

INHALT

Diabetesakte digital

Wie weit ist die elektronische Patientenakte? **2**

Neue Fragen möglich

Fülle an CGM-Daten erweitert Forschungsansätze. **3**

Mangelnde Adhärenz

Warum viele Patienten ihre CGM-Geräte nicht nutzen. **4**

Schulen hilft

Studie bestätigt verbesserte Einstellung nach flash. **5**

„Effizienter werden!“

Interview: Versorgung digital gestalten und verbessern. **6**

Ein digitales Geschäftsmodell

TeliPro: Coaching als Praxisangebot. **8**

Telemedizin in der Regelversorgung

Wie lässt sich das in einer DSP umsetzen? **10**

Risiko DIY-System

FDA warnt vor selbstgebaute AID-Systemen. **12**

Eine Nutzenfrage

Patienten wünschen sich digitale Lösungen. **13**

Lexikon: die MAGE

Technische Ausreißer im Profil identifizieren. **15**

EKG am Handgelenk

Nicht-medizinische Firmen drängen auf den Markt. **15**

Wann ist ein Gerät wirklich neu?

Vergütung von AID-Systemen in der Diskussion. **16**

Das diatec journal online lesen

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



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



Foto: iStock/sesame

WIESBADEN. Steigende Fallzahlen bei gleichzeitigem Nachwuchsmangel – Digitalisierung und Diabetestechnologie sind prädestiniert dafür, die Versorgung zukünftig zu verbessern. Das macht die Vielzahl an Innovationen und Projekten deutlich, über die auch in dieser Ausgabe des diatec journals berichtet wird – nun mit Unterstützung von Dr. Winfried Keuthage, der das Redaktionsteam verstärkt.

Alles neu macht der Mai? Dieser Eindruck drängt sich angesichts der vielen Neuigkeiten in der Diabetologie seit der letzten Ausgabe des diatec journals auf. Auch in eigener Sache möchten wir Ihnen Neues berichten: Wir konnten für unser Redaktionsteam den Diabetologen Dr. Winfried Keuthage aus Münster gewinnen, den wir hiermit herzlich begrüßen! Er bringt vielfältige Erfahrungen aus der praktischen Diabetologie ein. Insbesondere zu einem Thema, das den Untertitel dieses Journals ziert: der Digitalisierung. Zu seinem Erfahrungsschatz, Wirkungsbereich und seiner Person finden Sie in diesem Heft ein Kurzportrait. In einem Bericht erläutert Dr. Keuthage zudem die mögliche Zertifizierung von diabetologischen

Schwerpunktpraxen (DSP) als Telemedizinische Zentren (TeLiPro).

Telemedizin findet bereits statt

Generell ist die Fernbehandlung von Diabetespatienten als zusätzliches Angebot in einer DSP ja möglich und sogar begrenzt abrechenbar. Allerdings wird diese Möglichkeit in Deutschland nur sehr vereinzelt genutzt. In einem Bericht erfahren Sie, wie Dr. Karin Schlecht, Eisenach, in ihrer Praxis vorgeht und welche positiven Aspekte

sich aus der Fernbehandlung ergeben.

Angesichts der Altersstruktur auch unter Diabetologen wird in der Zukunft eine geringere werdende Arztdichte erwartet – die Telemedizin muss eine tragende Rolle bekommen. Sonst lassen sich die Herausforderungen der nächsten Jahre nicht bewältigen: mehr Patienten mit umfangreicheren Daten über ihre Stoffwechselsituation bei einer sinkenden Zahl an Diabetesexperten. In diesem Zusammenhang ist auch das Interview mit Dr. Oliver Schubert, Buxtehude, interessant. Er beantwortet die Frage, wie die Digitalisierung die Versorgung verbessern kann und wie er digitale Lösungen bereits jetzt in seine Praxis einbindet. Dass die Digitalisierung auch aus Patientensicht einen Nutzen bietet, wird ebenfalls in dieser Ausgabe beleuchtet.

Natürlich bedient diese Ausgabe auch Themen zur Dia-

betestechnologie. In diesem Jahr fanden bereits drei relevante Diabeteskongresse statt: Der „Advanced Technologies & Treatments for Diabetes“ (ATTD)-Kongress sowie die Kongresse der Deutschen (DDG) und der Amerikanischen Diabetesgesellschaft (ADA). Zum ATTD findet sich in der aktuellen Ausgabe eine umfassende Darstellung zur Frage, was sich aus der Fülle an CGM-Daten schließen lässt. Über DDG und ADA berichten wir ausführlich im nächsten Heft.

Spannende Zeiten und vielfältige Aspekte

Was uns bei jedem Heft auffällt: Wir haben meist deutlich mehr Themen, als wir Platz haben. Das zeigt, wie aktuell die Themen Digitalisierung und Diabetestechnologie sind – und wie viele unterschiedliche Aspekte es gibt, über die es sich zu berichten lohnt. Es entsteht viel Neues, und das nicht nur im Mai. Es ist schön, dabei zu sein.

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

„Fernbehandlung als zusätzliches Angebot in der DSP möglich“

ATTD: Neue Fragestellungen dank CGM

Auch auf dem diesjährigen ATTD-Kongress war das Thema CGM-Systeme von großem Interesse – im Fokus standen jedoch weniger die Geräte selbst als vielmehr die Frage: Welche Erkenntnisse lassen sich aus der Fülle an CGM-Daten ziehen, die in klinischen Studien und in der alltäglichen Nutzung generiert werden? Einen Überblick über den aktuellen Stand lesen Sie auf den Seiten 2/3. Neben Parametern zur Beurteilung der Glukosevariabilität wie der Zeit im Zielbereich (TIR) wurde beispielsweise auch die CGM-Nutzung selbst diskutiert. Denn Adhärenz und Scanfrequenz spielen eine wichtige Rolle.

Versorgung digital und effizient verbessern

Elektronisches Diabetesmanagement ist das Steckpferd von Dr. Oliver Schubert. Im Interview auf Seite 6 erklärt er, wie Digitalisierung die Versorgung von Diabetespatienten verändern kann. So verbessern digital ausgelesene Glukosedaten und Softwareanalysen bereits heute die Qualität der Versorgung – da die Daten einfacher und schneller zu interpretieren sind. Auch im Bereich Telemedizin sieht er großes Potenzial. Denn Patienten wünschen sich bereits jetzt, ihren Arzt nebenbei kontaktieren zu können. Wichtig ist jedoch: Die Prozesse müssen effizient ablaufen.

Telemedizin im Praxisalltag – aber wie?

Bereits jetzt lässt sich in diabetologischen Schwerpunktpraxen eine Fernbehandlung umsetzen. Wie, erklärt Dr. Karin Schlecht am Beispiel ihrer Praxis auf Seite 10. So müssen in der Praxis und bei Patienten technische Hürden gemeistert werden. In Sachen Software für die Videosprechstunde und den sicheren Austausch von Daten stehen jedoch bereits Angebote bereit. Nachholbedarf besteht allerdings bei der Finanzierung.

Kurzportrait

Neu im dtj-Team:
Dr. Winfried Keuthage

Wir heißen **Dr. Winfried Keuthage** herzlich im Redaktionsteam des **diatec journals** willkommen und freuen uns auf frischen (Rücken)Wind! „Ich möchte in die Arbeit für das diatec journal meine Erfahrung als niedergelassener Diabetologe einbringen“, so



Dr. Winfried Keuthage

Arzt, Unternehmer und Vorstand des Bundesverbands Internetmedizin (BiM)
Foto: zVg

Dr. Keuthage. Er ist Facharzt für Allgemeinmedizin und Diabetologe DDG und leitet seit 2004 eine diabetologische Schwerpunktpraxis in Münster.

Den Themen Medizinjournalismus und Digitalisierung fühlt sich Dr. Keuthage seit vielen Jahren verbunden: Seit seinem Medizinstudium ist er als Freier Mitarbeiter für den Thieme Verlag tätig und veröffentlicht in verschiedenen Zeitschriften Artikel und Kongressberichte. Auf seinem Internetportal www.kalorien.de bietet er seit dem Jahr 2000 medizinische Inhalte rund um das Thema Ernährung an. Inzwischen sind auch selbst entwickelte Smartphone-Apps wie DiaBook und DiaCarbs hinzugekommen. Im Rahmen der Betreuung des Internetportals www.onmeda.de fungiert er seit 2005 als Experte im Forum Diabetes.

Seit 2011 verbindet Dr. Keuthage die Praxis mit der Lehre an der Fachhochschule Münster im Fachbereich Oecotrophologie und bildet als Lehrbeauftragter im Masterstudiengang „Ernährung und Gesundheit“ Studenten schwerpunktmäßig im Bereich der Diabetologie aus.

