. Auch wenn die Zahl der ausgewerteten Wertepaare nicht allzu groß war, so geben sie doch Hinweise bezüglich der möglichen Nutzung des rtCGM unter diesen Einsatzbedingungen.

„Digital Health“-Anwendung in einer virtuellen Klinik

Digitale Gesundheitsanwendungen mit Datenmanagementsystemen sind eine Lösung für Menschen mit Diabetes, insbesondere auch, wenn zukünftig die Arztdichte geringer werden sollte bei gleichzeitig zunehmender Patientenzahl. Da Smartphones heute allgemein verfügbar sind, ist die Analyse von Alltagsdaten und die Ableitung wichtiger, therapeutisch unterstützender Hinweise für die Patienten eine sinnvolle Option. Dabei können die Daten gleichzeitig auch den Behandlern zur



Endlich wieder Austausch vor Ort: die gut besuchte Eröffnungsveranstaltung der EASD-Tagung 2022.

Verfügung stehen. Auf dieser Grundlage entstehen sogenannte virtuelle Kliniken, worüber O. Tamir vom israelischen Sheba Medical Center berichtete (Abstract 674 in Diabetologia 2022; 65 (Suppl 1): S347-S348).

„T1D-Patienten zufrieden mit virtueller Betreuung“

Die vorgestellte Studie verfolgte das Ziel die Wirksamkeit einer virtuellen Klinik aus der Sicht von MmT1D zu bewerten. Dazu wurden 65 erwachsene MmT1D mindestens 12 Monate lang damit betreut. Zur Evaluierung der Betreuung füllten sie drei validierte Fragebögen zu Beginn, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten aus: zur Behandlungszufriedenheit des Diabetes (DTSQ), zum Diabetes Selbst Management (DSMQ) und zum Vertrauen in die Diabetesselbstfürsorge (CIDS). Darüber hinaus wurden die Ansichten der Teilnehmer zur virtuellen Klinik auf einer Skala von 1–5 (5= sehr zufrieden) bei Studienbeginn und nach 12 Monaten erfragt. Die Ergebnisse des DTSQ zeigten, dass die Zufriedenheit der MmT1D während der virtuellen Betreuung anstieg (Durchschnittswert zu Beginn der Studie: 26,7, nach 6 Monaten: 30,3 (p = 0,002), nach 12 Monaten: 30,7 (p = 0,001). Darüber hinaus berichteten die Teilnehmer über signifikant (p < 0,001) weniger hypoglykämische und hyperglykämische

Ereignisse nach 6 und 12 Monaten im Vergleich zu den Ausgangswerten. Bezüglich der DSMQ- und CIDS-Werte gab es keine signifikanten Veränderungen. Die Zufriedenheit der MmT1D mit der virtuellen Betreuung war nach 12 Monaten höher als bei der vorherigen ärztlichen Behandlung, vor allem in Bezug auf die Anzahl der Arztbesuche, der Verfügbarkeit des Arztes und der Krankenschwester. Die verschiedenen Möglichkeiten der Kommunikation mit dem Behandlungsteam (Telefon, E-Mail, SMS) und die durch die virtuelle Betreuung entfallenden Kosten (z.B. Reisekosten, Arbeitszeitausfall) wurden sehr positiv bewertet. Virtuelle Kliniken auf Grundlage digitaler Gesundheitsanwendungen können MmT1D bei der Bewältigung der Herausforderungen im Umgang mit ihrer Krankheit erheblich unterstützen, insbesondere weil diese i.d.R. im Berufsleben stehen.

Systeme zur automatisierten Insulinabgabe (AID-Systeme)

Aktuell stehen AID-Systeme im Mittelpunkt des Interesses der Diabetologie. Die Anzahl der damit durchgeführten Studien war in den letzten Jahren beachtlich und lieferte eine gute Evidenz bzgl. der Erhöhung der Time in Range (TiR), einer niedrigeren Time below Range (TbR), eines niedrigeren HbA_{1c}-Wertes (bzw. Glukose-Management-Indikators (GMI)) und einer Verbesserung der PROMs (Patient Reported

Outcome Measurements).¹ Interessant ist es deshalb auch Real-World-Daten von AID-Systemen zu analysieren. J. Castaneda et al. beurteilten die vorliegenden Real-World-Daten von 12.870 Anwendern des AID-Systems MiniMed™ 780G (Abstract 667 in Diabetologia 2022; 65 (Suppl 1): S344). Dabei schauten sie, welche Prädiktoren für einen möglichst hohen Anteil der Zeit im Glukose-Zielbereich (TIR von 70–80 mg/dl) verantwortlich sind. Gewählt wurden dazu Daten, die von August 2020 bis Juli 2021 von nicht identifizierten Nutzern in Europa, dem Nahen Osten und Afrika hochgeladen wurden. Identifizieren ließen sich dabei die Systemeinstellungen des Gerätes. Als Kriterien wurden festgelegt: a) Nutzer mit 5–6 Boli/Tag, b) Nutzer mit einem Zielwert von 100 mg/dl und auf einem auf 2 Stunden festgelegten Wert für das aktive Insulin sowie c) Nutzer mit 5–6 Boli/Tag, einem Zielwert von 100 mg/dl und auf einem auf 2 Stunden festgelegten aktiven Insulin. Analysiert wurden die TIR, der Mittelwert der Glukosekonzentration, der Glukose-Management-Indikator (GMI) und der Anteil von Nutzern, der einen GMI < 7 % und eine TiR < 70 % erreichten. Abb. 2 zeigt die glykämischen Ergebnisse für Probanden mit diesen drei unter a)–c) modifizierbaren Faktoren. Grundsätzlich zeigten diese Real-World-Daten, dass optimierte Pumpeneinstellungen es den Anwendern ermöglichen, glykämische Ziele mit einer TiR von > 80 % zu erreichen und gleichzeitig einen niedrigen Anteil der Zeit im hypoglykämischen Glukosebereich beizubehalten.

„Herausforderung für die Leistungsfähigkeit von rtCGM“

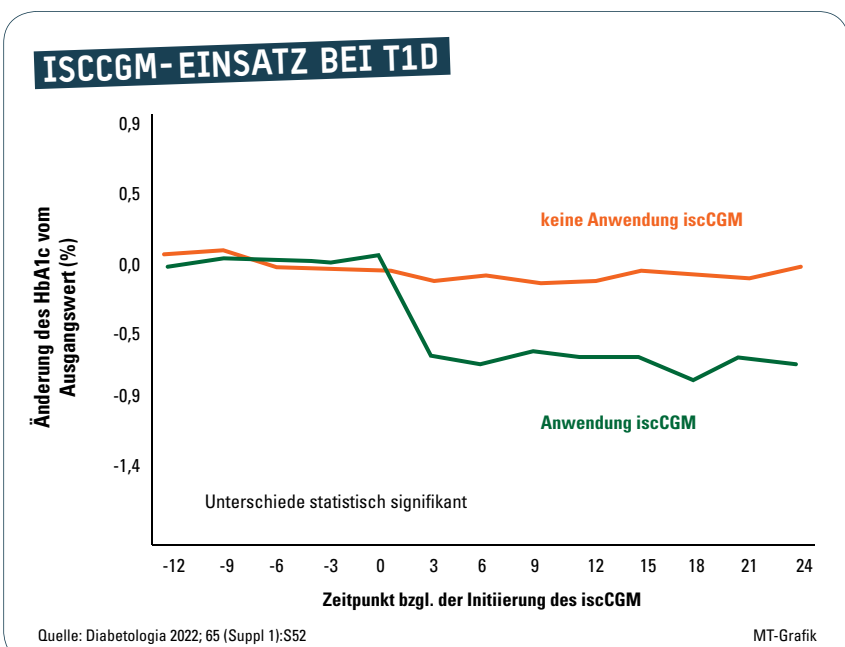


Abb. 1: Änderung des HbA_{1c}-Wertes vom Ausgangswert bei Anwendung bzw. Nichtanwendung von isCGM (nach M.H. Jensen, Abstract 98)