Im Rahmen seiner Dozententätigkeit für die VDBD-Akademie bietet Dr. Keuthage mit seinem Praxisteam seit 2015 Seminare zum Insulinpumpentrainer sowie zur sensorunterstützten Therapie an. Als Leiter eines Studienteams betreut er zudem Patienten in klinischen Studien, auch war er an der Evaluation von Schulungsprogrammen beteiligt.

dtj

Alle reden von Digitalisierung

Vor welchen Herausforderungen stehen wir wirklich?

BERLIN. Während im privaten Bereich digitale Angebote freudig und freiwillig angenommen werden, weil Menschen davon profitieren, stagniert die Digitalisierung im öffentlichen Bereich, zu dem auch das Gesundheitswesen gehört. Warum ist das so und was muss getan werden, um das zu ändern? Eine Standortbestimmung.

Vor allem stehen mangelnder politischer Wille und das starre Selbstverwaltungssystem einer entschlossenen Umsetzung in Deutschland entgegen, sagte Manuel Ickrath, Unternehmensberater und Sprecher der Kommission Digitalisierung in seinem Eingangsvortrag beim Digitalisierungssymposium der DDG Frühjahrstagung am Freitagnachmittag. Es gibt keinen flächendeckenden Breitbandausbau, ohne den z.B. im ländlichen Raum keine Telemedizin möglich ist. Es gibt keine einheitlichen Datenstandards und auch der Datenschutz wird eher als willkommene Verhinderungsstrategie missbraucht. Hinzu kommt die Lähmung der Selbstverwaltung, die seit Jahren erfolgreich die elektronische Patientenakte verhindert und bis dato keine Vergütung für digitale Versorgungsangebote in den Leistungskatalog aufgenommen hat. Bei alledem läuft uns die Zeit davon, denn Apple, Amazon und Google werden nicht warten auf die langsamen Entscheidungswege der deutschen Politik, sondern bereiten längst Gesundheitsangebote für den User (= Patient) vor. Ickrath beendete seinen Vortrag mit einem passenden Spruch von Rilke: Die Zukunft zeigt sich uns, lange bevor sie eintritt!

Die DDG arbeitet bereits daran, wie digitale Technologie uns helfen kann, die Versorgung der Patienten mit Diabetes zu verbessern. Details zur „elektronischen Diabetesakte DDG (eDA DDG)“ stellte der Past Präsident der DDG Professor Dr. Dirk Müller-Wieland in seinem Vortrag zwar nicht vor, er gab jedoch einen guten Überblick über den strukturellen und umfassenden Ansatz der eDA DDG. Danach sollen sämtliche Gesundheitsdaten eines individuellen Patienten in eine Datenplattform zusammenfließen, Daten aus dem niedergelassenen Bereich ebenso wie aus der Klinik, perspektivisch auch aus den CGM- und CSII-Daten sowie aus den Apps, die von den Patienten genutzt werden. Es soll Eingangsportale sowohl für Patienten als auch für Leistungserbringer geben und über eine Hotline können sich Patienten informieren oder beraten lassen. Die Vielzahl der Daten (Big Data) ermög-

„Die Zukunft zeigt sich uns, lange bevor sie eintritt!“

licht ein umfassendes Datenregister, das für Diabetesforschung und Prävention genutzt werden kann. Aktuell werden modulare Versorgungskonzepte mit den entsprechenden AGs entwickelt, z.B. zum diabetischen Fußsyndrom, zu Diabetes und Schwangerschaft und zu Adipositas, um die Trennung zwischen den Sektoren aufzuheben, prozess- und ergebnisorientiertes Qualitätsmanagement zu ermöglichen und besondere Expertisen der Schwerpunkt-Diabetologie sichtbar zu machen. Ein neu gegründetes Team, bestehend aus Professor Dr. Bernd Kulzer, Bad Mergentheim, Professor Dr. Baptist Gallwitz, Tübingen, Professor Dr. Dirk Müller-Wieland, Aachen, sowie zwei Ärzten aus der Charité Berlin, Dr. Matthias Rose und Dr. Andrea Figura, kümmern sich aktuell um die Patientenperspektiven für die eDA.

Anforderungen für eine elektronische Patientenakte

Damit übergab Prof. Müller-Wieland das Wort an Dr. Rose, der mit seiner Präsentation tiefer in die Struktur der geplanten eDA der DDG einführte und die Stakeholder für „Patient Reported Health Assessments“ (Therapiebeurteilung aus Patientensicht) benannte: Neben Ärzten und anderen Gesundheitsdienstleistern sind dies Akteure des Gesundheitswesens, die Industrie und die Wissenschaft. Aus alledem ergibt sich ein Bündel von Anforderungen an eine eDA: Neben der Integrationsfähigkeit der Daten in den

klinischen Alltag der Ärzte und Kliniken müssen diese nutzbar sein sowohl für transnationale Register/Surveys als auch für die regulatorischen Institutionen und nicht zuletzt für die Forschung und Wissenschaft.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, ist ein modulares System geplant, eine Art Toolbox, die neben allgemeinen Informationen zu einzelnen Patienten auch individuelle Gewohnheiten (Behavioral Screening), Gesundheitsbewusstsein (Health Assessment) und persönliche Zielvereinbarungen (Patient Preferences) aufnimmt und Infos zu Folge- und Begleiterkrankungen (Side Effects) sowie Behandlungssicherheit (Treatment Confidence) enthält. Einzelne Module sollen sich dann für individuelle Zwecke nutzen lassen, z.B. für Wissenschaft und Forschung (Health Assessments) oder Industrie/Regulatory (Side effects).

Im weiteren Verlauf des Symposiums stellte Dr. Simone von Sengbusch ihr gefördertes Projekt ViDiKi vor (dtj hat bereits mehrfach berichtet), und zum Abschluss fragte der Grundlagenforscher Professor Dr. Martin Hrabě de Angelis vom Helmholtz Zentrum, München: „Big Data in der Gesundheitsforschung – Wonach suchen wir eigentlich?“ Hier nur eine sehr kurze Antwort auf diese wichtige Frage: Es geht um personalisierte Prävention und Behandlung in der Diabetestherapie. Ein spannendes Thema, über das wir in der nächsten Ausgabe berichten werden.

Gabriele Faber-Heinemann

Die Zukunft im Blick: Die Digitalisierung muss auch im Gesundheitswesen endlich entschlossener umgesetzt werden.

Foto: iStock/roberthyrons, iStock/monsitj



diatec journal.

© 2019, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag
Hüthig Fachinformationen GmbH, München

Verlag:
Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH

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

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung:
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Geschäftsleitung:
Stephan Krück, Rüdiger Sprunkel

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

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

Redaktion:

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

Leitung Corporate Publishing:
Hannelore Schell

Layout:
Richard Hoppe, Andrea Schmuck,
Mira Vetter

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenau

Verkauf:
Josef Hakam, Sebastian Schmitt,
Marc Bornschein

Anzeigen:

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

Vertrieb und Abonentenservice:

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

Druck:

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

Bezugsbedingungen:

siehe diabetes zeitung, Seite 2

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

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

www.blauer-engel.de/uz195

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



Viele Glukoseprofile, viele Antworten

Breite CGM-Nutzung liefert große Datenmengen – und Forschungspotenzial

BERLIN. Auch beim diesjährigen ATTD war CGM einer der Themenschwerpunkte. Neben der Technologie selbst wird inzwischen vor allem diskutiert, welche Erkenntnisse sich aus der großen Menge an Daten gewinnen lassen. Einen Überblick lesen Sie hier.

Durch die breite Anwendung von Systemen zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) stehen nicht mehr nur Studiendaten, sondern auch Alltagsdaten bereit. Dies wurde beim ATTD(Advanced Technologies and Treatments for Diabetes)-Kongress 2019 deutlich.

Es ist naheliegend, dass sich aus CGM-Daten die Parameter für die Glukoseregulation neu definieren. Demnach ergibt sich laut **Professor Dr. Simon Heller**, University of Sheffield, Sheffield, eine neue, dreistufige Klassifizierung für die Beurteilung von Hypoglykämien,¹ erarbeitet in einer internationalen Arbeitsgruppe mit 15 klinisch tätigen Experten. Diese Neufestlegung berücksichtigt auch die Erfahrungen aus der Anwendung von CGM und definiert:

- Level 1: Werte < 70 mg/dl (3,9 mmol/l)
- Level 2: Werte < 54 mg/dl (3,0 mmol/l)
- Level 3: Schwere kognitive Beeinträchtigung als Zeichen einer schweren Hypoglykämie, die zum Koma führt oder externe Hilfe zur Genesung benötigt (betrifft meist Glukosewerte unterhalb von 36 mg/dl [2 mmol/l]).