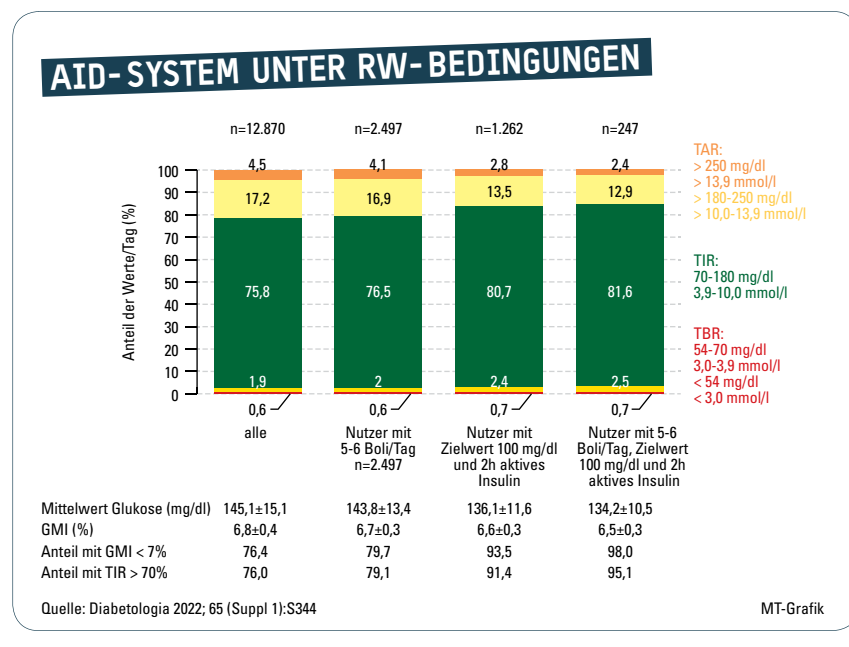


Abb.2: Glykämische Kontrolle von Anwendern eines Advanced-Hybrid-AID-Systems unter alltäglichen (Real-World-)Bedingungen in Abhängigkeit von den eingestellten Parametern und des Therapiemanagements

Zusammenfassung

Auch wenn eher wenige Studienergebnisse zur Diabetestechnologie und Digitalisierung auf dem EASD vorgestellt wurden, so waren diese doch aussagekräftig und belegten den Nutzen beim Einsatz moderner Technologien bei der Betreuung von Patienten mit Diabetes.

Dr. Andreas Thomas
Prof. Dr. Lutz Heinemann

1. Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery (AID) Technologies in Clinical Practice. Endocr Rev. 2022 Sep 6; bnac022. doi: 10.1210/endo/bnac022. Epub ahead of print. PMID: 36066457.

„Ich sehe nicht, dass die Medizinprodukteindustrie die Patienten im Stich lässt“

US-Experte Prof. Dr. David Klonoff über die Do-it-yourself-Bewegung der „Looper“

SAN FRANCISCO. Prof. Dr. David Klonoff ist einer der ausgewiesenen Experten auf dem Gebiet der Diabetestechnologie weltweit. Er organisiert und leitet seit mehr als 20 Jahren das US-amerikanische Diabetestechnologie-Meeting und ist Herausgeber der bedeutenden Zeitschrift „Journal of Diabetes Science and Technology“. Im Interview gibt er seine Einschätzung zur Bewegung der „Looper“, Menschen mit Typ-1-Diabetes, die AID-Systeme in Eigenregie zusammenzubauen.



David C. Klonoff, M.D.,
FACP, FRCP (Edin), Fellow AIMBE

Clinical Professor of Medicine, U.C. San Francisco, Präsident der Diabetes Technology Society, Chefredakteur des Journal of Diabetes Science and Technology, Medizinischer Direktor am Diabetes Research Institute, Mills-Peninsula Medical Center
Foto: zVg

Industrie ist, dass die Unternehmen ihr Bestes tun, um nützliche Produkte für die Patienten zu entwickeln, und zwar mit allen Ideen und Geldern, die sie finden können. Die Diabetestechnologie wird jedes Jahr besser. Der Fortschritt braucht Zeit, aber der Becher ist definitiv nicht halb leer – er ist halb voll. Ich sehe nicht, dass die Medizinprodukteindustrie die Patienten im Stich lässt, bei all den Bemühungen, die ich in diesem Sektor sehe.

? Warum gibt es Ihrer Meinung nach eine „Do-it-yourself-Bewegung“ von Menschen mit Typ-1-Diabetes? Haben die Hersteller von medizinischen Geräten ihre Patienten „im Stich gelassen“?

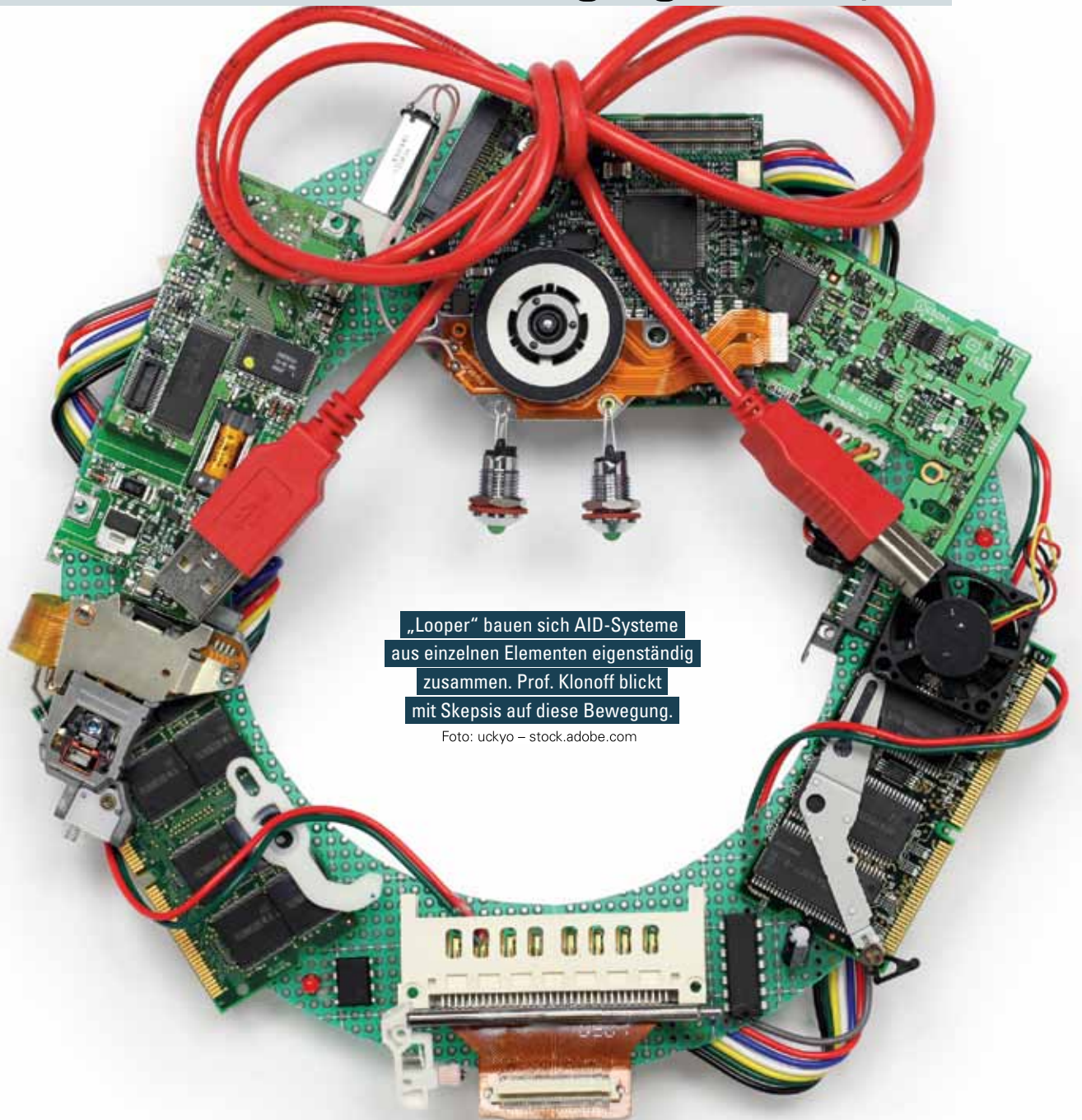
Dr. David Klonoff: Einige Patienten wünschen sich von ihren medizinischen Geräten Informationen und Maßnahmen, die bei diversen kommerziellen Produkten nicht von der FDA zugelassen wurden. Wenn diese Patienten über technisches Geschick verfügen, dann haben sie in einigen Fällen die Funktion ihrer Geräte entsprechend verändert oder ihre eigene Software installiert. Diese Änderungen zur Erbringung der Geräteleistungen wurden aber nicht von den Geräteherstellern entwickelt und sind folglich auch nicht durch die FDA zugelassen. Das „Do-it-yourself-Phänomen“ ist am häufigsten bei sehr technikaffinen Diabetespatienten anzutreffen.