Ein viel diskutierter Parameter war die Time in Range (TiR; Zeit im Zielbereich), zu deren Korrelation mit der Glukoseregulation ein internationales Konsensus-Meeting stattfand. Grundsätzlich ist die TiR eine gängige CGM-Metrik geworden. Insbesondere zeigt sich in Umfragen bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, dass dieser Parameter leicht zu verstehen ist und so insgesamt gut angenommen wird. Daraus ergibt sich auch das Bemühen, die TiR mit dem HbA_{1c}-Wert zu korrelieren, um Rückschlüsse auf das Risiko für die Entwicklung von diabetischen Folgeerkrankungen zu ziehen.

TiR-Korrelation mit weiteren Glukoseparametern geprüft

Dieses Anliegen verfolgte in seinem Vortrag **Dr. Roy Beck**, Jaeb Center for Health Research, Tampa.² Er zeigte anhand der CGM-Studien HypoDE, DIAMOND und REPLACE (mit Flash-Glukosemonitoring; FGM) eine gute Korrelation mit der Zeit von Glukose-

werten > 180 mg/dl, der Fläche unter der Kurve (Area under the Curve; AUC) > 180 mg/dl/min, dem High Blood Glucose Index (HBGI) und dem Mittelwert der Glukose (Korrelationskoeffizient > -0,92). Allerdings handelt es sich dabei durchweg um Metriken, welche die Hyperglykämie beschreiben, was ja auch auf den HbA_{1c} zutreffend ist. Bei einer gegebenen TiR ist allerdings eine große Streuung für die daraus ermittelten HbA_{1c}-Werte zu konstatieren. Zum Beispiel ergibt sich für eine TiR von 50 % ein mittlerer HbA_{1c}-Wert von 8 % mit einer Streuung von 6,6–9,2 % im 95%igen Konfidenzintervall. Daraus abzuleiten, dass eine starke Assoziation zwischen der TiR und diabetischen mikrovaskulären Komplikationen besteht, ist aus unserer Sicht vermessen. Letztendlich ist die glykämische Variabilität, die auch Werte im hypoglykämischen Bereich mit einbezieht, im HbA_{1c} nicht enthalten, in der TiR aber schon.

Daten aus dem Alltag gewinnen an Interesse

Trotz der besagten Einschränkungen wurden von **Dr. Richard Bergenstal**, International Diabetes Center, Park Nicollet, Mineapolis, näherungsweise zutreffende mathematische Beziehungen zwischen der TiR und dem HbA_{1c} formuliert.³ Für TiR-Werte von 70 % kann von einem HbA_{1c} von ca. 7 % ausgegangen werden, während eine TiR von 50 % einem HbA_{1c} von ca. 8 % entspricht.

Dr. Bergenstal verwies auch auf die in der internationalen ATTD-Experten-Gruppe festgelegten Zielwerte für die TiR (Tab.). Da es hier um die zu erreichende Glykämie geht, unabhängig von anderen Korrelationen, ergibt sich eine sehr wertvolle Aussage für die Ziele verschiedener Patientengruppen. Eine aktuelle Stellungnahme zum Thema TiR ist auf der DDG-Homepage zu finden, dort werden die Pros und Cons dieses Parameters kritisch beleuchtet. Naturgemäß stand CGM im Mittelpunkt des Interesses, wobei weniger die Technologie als zunehmend klinische Daten präsentiert werden. Wegen der in den letzten zwei bis drei Jahren zunehmenden Nutzung solcher Systeme werden immer häufiger Real-World-Daten gezeigt. Es



Scannten Patienten häufiger, war in einer Studie auch ihr HbA_{1c}-Wert niedriger.

Foto: iStock/gremlin

ist eine offene Diskussion, ob Daten von Studien, insbesondere mit hohem Evidenzgrad (z.B. randomisierte, kontrollierte Studien), wertvoller sind als Real-World-Daten. Da diese unter wirklich realen Alltagsbedingungen entstehen, sind sie zumindest als wertvoll einzuschätzen.

Als Beispiel seien Daten vom intermittierend scannenden CGM-System (iscCGM) FreeStyle Libre angeführt.⁴ Auf einem Industriesymposium gab **Dr. Ramzi Ajjan**, University of Leeds, einen Überblick über eine Analyse von Real-World-Daten von 50 831 Anwendern aus Europa, die kürzlich publiziert worden war. Die Auswertung betraf insgesamt 63,8 Millionen Glukosemessungen im Zeitraum zwischen September 2014 und Mai 2016. Ermittelt wurde die Anzahl an Scans pro Tag zur Erfassung der Messwerte. Die Patienten wurden in 20 etwa gleich große Gruppen eingeteilt, entsprechend ihrer Scanhäufigkeit. Aus den dazugehörigen Glukosedaten wurde der HbA_{1c} abgeschätzt und der Anteil der Glukosewerte in verschiedenen Glukosebereichen analysiert. Im Durchschnitt fanden pro Nutzer und Tag 16,3 Scans statt. Bei Gruppen mit niedriger (durchschnittlich 4,4 Scans/Tag) und hoher Scanfrequenz (durchschnittlich 48,1 Scans/Tag) reduzierte sich der geschätzte HbA_{1c} von 8,0 % auf 6,7 % und die Zeit/Tag im Glukosebereich < 54 mg/dl (3 mmol/l) sank um 40 %. Weiterhin zeigte sich, dass die

größten Verbesserungen zu Beginn der Anwendung auftraten, in den ersten zwei bis sechs Wochen.

Nicht sehr unterschiedlich dazu sind weltweit erhobene Real-World-Daten, präsentiert von **Jordan Lang**, Abbott Diabetes Care, USA.⁵ Analysiert wurden 470 643 Patienten aus 26 Ländern (Ende des 1. Quartals 2019 nutzen weltweit ca. 1,5 Millionen Patienten das iscCGM). Die Gruppeneinteilung belief sich auf 3,6 Scans/Tag bis 39,5 Scans/Tag. Die geschätzten HbA_{1c}-Werte lagen in der Gruppe der sogenannten Wenigscanner bei 8,2 % im Vergleich zu 6,7 % bei den Vielscannern. Der Unterschied in der Zeit/Tag im Glukosebereich < 54 mg/dl (3 mmol/l) lag zwischen den Gruppen bei 31 %. Festzustellen ist, dass anders als bei der Blutzuckerselbstkontrolle die häufigeren Scans zu einer besseren Glykämie führen.

Glukoseschwankungen beim Autofahren

Dass der Glukosespiegel und somit auch CGM-Daten von den Lebensumständen beeinflusst werden, ist keine neue Erkenntnis. Interessant ist, wie sich der Glukosespiegel beim Autofahren im Vergleich zu der Zeit ohne Autofahren verhält. Um keinen Einfluss durch das CGM zu haben, wurde dieses bei 15 australischen Patienten verblindet angewendet.⁶ Analysiert wurden 717 Fahrten, von denen 680 in der Zeit zwischen 7–22 Uhr stattfanden. In der Ruhephase betrug die TiR 54,5 %, während der Fahrt dagegen nur 33,3 %. Ebenfalls signifikant unterschiedlich war die Zeit mit Glukosewerten über 180 mg/dl (10 mmol/l): Sie betrug während der Fahrt 63,9 %, außerhalb der Fahrt dagegen 35,8 %. Nicht signifikant waren dagegen die Werte im Glukosebereich < 70 mg/dl (3,9 mmol/l) mit 2,8 % während und 9,4 % außerhalb der Fahrt. Es besteht also unter den Bedingungen des Autofahrens tendenziell eine geringere Hypoglykämiegefahr, während die Hyperglykämie aufgrund des Stresses während der Fahrt häufiger ist.

Wie in den vergangenen Jahren auch waren AID(Automatic Insulin Delivery)-Systeme ein wichtiges Thema. Neben klinischen Daten mit experimentellen, also noch nicht im Markt befindlichen

Systemen (z.B. der Algorithmus CON-TRO IQ des Systems t:slim™) behandelten mehrere Präsentationen das System MiniMed™ 670G, das seit 2016 in den USA und seit 2018 in verschiedenen europäischen Ländern verfügbar ist. Bei diesem System erfolgt die Abgabe des nahrungsunabhängigen Insulinanteils adaptiv, daher auf Grundlage der aktuell vom Glukosesensor gemessenen Werte und der Differenz, die sich zu dem fest vorgegebenen Glukosezielwert von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) ergibt. Den Insulinbolus bei Nahrungsaufnahme bzw. zur Korrektur erhöhter Glukosewerte muss der Patient nach wie vor manuell abrufen.

Hybrid-AID auch bei Kindern und Jugendlichen untersucht

Eine Limitierung dieses Hybrid-AID liegt im Tagesinsulinbedarf von acht Einheiten Insulin. Daher wurden zunächst Studien mit Erwachsenen und Jugendlichen (14–21 Jahre) durchgeführt, später mit Kindern im Alter von 7–13 Jahren und erst 2018 mit Kindern im Alter von 2–6 Jahren. Alle Studien hatten das gleiche Design: parallel, prospektiv, eine zweiwöchige Run-in-Phase, eine Woche zur Einstellung und drei Monate Messungen unter Alltagsbedingungen. Die Daten für die jüngeren Kinder (n = 46, Alter 4,6 ± 1,4 Jahre, durchschnittliche Diabetesdauer 2,9 Jahre) stellte **Dr. John Shin**, Medtronic, USA, vor.⁷ In den Zulassungsstudien wurde eine TiR von 63,6 % erreicht, ohne dass schwere Hypoglykämien oder diabetische Ketoazidosen auftraten. Der HbA_{1c} lag bei 7,5 ± 0,5 %. Auch Real-World-Daten von 55 000 Patienten, die in den USA ausgewertet wurden, sind inzwischen verfügbar: Die Werte für die TiR mit 73,3 % und für den geschätzten HbA_{1c}-Wert mit < 7 % liegen im Zielbereich des ATTD-Konsensus. Der entscheidende Punkt ist, dass diese in der Breite guten Werte ohne beträchtlichen Aufwand der Patienten erzielt werden. Wenn das System optimal eingestellt ist, sorgt die adaptive Basalrate für eine zuverlässige Basis, meist im Zielbereich, ohne weiteres Zutun der Patienten.

Durch die zunehmende Verwendung von Glukosedaten zur Therapiesteuerung, sowohl innerhalb von Insulinabgabesystemen als auch als digitale Lösungen im Rahmen von „Decision Support Systems“, ändert sich der Charakter der Therapie. Das Therapiemanagement der Patienten wird dadurch einfacher, ebenso der Betreuungsaufwand durch den Arzt. Diese Entlastung für die Diabetes-teams bedeutet aber nicht, dass diese ersetzbar werden. Auch die Schulung der Patienten wird damit nicht verzichtbar. Aber die Inhalte werden sich ändern.

Dr. Andreas Thomas
Prof. Dr. Lutz Heinemann

ATTD-Kongress 2019

1. Heller SR. ATTD 2019; Session PS02; 2. Beck RW. ATTD 2019; Session PS02; 3. Bergenstal R. ATTD 2019; Industry Session Sanofi 4. Ajjan R. ATTD 2019; Industry Session Abbott; 5. Lang J. ATTD 2019; Abstract 089; 6. Trawley S. ATTD 2019; Abstract 230; 7. Shin J. ATTD 2019; Abstract 049

„Gute Werte,
ohne beträchtlichen Aufwand“

INDIVIDUELLE TIR-ZIELE

Patientengruppe	TiR-Ziel	Ziel für Zeit unterhalb des Zielbereichs	Ziel für Zeit oberhalb des Zielbereichs
Diabetes Typ 1 und 2	≥ 70 % (70–180 mg/dl)	< 4 % (< 70 mg/dl) < 1 % (< 54 mg/dl)	Minimierung Zeit in Hypoglykämie
Diabetes Typ 1 und 2 (älter, gebrechlich)	≥ 50 % (70–180 mg/dl)	< 1 % (< 70 mg/dl)	≥ 90 % (Zeit < 250 mg/dl)
Schwangere mit Diabetes Typ 1	≥ 70 % (63–140 mg/dl)	< 4 % (< 63 mg/dl)	< 25 % (Zeit > 140 mg/dl)
Schwangere mit Diabetes Typ 2	85–90 % (63–140 mg/dl)	< 4 % (< 63 mg/dl)	< 10 % (Zeit > 140 mg/dl)

TiR-Zielwerte für verschiedene Patientengruppen mit Diabetes laut ATTD-Konsensus

Warum benutzen viele Patienten ihre CGM-Systeme nicht?

Mangelnde Therapietreue auch bei Technologieanwendung relevant

BERLIN. Wie bei jeder Therapie ist auch die Anwendung von CGM-Systemen nicht selbstverständlich – das Gegenteil scheint der Fall zu sein. Um das Potenzial der Technologie zu nutzen, sollte verstärkt nach den Ursachen geforscht werden.

Adhärenz ist das Hauptforschungsgebiet von **Professor Dr. Gérard Reach** aus Paris, Avicenne Hospital und Universität Paris, Paris, der seine Aufmerksamkeit beim diesjährigen ATTD (Advanced Technologies and Treatments for Diabetes)-Kongress auch der Nutzung von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) widmete. Er nannte vielfältige Gründe, warum Patienten sich entschließen, eine bestimmte Therapie durchzuführen oder diese zu beenden. Ein wesentlicher Grund ist zum Beispiel das Nicht-Erreichen der persönlichen Ziele. Bei einer Befragung von 533 erwachsenen CGM-Nutzern wurden als weitere Ursachen für die Nicht-Nutzung von CGM genannt:

- Kosten (55,3 %)
- unangenehmes Tragen (35,5 %)
- Ablehnung eines am Körper befestigten Gerätes (27,6 %)

Prof. Reach zog in seinem Vortrag Parallelen zwischen der fehlenden Adhärenz bei CGM-Geräten und der Einnahme von Medikamenten. So kann die Nicht-Einnahme eines Medikaments auf einer absichtlichen, aktiven Entscheidung beruhen, sich nicht an die ärztliche Empfehlung zu halten. Sie kann aber auch unbeabsichtigt oder passiv zustande kommen, wenn Nutzung oder Einnahme schlicht vergessen werden. Letzteres passiert häufiger bei Patienten mit einer geringen Gesundheitskompetenz, die Schwierigkeiten haben, die Bedeutung medizinischer Konzepte zu erfassen. Eine Untersuchung zur Auswirkung des Grades der CGM-Nutzung auf den

HbA_{1c} zeigte, dass Verbesserungen nur bei erwachsenen Patienten beobachtet wurden und nicht bei Jugendlichen, die diese Option weniger regelmäßig nutzten. Auch das Interesse an sich scheint relevant zu sein, wie der Vergleich von zwei Patientengruppen ergab. In einer „CGM-Gruppe“ von 120 Jugendlichen, die an der Initiierung von CGM interessiert waren, wiesen Patienten einen niedrigeren HbA_{1c}-Wert auf sowie die Nutzung einer Insulinpumpe und mehr Lebensqualität als die Betroffenen in der „Standardgruppe“ von 238 Jugendlichen, die nicht an der Initiierung von CGM interessiert waren.

Nicht-invasive Optionen bevorzugt

Betrachtet man die Kosten für die Nutzung von CGM-Geräten, dann stellt sich die Frage: Wie kann der „Nutzen“ für diese kostenintensive Option verbessert werden? Klar ist, je weniger „invasiv“ ein CGM-System wahrgenommen wird, desto mehr wird es auch genutzt. Das ist ein Grund dafür, warum CGM-Systeme, die keine Kalibration benötigen, so beliebt sind – schmerzhaftes Stechen in den Finger entfällt und man muss sich nicht darum „kümmern“. Dies ist ein wichtiges Argument für implantierbare Glukosesensoren und all die – bisher leider erfolglosen – Versuche, nicht-invasive Glukose-Messtechnologien zu entwickeln. Die erwähnte Befragung ergab, dass Patienten die CGM-Nutzung beenden, wenn ihnen:

- das Tragen des Systems unangenehm ist (47 %),
- Hautirritationen auftreten (41 %),
- die Sensorapplikation schmerzhaft ist (31 %).

Hautirritation und Allergien gegen mit Pumpen und Sensoren verbundene Klebstoffe scheinen ein häufiger Grund für Nicht-Adhärenz zu sein, wobei dies nur mäßig dokumentiert wird. Eine schlechte Messgüte von

CGM-Systemen beeinflusst ebenfalls den Nutzungsgrad negativ. Je höher der MARD (Mean Absolute Relative Difference)-Wert eines Systems ist (als ein Parameter zur Beschreibung der Messgüte), desto weniger bleiben

„Auch Interesse scheint relevant“

Patienten der Therapie treu: Jede Erhöhung der MARD um 1 % führt zu einer Abnahme der Nutzung um 0,35 % (p < 0,001). Patienten trauen oft schlicht den Messergebnissen nicht – und das, obwohl die Messgüte der aktuellen CGM-Systeme deutlich besser ist als die der früheren Gerätegenerationen. Im gleichen Sinne darf allerdings ein CGM-System nicht zu viele Fehlalarme liefern, die dann von Patienten durch konventionelle kapilläre Blutglukosemessungen als solche identifiziert werden: Denn sonst verlieren Patienten recht schnell das Vertrauen in das Gerät.