Alle mir bekannten Medizinproduktehersteller arbeiten mit Hochdruck daran, bessere Produkte zu entwickeln. Die Diabetestechnologie hat sich in den letzten 20 Jahren enorm entwickelt und verbessert. Das bedeutet auch, dass wir große Fortschritte bei Hardware, Software, AID-Systemen und digitalen Gesundheitsprodukten gemacht haben, welche für die Patienten sehr hilfreich sind. Jede neue Generation von Produkten erfordert Ideen und Geld. Mein Eindruck von der

? Welches sind die Hauptrisiken bei einem Selbstbau eines AID-Systems? Stimmen Sie der Warnung der FDA vor nicht zugelassenen Geräten zu?

Dr. David Klonoff: Die FDA hat ein strenges Verfahren, um zu gewährleisten, dass zugelassene Geräte sicher und wirksam sind. Ein Patient, der ein zugelassenes Gerät so verändert, dass es auf eine Weise funktioniert, die nicht mit den Angaben des Herstellers auf dem Produktetikett übereinstimmt, geht ein Risiko ein. Das Risiko besteht darin, dass das Produkt möglicherweise nicht von Anfang an sicher ist. Ein Patient verfügt möglicherweise nicht über die Ausrüstung, die Fähigkeiten oder die Ressourcen, um ein Produkt so gründlich zu testen wie ein Gerätehersteller. Wenn er das Produkt verändert, hat der „Heimwerker“ keine Garantie des Herstellers und der Zulassungsbehörden. Er hat auch keine Sicherheit, dass sein Produkt sorgfältig auf Sicherheit geprüft wurde. Wenn es außerdem Software-Patches (diese dienen der Fehlerbeseitigung und der Schließung von Sicherheitslücken in der Software) oder Rückrufe für das

„Die Diabetestechnologie wird jedes Jahr besser“



„Looper“ bauen sich AID-Systeme aus einzelnen Elementen eigenständig zusammen. Prof. Klonoff blickt mit Skepsis auf diese Bewegung.

Foto: uckyoo – stock.adobe.com

Produkt gibt, weiß der Patient möglicherweise nicht, dass er sein Produkt aufrüsten lassen muss. Viele Patienten verlassen sich auf ihre Ärzte, wenn es um die Verwendung ihrer Geräte geht, und wenn ein Arzt Ratschläge zur Verwendung eines Geräts gibt, das außerhalb der Kennzeichnung verwendet wird, bestehen für den Arzt einige potenzielle Haftungsrisiken. Aus diesem Grund arbeiten die meisten Ärzte nicht mit Geräten, die nicht von der FDA zugelassen sind. Das kann dazu führen, dass „Heimwerkerpatienten“ weniger ärztliche Aufmerksamkeit erhalten, als wenn sie von der FDA zugelassene Geräte verwenden würden. Im vergangenen Monat berichtete die FDA über einen Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses bei einem Patienten, der ein illegal vermarktetes kontinuierliches Glukosemesssystem zusammen mit einem nicht zugelassenen automatischen Insulindosierungssystem verwendete, was zu einer Insu-

linüberdosierung führte und ärztliche Hilfe erforderte.

Am 17. Mai 2019 gab die FDA bekannt, dass die Verwendung von nicht zugelassenen oder nicht genehmigten Geräten zu ungenauen Glukosemessungen oder zu unsicheren Insulindosierungen führen kann, was zu Notfällen führen kann, die medizinische Unterstützung erfordern oder sogar zum Tod führen können. Die FDA erklärte außerdem, dass bei der Kombination von Geräten, die nicht für die Verwendung mit anderen Geräten vorgesehen sind oder bei der Verwendung nicht zugelassener Geräte neue Risiken entstehen, die von der FDA nicht ordnungsgemäß auf ihre Sicherheit geprüft wurden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Patienten nur Geräte und Komponenten verwenden sollten, die von der Behörde auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft sind. Die FDA prüft sorgfältig die Sicherheit und Wirksamkeit von Geräten anhand spezifischer Indikationen für bestimmte Bereiche, bevor sie sie zulässt. Ich schließe mich den Warnungen der FDA vor der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten an.

? Wird es irgendwann ein „idiotensicheres“ AID-System für Patienten mit Typ-1-Diabetes geben? Und wird dieses zuerst vom „Heimwerker“, von Medizintechnikunternehmen oder aus der Forschung kommen?

Dr. David Klonoff: Nichts, was von Menschen gemacht wird, ist immer absolut sicher. Selbstfahrende Autos und Hochgeschwindigkeitsaufzüge sind zum Beispiel fast, aber nicht zu 100 Prozent narrensicher, und das gilt auch für medizinische Geräte mit geschlossenem Regelkreis. Bereits verfügbare und in Kürze verfügbare AID-Systeme enthalten viele Sicherheitsmerkmale, die jede Produktgeneration sicherer machen soll als die vorherige. Es ist wichtig, dass alle medizinischen Geräte über eine solide Cybersicherheit verfügen. Solange Patienten jedoch Einfluss auf die Funktionsweise dieser Geräte haben, besteht ein gewisses Risiko, dass ein Patient versehentlich eine Sicherheitsfunktion außer Kraft setzt und in Schwierigkeiten gerät. Am besten ist es, ein System mit geschlossenem Regelkreis gemäß der Software des Herstellers arbeiten zu lassen. Das beste Produkt wird sich aus den Ideen von „Heimwerkern“, Medizintechnikunternehmen und Forschern ergeben. Patienten haben großartige Ideen, was für sie funktioniert, Hersteller haben Methoden, um großartige Produkte zu bauen, und Forscher haben Ideen, wie man Produkte mit neuen Funktionen entwickeln kann.

Gespräch von Dr. Andreas Thomas mit Prof. David Klonoff, nachempfunden einem Interview in der Washington Post

DDG- GUTACHTEN ZU „LOOPERN“ (GEKÜRZTER AUSZUG)

- Ärzte sind nicht dazu verpflichtet, ohne Nachfrage über selbst gebaute, nicht CE-zertifizierte geschlossene Systeme zu informieren.
- Wird danach gefragt, ist der Arzt verpflichtet, über den bestimmungswidrigen Gebrauch eines Medizinprodukts und die damit ggf. verbundenen Risiken aufzuklären.
- Entscheidet sich der Patient gleichwohl dafür, das selbstgebaute System zu verwenden, ist der Arzt nicht verpflichtet, dem Patienten die Nutzung zu verbieten.
- Aktive Unterstützungsmaßnahmen des Arztes beim Einsatz der selbst gebauten Systeme können dagegen zu straf- und haftungsrechtlichen Risiken führen.