Nachteile und Probleme in Studien beobachten

CGM-Systeme weisen klare Vorteile auf, ihr Nutzungsgrad wird aber stark von den genannten Problemen bestimmt und Patienten wägen Nutzen und Probleme gegeneinander ab. Bei Studien (die üblicherweise von den Herstellern finanziert werden) liegt der Fokus stärker auf den Vorteilen der CGM-Systeme, zumindest werden Angaben dazu eher in den Publikationen erwähnt. Damit Patienten diese kostenintensive Technologie

CGM-ADHÄRENZ IST MESSBAR

Die Einhaltung der Medikamenteneinnahme wird vielfach mit der „Medication Possession Ratio“ quantifiziert – dem Verhältnis der abgegebenen Medikamentenmenge dividiert durch die Anzahl der Tage im Auswertungszeitraum. Dieses Verhältnis verringert sich unabhängig vom untersuchten Medikament nach und nach auf weniger als 80 %. Das Erreichen dieses Schwellenwertes wird als Nicht-Einhaltung definiert. Der Ansatz kann auch genutzt werden, um die „CGM-Adhärenz“ zu beschreiben. Anscheinend halten sich ältere Patienten mehr an ihr Medikamentenregime als Jüngere. Bei der CGM-Nutzung (das CGM-System ist verfügbar und eingeschaltet) ist diese bei Jugendlichen mit 69 % schlechter als bei Kindern oder Erwachsenen mit 72 % bzw. 88 %.

dauerhaft erfolgreich nutzen, gilt es, den kritischen Faktoren mehr Aufmerksamkeit zu widmen. Gleichzeitig müssen die Patienten durch entsprechende Schulungen befähigt werden, mit der Technologie kompetent umzugehen und deren Optionen, aber auch Limitationen korrekt einschätzen zu können. Wenn ihnen ein „Time-in-Range“-Konzept nicht geeignet erklärt wird oder sie dieses nicht verstehen können, dann nützt auch die beste Messgüte des CGM-Systems nichts. Im gleichen Sinne stellt auch die Verfügbarkeit eines Systems zur Automatisierten Insulindosierung (AID-Systeme) unmittelbar nicht sicher, dass die Nutzer damit zufrieden sind und dies dauerhaft nutzen, wie aktuelle Berichte aus den USA zu einem dort vielfach verwendeten AID-System nahelegen. Es drängt sich der Wunsch nach guten Untersuchungen auf, die zeigen, wie Patienten in der Realität ihr CGM-System nutzen, aber eben auch, warum sie die Nutzung dieser Option beenden.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

ATTD-Kongress 2019

Reach G. et al. ATTD 2019; Session PS15

„Patienten wägen Nutzen und Probleme ab“

EIN ALTERNATIVLOSER KONGRESS

Vom 20.–23. Februar 2019 fand der 12. ATTD-Kongress in Berlin statt, der wie in den vergangenen Jahren eine Leistungsschau der Diabetestechnologie war.

Der ATTD hat sich als wichtiger internationaler Kongress etabliert. Dessen Themenschwerpunkte – Diabetestechnologie und Digitalisierung – haben im alltäglichen Diabetesmanagement eine ständig zunehmende Bedeutung.

Das bezeugten 30 wissenschaftliche Sitzungen, 16 Industriesymposien bzw. Workshops und weitere 29 Sitzungen zu speziellen Fragestellungen. In diesen konnten die Vortragenden per App direkt angefragt bzw. es konnte unmittelbar votiert werden. Insgesamt wurden 475 Abstracts angenommen.

Die Zahl von mehr als 3000 Teilnehmern stellt einen neuen Rekord dar. Aus Deutschland kamen 128 Teilnehmer, von denen jedoch weniger als 10 % klinisch tätige Ärzte waren. Bei den anderen Besuchern handelte es sich um Angestellte aus der Industrie bzw. aus diversen Forschungsinstituten. Dies ist auch der Tatsache geschuldet, dass es im Kongressprogramm vordergründig um den Einsatz moderner Technologien bei der Diabetesbehandlung geht. Eine Verteilung aller Teilnehmer nach ihrer beruflichen Tätigkeit ergibt nämlich:

- 26 % klinisch tätige Ärzte,
- 11 % Diabetesberater(innen),
- 14 % klinisch forschend Tätige,

- 4 % Grundlagenforscher,
- 30 % Industrieteilnehmer,
- 15 % Sonstige.

Ebenfalls rekordverdächtig war die Anzahl der Industrieaussteller in diesem Jahr: 49 Firmen stellten sich vor, davon auch einige sehr junge Unternehmen mit kleinen Ständen in einem extra eingerichteten „Tec Fair“-Bereich. 15 dieser jungen Firmen hatten im Rahmen des Kongresses einen finanziellen Zuschuss erhalten und konnten so ihre Entwicklungen auf von vier speziellen Sitzungen vorstellen. Betrachtet man die Produktvorstellungen, lag der Schwerpunkt bei 45 % der Firmen auf medizinischen Geräten und bei 20 % auf Datenanalyse.

Spitzenwerte für autonome Patienten

iscCGM-Schulungsprogramm flash in klinischer Prüfung

NEUSS. Zahlen sich CGM-Schulungen für Patienten nachweisbar auf die Blutzuckerkontrolle aus? Nicht nur das, wie in einer Studie zu flash deutlich wird: Auch die Zufriedenheit der Patienten steigt.

Eine erste Evaluierungsstudie für intermittierend scannendes kontinuierliches Glukosemonitoring (iscCGM oder Flash Glukose Monitoring) wurde kürzlich in der anerkannten wissenschaftlichen Fachzeitschrift Diabetes Research and Clinical Practice publiziert. Damit ist die grundsätzliche Voraussetzung für Zulassung und Erstattung eines Schulungs- und Behandlungsprogramms für iscCGM in Deutschland gegeben.

Randomisierte und kontrollierte Evaluation

Die randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie wurde mit 216 Patienten in 25 diabetologischen Schwerpunktpraxen deutschlandweit durchgeführt. Dabei kam das am FIDAM*-Institut, Bad Mergentheim, entwickelte Schulungs- und Behandlungsprogramm „flash“ zum Einsatz. Dieses strukturierte Programm basiert darauf, Patienten durch die Nutzung neuer Technologien effektive Mög-

lichkeiten zu vermitteln, wie sie ihre Stoffwechsellage besser managen können, Hyper- und Hypoglykämien vermeiden und die Auswirkungen ihres täglichen Handelns (Mahlzeiten, Sport etc.) auf den Glukoseverlauf kennen- und nutzen zu lernen. Mit diesem Programm wurden Patienten mit intensiver Insulintherapie geschult, um durch die Nutzung der Glukosewerte, die beim Scannen ausgelesen werden, zu einer verbesserten Stoffwechsellage mit Reduktionen im HbA_{1c}-Wert zu gelangen. Hier die Ergebnisse: Im Vergleich zur Kontrollgruppe, die nicht mit flash geschult wurde, zeigten die Patienten der Interventionsgruppe signifikante Reduktionen im HbA_{1c} (0,33 vs. 0,14 %-Punkte), bei einem mittleren Ausgangswert von 8,33 %. Die Patienten in beiden Gruppen verzeichneten jedoch eine leichte Steigerung im HbA_{1c} während der anschließenden sechs Monate andauernden Follow-Up-Phase. Am Ende der Studie betrug die HbA_{1c}-Differenz 0,17 %-Punkte

(p = 0,033) zugunsten der mit flash geschulten Gruppe. Auch bei den sekundären Ergebnisparametern zeigten sich signifikante Verbesserungen:

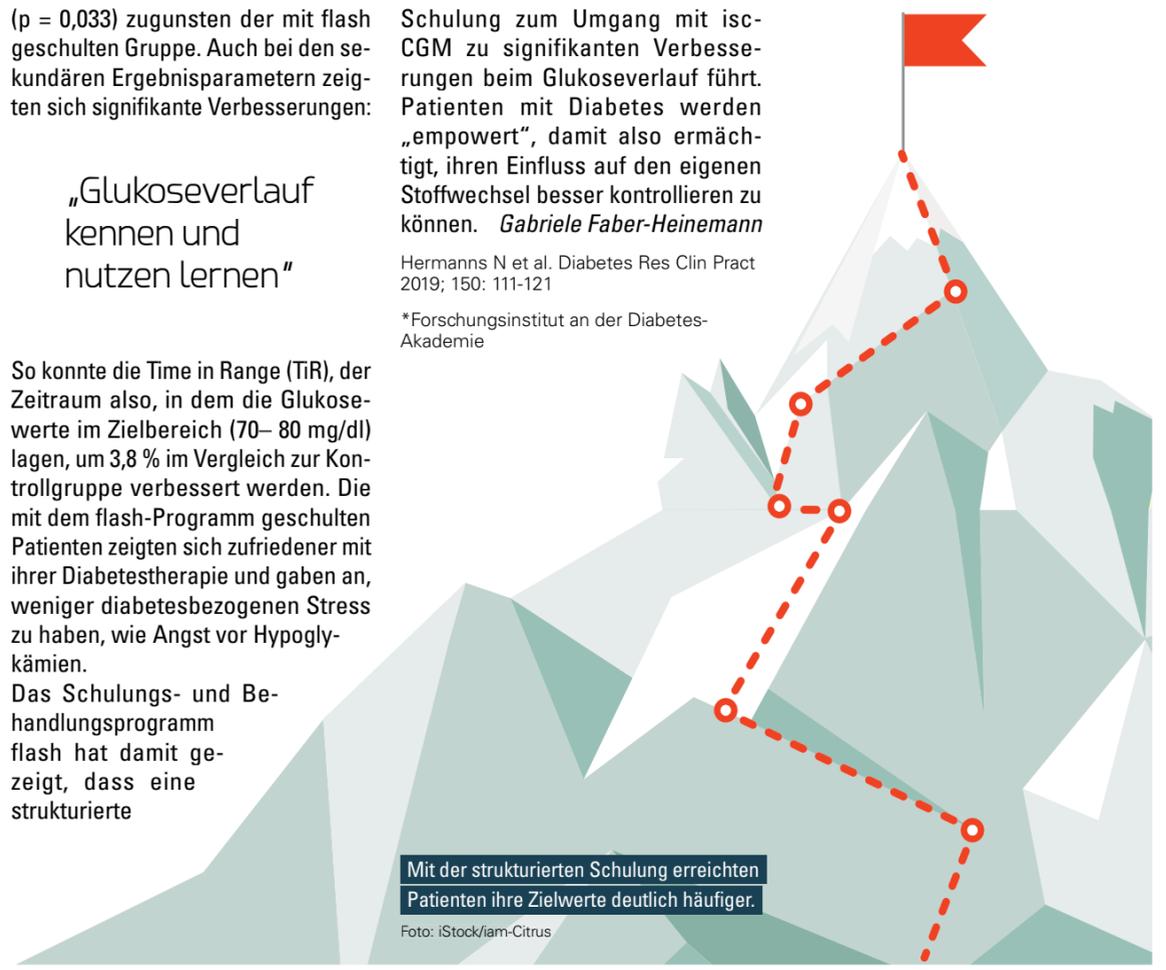
„Glukoseverlauf kennen und nutzen lernen“

So konnte die Time in Range (TiR), der Zeitraum also, in dem die Glukosewerte im Zielbereich (70–80 mg/dl) lagen, um 3,8 % im Vergleich zur Kontrollgruppe verbessert werden. Die mit dem flash-Programm geschulten Patienten zeigten sich zufriedener mit ihrer Diabetestherapie und gaben an, weniger diabetesbezogenen Stress zu haben, wie Angst vor Hypoglykämien. Das Schulungs- und Behandlungsprogramm flash hat damit gezeigt, dass eine strukturierte

Schulung zum Umgang mit iscCGM zu signifikanten Verbesserungen beim Glukoseverlauf führt. Patienten mit Diabetes werden „empowert“, damit also ermächtigt, ihren Einfluss auf den eigenen Stoffwechsel besser kontrollieren zu können. *Gabriele Faber-Heinemann*

Hermanns N et al. Diabetes Res Clin Pract 2019; 150: 111-121

*Forschungsinstitut an der Diabetes-Akademie



DAS NEUE DEXCOM G6®

BIETET IHREN PATIENTEN MEHR SCHUTZ,
KOMFORT & FLEXIBILITÄT ALS JE ZUVOR

Das neue **Dexcom G6®** ist das erste System zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung in Echtzeit (rtCGM), das **keine Blutzuckermessung** zur Kalibrierung und zum Treffen von Behandlungsentscheidungen¹ erfordert.

DIE ZUKUNFT DER DIABETESKONTROLLE BEGINNT JETZT

Dexcom®

AUßER IN AUSNAHMESITUATIONEN

Keine
Blutzucker-
messung¹

10-Tage
Sensortrage-
dauer

Werte
in Echtzeit
teilen²

Warnungen
& Alarme

Dexcom Deutschland GmbH | Haifa-Allee 2 | 55128 Mainz | www.dexcom.de

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

„Wir müssen effizienter werden!“

Digitalisierung kann die Versorgung verbessern – auch von zu Hause

BUXTEHUDE. Elektronische Diabetesmanagementprogramme sind so etwas wie sein Hobby: In der diabetologischen Schwerpunktpraxis von Dr. Oliver Schubert wird die Digitalisierung vorangetrieben. Im Interview erzählt er, wie das aussieht und woran konkret gearbeitet werden muss.

? Sie haben mir neulich erzählt, dass Sie schon seit längerem eine weitere ärztliche Kraft zur Unterstützung für Ihre Praxis suchen. Nun führen Sie eine moderne Praxis – warum stehen die Bewerber nicht Schlange?
Dr. Oliver Schubert: Das ist richtig. Wir haben zwar generell ein Problem mit dem Nachwuchs, aber gerade auch im Diabetesbereich. Häufig höre ich, dass die Kollegen mehr als nur Diabetes machen wollen. Andere haben das Gefühl, Diabetiker seien als chronisch Erkrankte anstrengend.

Ich kann das persönlich nicht verstehen. Die Diabetologie ist in den letzten Jahren vom Wissen her deutlich weitergekommen. Dazu haben uns neue Medikamente und technische Möglichkeiten einen Umbruch beschert. Es ist derzeit eine extrem spannende Zeit – orale Antidiabetika für Typ 1er, viele neue Informationen durch Verläufe von kontinuierlichem und Flash Glukosemonitoring (CGM/FGM). Wir lernen gerade viel dazu. Außerdem begleiten wir ambulante unsere Patienten über Jahre – also kurz gesagt: Aus meiner Sicht kann es kaum einen besseren Beruf geben als Diabetologe! Übrigens habe ich gerade eine Weiterbildungsassistentin eingestellt.

? Wie sehen Sie in diesem Kontext die Zukunft der niedergelassenen Diabetologie? Was muss geschehen? Welche Rolle spielt dabei die Digitalisierung?
Dr. Schubert: Die Zahl der Diabetiker nimmt zu, unser Wissen auch und ebenso die Behandlungsmöglichkeiten. War früher Diabetologie die Domäne der Hausärzte, kann ich heute vom Hausarzt dies nicht mehr verlangen.

Diabetologie ist aber überwiegend ambulant, das macht auch Sinn. In Kliniken ist man wie in einer Käseglocke, geschützt vor dem Alltag. Das macht in besonderen Fällen Sinn, den Betroffenen eine Auszeit zu geben. Bei den meisten Betroffenen müssen wir jedoch den Diabetes im Alltag ansehen und begleiten.

Da drängt sich die Frage auf, wie das bewältigt werden soll. Wir müssen also immer effizienter werden. Hier kommt die Digitalisierung ins Spiel: Digital ausgelesene Daten sind für mich leichter und schneller interpretierbar. Die Kommunikation wird aus meiner Sicht verbessert. Die Qualität steigt.

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

technologien oder stellen Sie auch Ablehnung fest?
Dr. Schubert: Beides! Viele Kollegen sind skeptisch, andere wiederum sind sehr euphorisch.

Ich glaube, wir müssen die skeptischen Menschen ernst nehmen, uns deren Bedenken anhören, ggf. durch Argumente die Ängste und Ablehnungen entkräften oder auch hier und da berechnete Sorgen in die Digitalisierung mit einfließen lassen. Allerdings: Wer sich verschließt, wird es in der Zukunft schwer haben!

? Sie sagen, die neuen elektronischen Diabetes-Managementprogramme sind so etwas wie Ihr Hobby. Was hilft es Ihnen in der täglichen Praxis?
Dr. Schubert: Es ist in der Tat ein Hobby von mir – anders ist es nicht zu erklären, dass ich vier herstellerübergreifende sowie drei herstellergebundene Programme nutze.

Dadurch bin ich allerdings in der Lage, nahezu jedes Gerät – auch in verschiedenen Konstellationen – auszulernen. Wir markieren in unserem Praxissystem, wo ausgelesen wurde. So hat jeder in der Praxis schnellen Zugriff auf die Daten, z.B. wenn es um Anträge geht. Solche Statistiken und Daten sind bei Anträgen einfach unschlagbare Argumente. Die Entwicklung der verschiedenen Programme in den letzten Jahren ist



Die Mitarbeiter in der diabetologischen Schwerpunktpraxis von Dr. Oliver Schubert (Vierter von rechts) sind technisch aufgeschlossen und interpretieren die Werte.

dabei wirklich super. Es macht richtig Spaß zu sehen, wie sich die Möglichkeiten weiterentwickeln.