LEXIKON

Was sind eigentlich PROMs?

PROMs steht für „Patient-Reported Outcome Measures“ – doch was steckt genau dahinter?

PRINA. In der Rubrik Lexikon erklärt Dr. Andreas Thomas, was hinter Begriffen steckt, auf die man im Bereich der Diabetes-Technologie immer wieder stößt. Dieses Mal geht es um PROMs.

Innovative Technologien, wie z.B. glukosesensorgesteuerte Insulinabgabesysteme (AID-Systeme), verändern das Diabetesmanagement nachhaltig. Dabei geht es nicht nur um das Erreichen einer guten Glukosekontrolle mit solchen Technologien, sondern vor allem auch, dass der Aufwand für Menschen mit Diabetes verringert wird. Es geht um die Erreichung der Ziele mit geringstmöglichem Aufwand, um ein Zurückdrängen des „Human-Faktors“. Ein automatisches Bremssystem in einem Auto verhindert nicht nur Unfälle,

sondern entlastet auch den Fahrer und führt zur Verringerung der Anspannung.

Zwei Arten von PROMs

Folglich spielen in Studien mit Einsatz von Diabetestechnologie nicht allein die klinischen Ergebnisse eine Rolle, sondern auch die PROMs. Das ist die Abkürzung der englischen Bezeichnung für Patient-Reported Outcome Measures. Dazu genutzt werden Fragebögen zur Selbstwahrnehmung und -beurteilung des physischen und psychischen Empfindens durch die Patientinnen und Patienten. Sie bestehen aus standardisierten Einzelfragen, um Parameter über den Gesundheitszustand des Betreffenden zu erfassen. Prinzipiell existieren zwei verschiedene Arten von PROMs:

Generische PROMs messen unterschiedliche Aspekte von Erkrankungen, also auch des Diabetes. Sie ermöglichen die Gesamtbewertung der Lebensqualität, der Versorgungsqualität und der Kosteneffizienz von klinischen Interventionen. Beispiele dafür sind:

- **EQ-5D** (European Quality of Life 5 Dimensions): Instrument zur Bewertung der allgemeinen Lebensqualität mit je einer Frage in fünf Kriterien (original als fünf Dimensionen bezeichnet): Mobilität, Selbstversorgung, übliche Aktivitäten, Schmerzen/Beschwerden und Angst/Depression.
- **SF-36** (Short Form, Gesundheitsfragebogen mit 36 Elementen): Der Fragebogen setzt sich aus acht mit Skalen (Wertebereich 0–100) bewerteten Domänen zusammen. Konkret sind das allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Schmerzen, körperliche Rollenfunktion, emotionale Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit, psychisches Wohlbefinden.

higkeit, psychisches Wohlbefinden.

- **SF-12** (Short Form 12): Kurzform des SF-36 Fragebogens, bestehend aus zwölf Fragen zur allgemeinen Gesundheit.
- **WHO-5**: WHO-Fragebogen zum psychischen Wohlbefinden. Er beinhaltet fünf Fragen über Stimmung und Gefühle in den letzten zwei Wochen (Regenerationsfähigkeit durch Schlaf, Entspannung, gute Laune, Aktivität und Energie, Begeisterungsfähigkeit).

„Standard innerhalb von Studien“

Krankheitsspezifische PROMs untersuchen Ergebnisse, die auf die jeweilige Erkrankung fokussiert sind. Beim Diabetes zum Beispiel:

- **DTSQ** (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire): Fragebogen zur Zufriedenheit mit der Diabetesbehandlung.

• **DDS** (Diabetes-Stress): Fragen zu Belastungen, bestehend aus 17 Elementen (items), die mit der Diabeteserkrankung im Zusammenhang stehen. Die Patienten geben an, inwieweit problematische Aspekte in den letzten vier Wochen ein Problem darstellten. Die Beantwortung erfolgt auf einer sechsstufigen Skala (0–5).

• **PDDQ-11** (Personal Diabetes Questionnaire): Fragebogen zu Ernährungsgewohnheiten und Bewertung zur Anwendung von Wissen bei der Lebensmittelauswahl (Screening-Instrument für Lebensstilverhalten, einschließlich Ernährung und Bewegung).

Solche PROMs sind ein Standard innerhalb von Studien. Sie helfen nicht nur beim Verständnis für das Therapiemanagement und die Lebensqualität von Menschen mit Diabetes unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten, sondern sind auch interessant für die Beurteilung des Arzt-Patienten-Verhältnisses.

Dr. Andreas Thomas

„Zurückdrängen des Human-Faktors“

MedTriX Group



Jetzt kostenlos
abonnieren
bit.ly/316X6Dz

DiabetesLetter für Fachärzt:innen

Medical Tribune hält Sie auf dem Laufenden!

Der DiabetesLetter der Medical Tribune ist speziell auf den Informationsbedarf von diabetologisch tätigen und interessierten Ärzt:innen ausgerichtet und verschafft einen raschen sowie nachhaltigen Überblick.

Wohin bewegt sich die Diabetologie?

Der DiabetesLetter für Haus- und Fachärzt:innen informiert Sie über:

- aktuelle Kongresse der Diabetologie
- Diabetestechnologie und Digitalisierung
- Kongress-Highlights im Video-Format
- interdisziplinäre Ansätze
- Neuigkeiten aus der internationalen Literatur



Diesen Newsletter auf bit.ly/316X6Dz
jetzt kostenlos abonnieren.

Unterschiede zwischen Ost und West beim Einsatz von Diabetestechnologie

Befragungen zeigen ein Gefälle in Deutschland

KAARST UND WURZEN. Umfragen zeigen mitunter deutliche Unterschiede zwischen ost- und westdeutschen Praxen beim Diabetestechnologie-Einsatz. Was sind mögliche Gründe und hat dies Einfluss auf die Therapiegüte?

Sehen wir die Zahlen derer, die sich an der Befragung für den jährlichen D.U.T-Report beteiligten oder die an der DiaTec-Konferenz (hier 2022) teilnahmen, dann ist das Bild erstaunlich kohärent: Demnach gibt es Unterschiede zwischen dem Westen und dem Osten der Republik beim Einsatz von Diabetestechnologie (s. Abb.). Schaut man, in welchen Kassenärztlichen Versorgungsbereichen (die weitgehend identisch sind mit den Bundesländern) die Praxen liegen, die im Berufsverband der niedergelassenen Diabetologen (BVND) organisiert sind, bestätigt sich dieses Bild (Praxen in Niedersachsen sind in einem eigenen Berufsverband organisiert, dies erklärt die Abweichung dieses Bundeslands).

Was sind mögliche Ursachen für diese Unterschiede?

- Gibt es in den neuen Bundesländern (insbesondere in der „Fläche“) weniger auf die Behandlung von Patienten mit Diabetes spezialisierte Praxen insgesamt bzw. bezogen auf die Anzahl von Patienten?
- Angenommen, die Anzahl von Patienten, die durch eine spezialisierte Praxis behandelt werden, ist im Westen und im Osten vergleichbar, reflektieren die Unterschiede in der Anzahl der Praxen dann einfach die niedrigere Bevölkerungsdichte in den neuen Bundesländern?
- Durch eine gezieltere Auswertung der Befragungsergebnisse des D.U.T-Reports könnte evaluiert werden, ob es weitere Faktoren gibt, die einen Hinweis auf die Ursachen für die West-Ost-Unterschiede liefern, wie Alter der

Praxisbetreiber, ob die Praxen mehr ländlich oder in einer Stadt lokalisiert sind etc. Oder drückt sich hier die bekannte Heterogenität zwischen den KV-Bereichen aus – gerade wenn es um die Kostenübernahme für Aktivitäten im Bereich Diabetestechnologie geht?

- Ist also schlicht die Finanzierung davon im Osten der Republik anders als im Westen?
- Möglicherweise gibt es noch ganz andere Faktoren, die zu einem Unterschied im Interesse an berufspolitischem Engagement oder an einer (zeit- und kostenaufwendigen) Befragung oder an einer Fachkonferenzbeteiligung führen?
- Kurzer Blick über den Tellerrand in einen anderen Bereich: Solche Unterschiede, z.B. im Grad der Digitalisierung, gibt es auch bei Krankenhäusern. Nach einer aktuellen Untersuchung dazu sind die im Osten schlechter aufgestellt als die im Westen.
- Die Darstellung der prozentualen Verteilung der drei verschiedenen Datenquellen gibt keine Auskunft über die Absolutzahlen. Zur besseren Veranschaulichung wurde eine prozentuale Darstellung gewählt, wobei wenige Antworten auch zu Fehldeutungen führen können. Hilfreich wären bestimmt weitere Erhebungen. Eine Kommunikation mit interessierten und aktiven Kollegen aus den neuen Bundesländern (vornehmlich aus Sachsen, weniger aus Thüringen

und Sachsen-Anhalt) ergab folgende Gedanken:

- In Sachsen sind 34 % der Ärzte, die in spezialisierten Praxen arbeiten, berufspolitisch engagiert und registriert. Die meisten jedoch lokal und nicht im Bundesverband. Ähnlich sieht es in ganz Mitteldeutschland aus.
- Die Mehrheit der Kollegen antwortet nicht auf Umfragen – egal woher – aus Zeitmangel, Unverständnis oder Unklarheit der Sinnhaftigkeit. Vielleicht auch weil sie keine (Selbst-)Wirksamkeit erfahren? Dies hängt wahrscheinlich auch mit der hohen Frauenquote der Praxis-Betreiberinnen zusammen, dabei gibt es eher keine Daten zum Frauenanteil bei Diabetologen und Beraterinnen. Die Belastung mit Praxis, Familie und Haushalt ist hoch und für Berufspolitik sowie Umfragen fehlt Zeit und Lust. Die Orientierung auf das Tagesgeschäft steht im Vordergrund – sehr pragmatisch.
- Das Alter der Diabetologinnen und Diabetologen ist allerdings hoch im Vergleich zum Bundesdurchschnitt, wie auch das Lebensalter der Patienten in Mitteldeutschland höher ist.
- Die meisten Kolleginnen und Kollegen reagierten verwundert auf die Darstellung der Daten, die Selbstwahrnehmung ist eher andersherum: sehr viel Modernität – nicht nur in den Praxisausstattungen, sondern auch in den Köpfen.
- Sachsen hat wohl (den anderen neuen Bundesländer ähnlich) die höchste Anzahl von Patienten mit Diabetes auf die Bevölkerung bezogen, aber auch die meisten spezialisierten Praxen. Es gibt einen hohen Technik-

„Es geht nicht um Polarisierung, sondern darum zu bedenken, was es zu tun gilt“



Prof. Lutz Heinemann und Dr. Cornelia Woitek nehmen vermeintliche Ost-West-Unterschiede bezüglich des Einsatzes von Diabetestechnologie unter die Lupe.

Foto: blende11.photo – stockadobe.com

standard in vielen Praxen (von denen viele Neugründungen sind) und sie sind zum Großteil technikaffin.

Haben die Unterschiede Auswirkungen auf die Therapie?

Die aus Patientensicht entscheidende Frage ist ja, selbst wenn es Unterschiede bei den verwendeten Datenquellen gibt: Hat dies irgendeine Bedeutung für die konkrete Versorgung der Patienten, unterscheidet sich die Güte der Diabetestherapie für den individuellen Patienten? Leider fehlen aktuelle Zahlen zur Anzahl Diabetologen pro Bevölkerung und zur Anzahl Diabetologen pro Patienten mit Diabetes. Interessant wäre, von den Herstellern Angaben zu den Verordnungszahlen von CGM-Systemen, Insulin-Pumpen etc. in Mitteldeutschland im Vergleich zu den übrigen Bundesländern zu sehen. Dabei gilt es auch, die Altersverteilung der zu behandelnden Patienten zu be-

rücksichtigen. Wenn diese in Richtung höheres Alter verschoben ist, nutzen diese dann weniger Insulinpumpen, CGM-Systeme etc.?

Eine sich aus solchen Betrachtungen ergebende Frage ist: Falls es gewisse West-Ost-Unterschiede gibt, ergeben sich daraus Konsequenzen? Es geht hier ganz klar nicht um ein Auseinanderdividieren in alte und neue Bundesländer, also um Polarisierung, sondern darum, solche Aspekte einmal zu betrachten (sehr wohl auch selbstkritisch aus Sicht der alten Bundesländer) und zu bedenken, was es zu tun gilt. Was kann der BVND, die Organisatoren der Umfrage zum D.U.T-Report und des DiaTec bei der Ansprache eines interessierten Publikums anders machen, um Praxen in den neuen Bundesländern mehr anzusprechen und zu motivieren? Passen diese Strukturen nicht zu den Bedürfnissen dieser Praxen?

Prof. Dr. Lutz Heinemann
Dr. Cornelia Woitek

WAS SAGEN SIE DAZU, HERR DR. THOMAS?

? Haben Sie diese Daten überrascht?

Dr. Andreas Thomas: Die Frage nach der Überraschung ist eigentlich nicht korrekt gestellt. Es kann sein, dass diese zutreffen, doch genau wissen wir es nicht. Als Maßstab gab es drei Kriterien entsprechend der Abbildung: die Beteiligung an der Befragung für den jährlichen D.U.T-Report, die Teilnahme an der DiaTec-Konferenz 2022 und die Anzahl der Mitglieder im BVND.

Ja, es sind weniger Teilnehmer in den neuen Bundesländern. Aber eben auch im Saarland oder in Hamburg. Warum? Zunächst, weil dort weniger Menschen leben. In NRW leben ca. 18 Mio., in Bayern 13 Mio., in Mecklenburg-Vorpommern 1,6 Mio., ungefähr so viele wie in Hamburg (1,8 Mio.) wo die Säulenhöhe vergleichbar ist. Sach-



Dr. Andreas Thomas

Physiker und freiberuflicher Berater aus Pirna
Foto: zVg

sen hat bei den DiaTec-Teilnehmern und BVND-Mitgliedern etwa die doppelten Säulenhöhen wie Hamburg. Es hat auch die doppelte Einwohnerzahl wie Hamburg. Weiterhin ist es schwierig mit so wenigen Menschen Statistik zu betreiben. Es sind kleine Zahlen, die nur bedingt die Grundgesamtheit repräsentieren. Eigentlich müsste man

die Zahlen beim BVND und bei den Teilnehmern am D.U.T-Report auf die Anzahl der Diabetologen im jeweiligen Bundesland normieren. Bei den DiaTec-Teilnehmern weiß ich nicht genau, ob die Diabetesberaterinnen miteingeschlossen waren. Es bleibt aber dabei: kleine Zahlen mit begrenzter Aussagekraft!

? Wie ist Ihre Interpretation davon?