? Eigentlich soll die Digitalisierung besonders den Patienten zugute kommen. Wie gehen Sie damit um – wenn Sie mal differenzieren nach Typ und Alter?
Dr. Schubert: Wir dürfen bei der Digitalisierung die älteren Menschen nicht außen vor lassen. Die machen oft mehr mit Computern, als wir denken, auch die Älteren sind begeistert, die Daten ausgelesen zu sehen.

Natürlich profitieren gerade die Menschen, die regelmäßig Daten erheben, also überwiegend mit Insulin behandelte Menschen davon, diese Daten auszuwerten und leichter kommunizieren zu können. Ich habe aber auch neu manifestierten Typ-2-Diabetikern

„Patienten wollen ‚nebenher‘ betreut werden“



einen FGM-Sensor für 2 Wochen gegeben, die Ergebnisse waren sehr spannend. Durch diese Daten haben die Betroffenen sehr schnell viel über ihren Stoffwechsel gelernt.

? Haben Sie schon erste Erfahrungen mit der Telematikinfrastruktur und den neuen Konnektoren gemacht?
Dr. Schubert: Ja, bei mir wurde das System gerade vor einigen Wochen umgestellt. Bei mir lief alles rund, nur die neue Firewall blockiert das eine oder andere. Aber da geht Sicherheit vor – und unser Computerpartner wird auch da Lösungen finden! Das ist ohnehin eines der wichtigsten Dinge bei zunehmender Digitalisierung. Man braucht einen IT-Dienstleister, dem man vertraut.

Ich weiß nicht, ob dieser Weg der Telematikinfrastruktur der richtige ist, aber es ist ein Schritt in die richtige Richtung. Ich freue mich aber schon darauf, wenn Informationen über den Patienten wie Diagnosen, Allergien etc. hinterlegt sind und wir beim Einlesen der Karten diese Dinge in unsere Software übernehmen. Das bringt dann Arbeitserleichterung und Qualitätsverbesserung.

? Was müssen Ihre Mitarbeiterinnen können? Wie organisieren Sie deren Einarbeitung in die neuen Programme?
Dr. Schubert: Vor allem müssen sie Spaß und Leidenschaft am Beruf haben. Sie sollten offen für neue Technologien sein. Natürlich versuche ich erst, sie von den neuen Technologien zu überzeugen und arbeite sie dann strukturiert ein. Meine Mitarbeiterinnen sind aber alle sehr aufgeschlossen und interessiert. Sie können alle in den verschiedenen Systemen Messgeräte auslesen. Wenn es die Zeit zulässt, fragen mich meine MFAs auch nach der Bedeutung und Interpretation der Kurven oder zeigen mir ihre Interpretation der Daten. Ich muss nicht mehr viel erklären, was man sieht – wir diskutieren eher.

? Was bedeutet in Ihrer Praxis der Einsatz von neuer Diabetestechnologie im Hinblick auf Ihr Verhältnis zum Patienten? Wenn Sie auch mal an Telemedizin denken?
Dr. Schubert: Die meisten meiner Patienten legen mir bei Ankunft bereits das Messgerät oder den Empfänger hin, schalten mich bei cloudba-

sierten Programmen frei oder mailen mir die Daten.

Ich glaube, da ich sehr technikaffin bin, kommen gerade diese Patienten auch gehäuft in meine Praxis. Das Verhältnis ist daher sehr gut – und auch mit meinen Patienten diskutiere ich öfter, als dass ich ihnen nur erkläre, was ich sehe.

Telemedizin halte ich für ein ganz wichtiges Tool der Zukunft: Wir müssen in Zukunft effektiver werden. Unsere Patienten wollen aber „nebenher“ betreut werden. Da macht es doch nur Sinn, dass wir einen kurzen definierten Termin haben, zu dem Patient und Behandler sich online „treffen“, die Daten aus der Cloud gemeinsam ansehen und das Vorgehen besprechen. Muss ich wirklich jeden Patienten in jedem Quartal in der Praxis sehen? Auf der gleichen Ebene wäre der Austausch unter Kollegen, ähnlich einem Konsil.

? Was erwarten Sie von Ihrer Fachgesellschaft, der DDG, bezüglich Digitalisierung?
Dr. Schubert: Ich erwarte von den Fachgesellschaften einschließlich der DDG, die Vorteile der Digitalisierung zu erkennen – was die DDG, diabetesDE oder der BVND ja auch getan haben. Jetzt gilt es dafür zu kämpfen, dies richtig als Behandlungsanteil zu etablieren, Strukturen zu schaffen und auch eine Vergütung zu finden, sodass die Digitalisierung sinnvoll und sicher umgesetzt wird. Die Diabetologie ist doch ein Paradebeispiel für Digitalisierung.

? Wie sieht Ihre Praxis in fünf Jahren aus? Wie wird sich Ihre Rolle als Arzt ändern?
Dr. Schubert: Ich werde am Strand sitzen und telemedizinisch Patienten behandeln (lacht). Nein, im Ernst, ich gehe von einer zunehmenden Digitalisierung aus. Vielleicht werde ich an drei von fünf Tagen telemedizinisch arbeiten, darunter auch eine Notfall-sprechstunde für akute Probleme. Wir werden die Künstliche Intelligenz eingebunden haben, auch die Seniorenheime. Wir werden dann darüber informiert, wenn etwas zu entgleisen droht.

Auf der Gesundheitskarte werden zunehmend Daten vorhanden sein, die wir dann telemedizinisch nutzen können. Ebenso wird die Kommunikation zwischen Behandlern und Kassen z.B. bei Anträgen digital besser ablaufen. Rezepte werden nicht mehr unterschrieben, sondern digital an die Apotheke übersendet. Bei schwierigen Wunden werde ich nicht mehr zu unserer interdisziplinären Sprechstunde fahren, sondern digital vorstellen – so geht es leichter und effektiver.

Ich mache mir aber keine Sorgen. Ich werde dadurch als Arzt bestimmt nicht überflüssig. Das persönliche Gespräch – egal, ob in der Praxis oder am Bildschirm – wird nicht verloren gehen. Nur wer sich der Digitalisierung entgegenstellt, wird es schwer haben ... Interview: Manuel Ickrath

Stehen Pommes auf dem Index?

Sind fette oder süße Speisen bei Diabetes tabu? Und was bedeutet gesunde Ernährung? Die TheraKey Onlineportale für Typ-1- und Typ-2-Diabetes geben Antwort – leicht verständlich für Ihre Patienten, absolut produktneutral. Entlasten Sie Ihren Praxisalltag.

www.therakey.info

NEU: TheraKey Diabetes und Fettstoffwechselstörung jetzt auch auf Arabisch und Türkisch!



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



BERLIN-CHEMIE
MENARINI



TheraKey[®]
Ihr Patient. Ihre Antwort.

Neues digitales Geschäftsmodell für Diabetologen mit TeLiPro 4.0

Coaching als Praxisangebot wird möglich – nach Zertifizierung

MÜNSTER. Um Diabetespatienten auch telemedizinisch zu betreuen, steht mit TeLiPro ein strukturiertes Programm zur Verfügung – in dem zunächst das Praxisteam geschult wird. Wie das funktioniert und welche Voraussetzungen erfüllt werden müssen, lesen Sie hier.

TeLiPro steht für telemedizinisches Lebensstilinterventionsprogramm und ermöglicht die Betreuung chronisch Erkrankter mittels Telefon-Coaching und unter Einsatz telemedizinischer Geräte. Die Effektivität des Programms bei Patienten mit Typ-2-Diabetes konnte in einer randomisiert-kontrollierten Studie nachgewiesen werden, wobei das TeLiPro-Coaching durch das Deutsche Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) in Düsseldorf erfolgte.¹ Neben der regulären Betreuung durch den Hausarzt im Rahmen des Disease-Management-Programms Diabetes fungierten beim DITG angestellte Diabetesberaterinnen als Coaches.

Seit Anfang dieses Jahres ist es jetzt diabetologischen Schwerpunktpraxen möglich, die Betreuung unter dem Namen TeLiPro 4.0 in der eigenen Praxis anzubieten und die Patienten selbst zu coachen. Hierzu ist die Zertifizierung als telemedizinisches Zentrum (TMZ) erforderlich, welche die Absolvierung von 14 E-Learning-Modulen und die Teilnahme des Praxisteams, bestehend aus Diabetologe und Diabetesberaterin, an einem eintägigen Seminar beim DITG in Düsseldorf beinhaltet. Zudem müssen die technischen und räumlichen Voraussetzungen geschaffen sein. Das TeLiPro-Coaching erfolgt anschließend durch die TeLiPro-zertifizierte Diabetesberaterin der Praxis.

In dem zwölfmonatigen Programm gibt es verschiedene therapieabhängige Pfade. In den ersten Monaten finden die Gespräche im Abstand



Parameter, z.B. Schritte pro Tag, werden gemessen und dem Team übermittelt.