Dr. Andreas Thomas: Wie schon gesagt, das ist schwierig. Trotzdem sind viele Fragen aus dem Text durchaus nachvollziehbar oder anders gesagt: In den Fragen liegt schon eine gewisse Feststellung, nämlich, dass es vermutlich ein geringfügiges Ost-West-Gefälle gibt. Ich interpretiere das mal aus meiner Erfahrung, die ja unter anderem das gesamte Gebiet in Deutschlands umfasst. Es scheint mir

so, dass sich der Arzt im Osten der Republik schwerer tut, allgemeine Fragen zu beantworten und das hat auch historische Gründe.

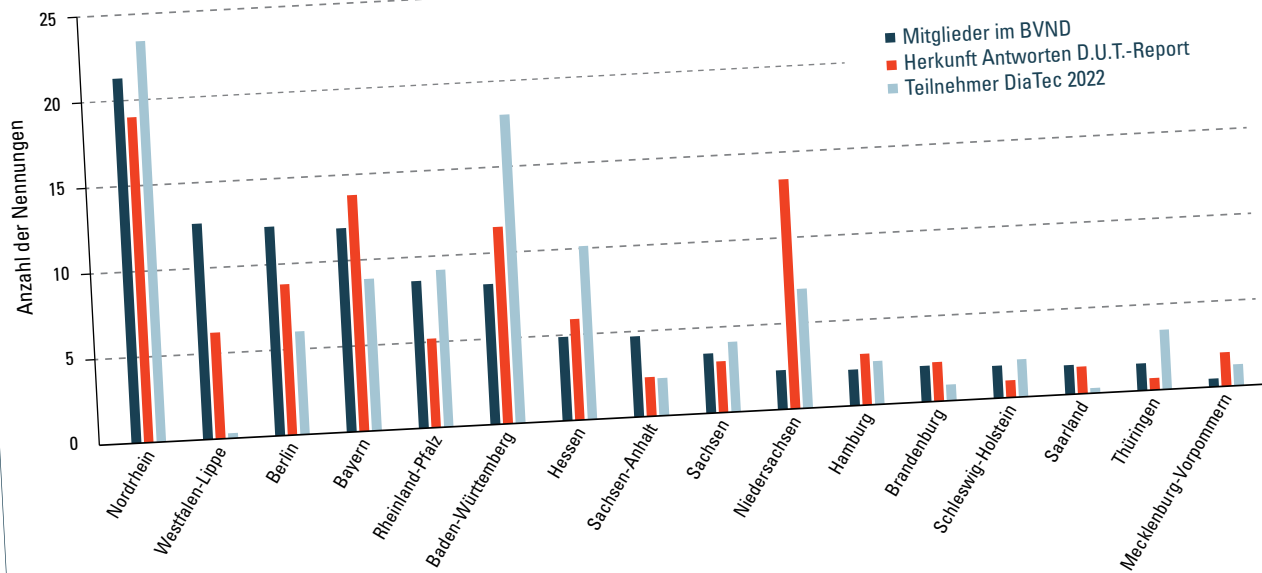
In der DDR gab es in jedem Stadt- und Landkreis einen Kreisdiabetologen. Nur dieser behandelte die Menschen mit Diabetes unter Alltagsbedingungen, niemand anderes sonst. Nach der deutschen Vereinigung blieben diese Kreisdiabetologen meist als diabetologische Schwerpunktpraxis aktiv. Die Ärzte nahmen Kredite auf, führten ihre Tätigkeit unter verbesserten materiell-technischen Bedingungen weiter, mussten allerdings sehr viel Neues lernen in Sachen Praxismanagement unter den gegebenen berufspolitischen Rahmenbedingungen, Wirtschaftlichkeit usw. Es mussten also Dinge erarbeitet werden, die im Westen der Republik selbstverständlich waren, und es wurde gearbeitet in

dem Bewusstsein, dass noch Kredite zu tilgen sind. Dies führte zum Teil zu der Auffassung: „Lasst mich arbeiten, ich habe enorm zu tun und einen Rucksack trage ich auch...“ Dinge, die nicht unmittelbar der Weiterbildung dienen, wurden eher sekundär behandelt. Dazuzuzählen sind auch Befragungen. Nun ist der Großteil dieser ehemaligen Kreisdiabetologen im Ruhestand, was sie den jüngeren aber hinterlassen haben, ist eine gewisse Berufslebensart. Ich weiß nicht, ob ich das richtig interpretiere, aber Tätigkeiten auszuführen, die nicht unmittelbar dem Berufsalltag dienen, da tut sich auch heute noch der niedergelassene Arzt in den neuen Bundesländern schwerer als in den alten.

Und noch etwas: Die Bürokratie hat im medizinischen Bereich immer nur zugenommen. Das betrifft aber jede Region in Deutschland. Ich be-

Ost

OST-WEST UNTERSCHIEDE



Quelle: Prof. Dr. Lutz Heinemann

wundere deshalb die Menschen, die sich trotzdem die Zeit nehmen, auch etwas außerhalb des eigenen Bereiches auszufüllen.

Denken Sie, solche Unterschiede haben konkrete Auswirkungen auf die Güte der Betreuung?

Dr. Andreas Thomas: Klare kurze Antwort: Nein! Egal, ob die aus den Befragungen gezogenen Schlüsse wirklich zutreffend sind. Wir haben in allen Gegenden Deutschlands gute, engagierte Ärzte und Diabetesteam. In einem bestimmten Landkreis wird es hier wie da eine gewisse Streuung an Erfahrung, Engagement, Schulungsqualität usw. geben.

Was bei Befragungen übrigens auch ein Thema ist: Wir haben Kenntnisse von denen, die sich über den Rahmen des normalen Alltags engagieren. Warum kennen wir uns denn auf einem

DiaTec-Meeting so gut, dass manche von einem Familientreffen sprechen? Das ist die Gruppe der besonders Interessierten, Engagierten. Wir wissen recht wenig von denen, die man auf solchen Meetings nicht trifft. Machen diejenigen vielleicht nicht eine genauso gute Arbeit? Wir wissen es nicht, und die Datenbasis ist in Deutschland nun mal eines der gravierenden Probleme.

Die großartige Ausnahme ist die DPV-Wiss-Datenbank. Aber sonst sind Erkenntnisse zur allgemeinen Behandlungsqualität außerhalb der freiwilligen Beantwortung von Fragen eher lückenhaft.

Was sind mögliche Handlungsempfehlungen basierend auf diesen Erkenntnissen?

Dr. Andreas Thomas: Ich glaube, mit Befragungen kommen wir nicht

weiter. Auch die Zugehörigkeit zu Organisationen, wie z.B. der BVND oder auch zum WinDiab-Netzwerk, wird nicht von jedem angenommen. Schließlich ist alles immer unter dem Aspekt der zusätzlichen, freiwilligen Aktivität zu sehen.

Eine konsequente Umsetzung der sich mit der Digitalisierung ergebenden Möglichkeiten wäre die Lösung. Die Daten gehen in Datenmanagementsysteme ein und lassen sich dort beliebig auswerten. Klar ist das auch ein Datenschutzthema. Aber das reale Leben, was auch bedeuten dürfte, dass bei abnehmender Arztdichte dieses reale Leben wird Widerstände brechen.

Ob wir dann herausbekommen, dass es ein Ost-West-Gefälle gibt und welche Relevanz das hat, das werden wir dann sehen.

WAS SAGEN SIE DAZU, FRAU LÄRITZ?

Haben Sie diese Daten überrascht?

Susanne Läriz: Etwas schon, denn immer mehr Diabetesberaterinnen kommen z.B. zu DiaTec, gerade auch aus dem Bereich Leipzig. Danach gibt es immer einen intensiven Austausch unter den Kolleginnen. Die Fragebögen des D.U.T.-Reports kommen über den VDBD bei den Beraterinnen an, allerdings nur, wenn diese Mitglieder ihre E-Mail-Adresse angegeben haben. Fraglich ist allerdings, wie viele sich die Zeit nehmen oder besser gesagt, Zeit haben, diese zu beantworten. Dabei halte ich dies für wichtig, denn es sind ja die Beraterinnen die die Einweisungen in die Pumpen, CGM-Systeme und so weiter machen. Im Alltag in der Praxis betreuen die Beraterinnen die Patienten.

Ein Thema ist bestimmt, dass es nicht leicht ist die jüngeren Kolleginnen zu motivieren. Das ist schwierig, diese setzen mehr auf Work-Life-Balance. Die haben heute andere Prioritäten. Sie machen in der Praxis die anstehende Arbeit sehr gut, aber nichts darüber hinaus. Sie haben eher wenig Motivation zur Fortbildung. Diese sollte eventuell in die Arbeitszeit gelegt werden, um die Motivation zu steigern. Einen interessanten Unterschied gibt es bei Online-Fortbildungen, die jungen Beraterinnen wollen online lernen, die Älteren wollen sich persönlich treffen.

Meiner Meinung nach sollten wir lernen diese Einstellung zu akzeptieren und andere Möglichkeiten finden, um an aussagekräftige Daten zu gelangen. Leider fehlen auch mir dazu die Ideen.

Wie ist Ihre Interpretation der Daten?

Susanne Läriz: Ich denke, die Daten sind nicht aussagekräftig, um ein West-Ost-Gefälle zu beurteilen. Wir stellen genauso Patienten auf technische Therapien ein und betreuen sie. Auch gab es in der DDR schon ein Diabetesregister, wonach noch viele Daten interpretiert werden. Natürlich war die Technik (Spritzen, Pens, Messgeräte) alles nicht auf dem Stand der BRD, sodass nach der Wende ein Aufholmanöver entstanden ist. Aber ich denke, gera-



Susanne Läriz

Diabetesberaterin DDG und Krankenschwester aus Schkeuditz
Foto: Helios Kliniken

de unter uns Diabetesberaterinnen sind wir auf dem gleichen Wissensstand wie Westdeutschland. Auch leben junge Patienten eher in den Großstädten, und die Patienten in unseren ländlichen Regionen sind eher älter, wodurch Technik bei diesen vielleicht nicht so die große Rolle spielt. Westdeutschland hat deutlich mehr Großstädte, vielleicht spielt auch das eine Rolle bei der Interpretation der Daten.

Denken Sie, die Unterschiede haben konkrete Auswirkungen auf die Betreuungsgüte?

Susanne Läriz: Auf keinen Fall! Bei den VDBD-Treffen wird immer wieder klar: Der Westen hat die gleichen Probleme wie wir im Osten! Dies ist auch die Reflektion der Sprecher aus den verschiedenen Regionen, alle haben die gleichen Themen. Meiner Einschätzung nach haben die Diabetologen im Osten die gleichen Informationen wie die im Westen!

Wie sind Ihre Handlungsempfehlungen, basierend auf diesen Erkenntnissen?

Susanne Läriz: Es gilt die Beraterinnen bei der Arbeit zu erreichen. Daher ist es wichtig, deren E-Mail-Adressen in der Praxis zu verwenden. Fragebögen werden zu Hause nicht oder kaum ausgefüllt. Nicht alle Veranstaltungen sollten virtuell stattfinden, sonst fehlt der Austausch vor Ort. Vielleicht hilft eine weitergehende Analyse der Menschen, die die Fragebögen für den D.U.T.-Report ausfüllen. Wer beantwortet diese Fragen? Wie erreichen wir die richtigen Menschen? Der VDBD ist hier bestimmt eine gute Verteilungsoption! Da gibt es gezielte Aktivitäten in dieser Richtung, die Mitgliederanzahl steigt an.

WAS SAGEN SIE DAZU, HERR DR. SCHEPER?



Dr. Nikolaus Scheper

Diabetologe aus Marl, Vorstand Bundesverband niedergelassener Diabetologen (BVND)
Foto: zVg

Denken Sie, solche Unterschiede haben konkrete Auswirkungen auf die Güte der Betreuung der Patienten?

Dr. Nikolaus Scheper: Nein, glaube ich nicht. Die Kolleginnen und Kollegen sind meines Erachtens genauso motiviert wie alle anderen.

Was sind mögliche Handlungsempfehlungen basierend auf diesen Gedanken? Sprechen wir immer mit den Engagierten? Wie können wir die anderen erreichen?

Dr. Nikolaus Scheper: Wenn das so einfach wäre. Aber: bessere Einbeziehung der Protagonisten und Multiplikatoren; gegebenenfalls eine andere, attraktivere Befragungsstruktur...

Haben Sie diese Daten überrascht?

Dr. Nikolaus Scheper: Eigentlich nicht, da ich mit der Mentalität der Kolleginnen und Kollegen im Osten ein wenig vertraut bin: Erstens ist die Umfrage weitgehend von Westlern konzipiert, zweitens haben die viele andere praktische Probleme.

Dauerbrenner Cloud: Sicherheit der Daten vor behördlichem Zugriff

Wieso Clouddaten von Messsystemen in besonderem Maße geschützt sind

WIESBADEN. Im Interview mit unserer Redaktion widerspricht Rechtsanwalt Daniel Lindenberg, München, den erneuten Ausführungen seines Kollegen Oliver Ebert zur Herausgabe von Clouddaten von Messsystemen.

? Sie sind Mitautor des Artikels „Verkehrsunfall: Müssen cloudbasierte Glukosemessdaten herausgegeben werden?“ (diatec journal 03/2022). In Heft 11/2022 des Diabetes-Journals wirft Ihnen Herr RA Ebert vor, dass Sie die Rechtslage unzutreffend darstellen. Unter anderem sollen Sie bei Ihrer Bewertung der Rechtslage eine Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts nicht berücksichtigt haben. Was sagen Sie dazu?

RA Daniel Lindenberg: Ich war überrascht über den Vorwurf des Kollegen, da mein Mitautor und ich selbstverständlich die zum Thema einschlägige Rechtsprechung einschließlich der vom Kollegen genannten Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts berücksichtigt haben. Wir haben unseren Fokus im Beitrag allerdings – entsprechend des begrenzten Umfangs – auf die praktische Rechtslage gerichtet. Insoweit sind Konstellationen, in denen ein Anbieter von cloudbasierten

Glukosemesssystemen seine Daten nicht mittels Passwörtern und sonstigen IT-Vorrichtungen vor dem Zugriff Dritter schützt, nur theoretischer Natur. Wichtig ist deshalb in der strafrechtlichen Praxis allein die Frage, ob der Hersteller zur Herausgabe von Passwörtern etc. verpflichtet werden kann. Die Beschlagnahme von Daten, die ungeschützt auf Servern liegen, ist jedenfalls für Hersteller cloudbasierter Glukosemesssysteme praktisch nicht relevant.

? Was bedeutet das konkret?

Lindenberg: Die Beschlagnahme und Sichtung von Daten bei Dritten ist zwar grundsätzlich zulässig, unterliegt aber in mehrfacher Hinsicht entscheidenden Beschränkungen, die gerade im Falle von Herstellern cloudbasierter Messsysteme wichtig sind. Befinden sich – so wie bei cloudbasierten Systemen – Daten auf einem räumlich getrennten Speichermedium, ist zunächst zu beachten, dass eine Durchsicht und dementsprechend eine Beschlagnahme nicht in Betracht kommen, wenn sich die Daten im Ausland befinden, d.h. Daten in einer ausländischen Cloud können von deutschen Ermittlungsbehörden schon aus Rechtsgründen nicht gesichtet und beschlagnahmt werden. An entsprechende Daten können die deutschen Behörden nur über das äußerst komplizierte Verfahren der Amtshilfe kommen. Daneben ist zu beachten, dass es keine Verpflichtung für den von der Durchsichtung Betroffenen (hier: der Hersteller) bzw. den Provider gibt, den Ermittlungsbehörden den Zugriff zu ermöglichen, etwa durch Herausgabe von Passwörtern. Da Hersteller von

cloudbasierten Glukosemesssystemen allein schon aus Datenschutz- und Informationssicherheitsgründen ein Interesse an ausreichendem Schutz

„Der Fall lag gänzlich anders“

vor dem Zugriff Dritter haben, sind die Messdaten in aller Regel mittels IT-Vorrichtungen wie bspw. Bitlocker, Passwortschutz etc. geschützt. Die Ermittlungsbehörden müssen diese Vorrichtungen deshalb „knacken“, um an entsprechende Daten zu kommen. Dies ist für die Behörden mit einem hohen Aufwand verbunden und dürfte angesichts der hohen Schutzstandards nur in den seltensten Fällen gelingen.

? Bedeutet das, dass ein Zugriff auf die cloudbasierten Messdaten in der Praxis eher unwahrscheinlich ist?

Lindenberg: Genau! Insbesondere bei einfachen Straftaten scheuen die Behörden bereits aufgrund der Zugangshindernisse den entsprechenden Aufwand. Der Gesetzgeber hat die Problematik der Sicherheitsvorrichtungen und der fehlenden Verpflichtung zur Herausgabe der entsprechenden Zugangsschlüssel selbst erkannt. Er hat deshalb eine Regelung (§ 100j Abs. 1 S. 2, 3 StPO) geschaffen, die

den Zugangsprovider bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen wie bspw. einer besonders schweren Straftat mittels gerichtlichem Beschluss zur Herausgabe auch der Zugangskennung zwingen kann. In der Praxis werden die Ermittlungsbehörden ihre Ermittlungsarbeit deshalb nur bei besonders schweren Straftaten auch auf die Hersteller richten. Ansonsten bleibt es dabei, dass sich die Ermittlung auf den Beschuldigten und die Durchsicht sowie Beschlagnahme von Daten/Unterlagen in dessen Wohn- und Arbeitsräumen konzentriert.

? Welche Rolle spielt die angesprochene Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts?

Lindenberg: Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts betraf die Beschlagnahme von E-Mails: Für die Beschlagnahme der E-Mails sind die allgemeinen Beschlagnahmebestimmungen anzuwenden, sodass die betreffenden E-Mails beim Mail-Provider auf einem Datenträger abgeholt werden konnten, ohne dass eine Grundrechtsverletzung vorlag. Der Fall lag also gänzlich anders, da die E-Mails nicht auf einem ausländischen Server lagen und zudem auch nicht speziell gegen den Zugriff Dritter geschützt waren. Insofern ist es gerade auch unter Berücksichtigung der vorgenannten Entscheidung allgemein anerkannte Meinung, dass die deutschen Ermittlungsbehörden keinen Zugriff auf ausländische Server haben und eine Verpflichtung zur Herausgabe von Zugangskennungen nur bei besonders schweren Straftaten besteht. Für den interessierten Leser sei hier nur beispielhaft auf das bereits in der 5. Auflage erschienene Standardwerk „Durchsicht und Beschlagnahme“ vom deutschlandweit anerkannten Rechtsanwalt und Strafverteidiger Prof. Dr. Tido Park verwiesen (Randnummer 894 ff.).



RA Daniel Lindenberg ist sich sicher, dass hiesige Behörden bei Verkehrsdelikten in der Praxis keinen Zugriff auf in Clouds gespeicherte Messdaten von CGM-Systemen haben.

Foto: T2 – stock.adobe.com

„Ich war überrascht über den Vorwurf des Kollegen“

Lernprozesse anstoßen mithilfe moderner rtCGM-Systeme

Intuitives Lernen statt reiner Überwachung der Glukosewerte

WIESBADEN. Kontinuierliche Messsysteme in Echtzeit helfen, ein besseres Verständnis für die Auswirkungen des eigenen Verhaltens auf den Stoffwechsel zu entwickeln.

Menschen mit Diabetes beeinflussen durch ihr eigenes Verhalten den Erfolg ihrer Behandlung maßgeblich. Auf einer Veranstaltung des Unternehmens Dexcom im Rahmen der DDG-Herbsttagung war daher Thema, inwieweit Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung in Echtzeit (rtCGM) die Anwender dabei unterstützen können, diesen Einfluss sichtbar zu machen und somit intuitive Lernprozesse anzustoßen. Den Patienten werden zwar die Auswirkungen ihres Ernährungs- und Bewegungsver-

haltens in Patientenschulungen in der Theorie erklärt, jedoch bildet dies allenfalls den Hintergrund, vor dem sich ihnen die Zusammenhänge erschließen. Letztlich begreifen können sie diese meist erst anhand selbst gemachter Erfahrungen, berichtete Prof. Dr. Peter Schwarz aus Dresden, Inhaber der

„Einfach und intuitiv verständlich.“

ersten Professur für die Prävention des Diabetes in Deutschland, und zitierte zur Untermauerung Albert Einstein: „Lernen ist Erfahrung. Alles andere ist einfach nur Information.“ Und hier kommen im Bereich Diabetes moderne rtCGM-Systeme ins Spiel, führte Prof. Dr. Norbert Hermanns weiter aus: Intui-

tives Lernen, wie es z.B. durch den neuen G7-Sensor von Dexcom ermöglicht werde, stelle eine ideale Ergänzung zur klassischen Schulung dar, sagte der Leiter des Forschungsinstituts Diabetes in Bad Mergentheim. Die graphische Darstellung der Glukosewerte für verschiedene Zeitabschnitte des G7 nutzt die Ampelfarben Grün, Gelb und Rot, deren Bedeutung sich ohne weitere Erklärungen erschließe. Auf dieser Basis, so Hermanns, könnten sich im normalen Lebensalltag intuitive Lernprozesse vollziehen. Das farbige Leitsystem sei „wirklich einfach und intuitiv verständlich“, bestätigt Kerstin Remus, Diabetesberaterin aus Hannover. Zudem schaffe die Anzeige der Veränderung der Werte in Prozent gegenüber früheren Messungen zusätzlich eine Motivation. *Red./gn*

Symposium von Dexcom

Kooperation zwischen Ypsomed und Abbott

FreeStyle Libre 3 als Teil des mylife-Loop-Systems für Menschen mit Typ-1-Diabetes

WIESBADEN. mylife Ypsomed-Pump, mylife CamAPS FX und FreeStyle Libre 3 können als AID-System genutzt werden.

Auf einem Pressegespräch im Rahmen der Herbsttagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) Ende November in Wiesbaden haben die Unternehmen Ypsomed und Abbott ihre Zusammenarbeit auf dem Gebiet der automatisierten Insulindosierung (AID) vorgestellt: Nachdem der FreeStyle-Libre-3-Sensor auch für die Anwendung im mylife-Loop-System zugelassen ist, könne die mylife Ypsomed-Pump und der mylife CamAPS FX Algorithmus von CamDiab zusammen mit dem FreeStyle Libre 3 von Men-

schen mit Typ 1-Diabetes ab einem Alter von vier Jahren als AID-System angewendet werden. FreeStyle Libre 3 passe ideal zum mylife-Loop, so Dirk Scherff, Geschäftsführer der Ypsomed GmbH, während des Pressegesprächs, und zählte die Vorteile des vernetzten Systems auf: klein, leicht, diskret sowie eine intuitive und selbsterklärende Nutzung. „Es war eine rasante Entwicklung“, bemerkte Christian Grapow, Geschäftsführer der Abbott GmbH, denn die beiden Unternehmen arbeiten erst seit etwa einem halben Jahr zusammen. Vorgestellte Studien zeigten eine Erhöhung der Zeit im Zielbereich um rund 10 % durch den Einsatz von Closed-Loop-Systemen. *Red./gh*

Pressegespräch Ypsomed/Abbott