Foto: iStock/Rawf8

von ein bis drei Wochen statt. So erfolgen in der ersten, sechsmoatigen Intensivphase mindestens neun Telefonate und in der sechsmoatigen Erhaltungsphase mindestens drei weitere Gespräche. Jedes Telefongespräch hat gemäß einer ausführlichen Anamnese ein vorab mit dem Patienten abgesprochenes Schwerpunktthema, beispielsweise zu den Themen Ernährung, Bewegung oder Motivation. Die Dauer des Telefongesprächs beträgt im Durchschnitt etwa 20 Minuten. In den Gesprächen wird Bezug genommen auf individuelle Befunde.

Gesundheitsparameter mit sendefähigen Geräten erfasst

Die Teilnehmer erhalten zu Beginn bluetoothfähige Geräte – eine Körperwaage, einen Schrittzähler, ein Blutzuckermessgerät sowie ein Smartphone. Die Geräte werden direkt vom DITG an die Teilnehmer verschickt und sind bereits vorkonfiguriert. Das Smartphone ist lediglich mit der TeLiPro-App und einer SIM-Karte ausgestattet und dient dem Datentransfer sowie der Eingabe von Gesundheitsparametern wie z.B. einem optional möglichen Ernährungsprotokoll. Die Teilnehmer werden angehalten, täglich Gesundheitsparameter zu erheben. Die Datenübertragung erfolgt automatisiert per Smartphone in das geschützte TeLiPro-Onlineportal. Teilnehmer und Coaches haben jeweils einen eigenen Online-Zugang und

können die gemessenen Werte tagessaktuell einsehen. Die Teilnehmer erhalten zusätzlich Zugang zu Informations-, Kommunikations- und Motivationstools.

Die Betreuung im Rahmen des TeLiPro-Programms ist nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgebildet und erfolgt außerhalb der Regelversorgung. Abrechenbar sind die TeLiPro-Leistungen über den bundesweit gültigen „Vertrag der Besonderen Versorgung Adipositas/Diabetes“ nach § 140a SGB V, der gemeinsam mit der DiaMed Genossenschaft der niedergelassenen Diabetologen eG, der bcs best care solutions GmbH und dem DITG geschlossen wurde und an dem aktuell die BKK Deutsche Bank, die BKK B. Braun Melsungen AG sowie die IKK Classic teilnehmen. Als Abrechnungsstelle wurde die Helmsauer Curamed Managementgesellschaft für Selektivverträge GmbH beauftragt. „Wir erwarten, dass in naher Zukunft weitere Krankenkassen dem Vertrag beitreten“, so **Bernd Altpeter**, Geschäftsführer beim DITG in Düsseldorf. „Denn mit TeLiPro können wir zeigen, dass neben einer höheren Adhärenz und einem verbesserten Outcome für den Patienten auch die Behandlungskosten auf Kassenseite sinken“, so Bernd Altpeter weiter. Auf Seiten der Leistungserbringer können neben TMZ auch andere nicht als TMZ-qualifizierte diabetologische Schwerpunktpraxen und Hausärzte dem Vertrag beitreten, bei dem sie

dann koordinierende Aufgaben übernehmen.

Abrechnung mit Kassen extern geregelt

Der Patient wird über die Möglichkeit der Teilnahme am Programm von der betreuenden Praxis und der Krankenkasse informiert. Wenn der Patient die Teilnahme- und Einwilligungserklärung unterzeichnet hat, wird diese an das Abrechnungszentrum HCMS Helmsauer in Nürnberg weitergeleitet. Helmsauer informiert die zuständige Krankenkasse über die Teilnahme. Dem TMZ wird über Helmsauer die Abrechnungssoftware „Dia Selekt“ zur Verfügung gestellt, sodass das TMZ quartalsweise die Abrechnungsdaten an Helmsauer übermitteln kann. Helmsauer wiederum rechnet mit den entsprechenden Krankenkassen ab.

Studien bestätigen die Effektivität von TeLiPro

Die Wirksamkeit des Programms wurde klinisch geprüft und bestätigt. In einer randomisierten kontrollierten Studie gelang es Menschen mit fortgeschrittenem Typ-2-Diabetes (durchschnittliche Diabetesdauer 11 ± 7 Jahre), mithilfe von TeLiPro ihr Essverhalten zu optimieren, Gewicht abzunehmen, die Anzahl der eingenommenen Medikamente zu verringern sowie innerhalb von zwölf Wochen den HbA_{1c}-Wert im Mittel um 1,1 %-Punkte (± 1,2) zu reduzieren.¹ Die Daten zum Drei-Jahres-Follow-up verdeutlichen, dass TeLiPro auch nachhaltig den Gesundheitszustand verbessert.² Die TeLiPro-Gruppe konnte die Reduktion des HbA_{1c}-Wertes bei -0,7 %-Punkten erhalten, die Kontrollgruppe hingegen nicht (0,1 %-Punkte; p = 0,045). Gleiches gilt für das Körpergewicht, das in der Interventionsgruppe um 9,0 kg reduziert war, im Ver-

VERFÜGBARE GESPRÄCHSMODULE

Fixe Module, die zu bestimmten Zeiten stattfinden:

- Einführungsgespräch
- Zielvereinbarungsgespräch
- Hypoglykämie (bei Insulin oder insulinotropen Medikamenten)
- Zwischengespräche
- Abschlussgespräch

Variable Module, die zu beliebigen Zeitpunkten stattfinden können:

- Bewegung
- Ernährung
- Motivation
- Status

gleich zu einer Zunahme von 2,1 kg in der Kontrollgruppe (p < 0,001).

Laufende Kassenprojekte bestätigen die oben genannten Studienergebnisse („Real Life Evidence“). Versicherte einer gesetzlichen und einer privaten Krankenkasse mit Typ-2-Diabetes (n = 224) wurden für zwölf Monate durch TeLiPro betreut. Immerhin 84 % der Teilnehmer (n = 189) blieben bis zum Ende in dem zwölfmonatigen Programm. Der HbA_{1c} reduzierte sich durchschnittlich um 0,6 ± 1,2 %-Punkte und das Gewicht sank um 5 ± 5 kg (je p < 0,0001). Insgesamt erreichten 18 % der Teilnehmer eine Diabetesremission. Tendenziell wurden weniger Antidiabetika eingesetzt, allerdings gab es keine Korrelation zwischen HbA_{1c}-Verbesserung und Medikamentenreduktion.³

Attraktivität wächst, je mehr Praxen teilnehmen

Unsere Schwerpunktpraxis für Diabetes und Ernährungsmedizin Münster hat sich als eine der ersten in Deutschland als TMZ zertifizieren lassen. Zuvor hatten wir bereits gute Erfahrungen mit dem telemedizinischen ABC-Programm gesammelt. Zuletzt gibt es vermehrt Vorstöße von Krankenkassen und Callcenter-Unternehmen, telemedizinisches Coaching zentral und ohne ärztliche Beteiligung aufzubauen. Das DITG geht einen anderen Weg und ermöglicht es DSPen, TeLiPro in eigener Praxis und für eigene Patienten anzubieten. Der Vertrag zur Besonderen Versorgung Adipositas/Diabetes wird für Krankenkassen in dem Maße attraktiv, in dem die Zahl an TMZ wächst. Bis heute wurden 24 Arztpraxen als TMZ zertifiziert. Wichtig ist, dass sich weitere Praxen zertifizieren lassen. Am 20. Juli und 21. September dieses Jahres bietet das DITG in Kooperation mit dem BVND weitere Seminare in Düsseldorf an (www.telipro-bvnd-praxis.de). **Dr. Winfried Keuthage**

1. Kempf K et al. Diabetes Care 2017; 40: 863-871
2. Röhlings M et al. Diabetes Stoffwechsel Herz 2019; 28: 69-75
3. Kempf K et al. Manuskript eingereicht

„Übertragung der Daten erfolgt automatisiert“

TEILNAHMEBEDINGUNGEN „BESONDERE VERSORGUNG ADIPOSITAS“

- Diabetes mellitus Typ 2 (ICD E11x)
- Adipositas mit einem Body-Mass-Index (BMI) > 30 kg/m² (ICD E66.90 bis E66.92)
- Einnahme von oder Indikation für mindestens zwei verschiedene orale Antidiabetika und/oder Insulin
- Teilnahme am oder Erfüllen der Teilnahmevoraussetzungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2
- keine akute schwerwiegende anderweitige Erkrankung
- unterschriebene Teilnahmeerklärungen

Moderne Therapielösung

Smarte Pen-Therapie



Erreichen Sie mehr Überblick, mehr Zeit und mehr Motivation für Ihre ICT-Patienten:

- 1 Die Accu-Chek Blutzuckermesssysteme übertragen die Messwerte automatisch an die Accu-Chek Smart Pix Software via USB-Kabel.
- 2 Der Pendiq 2.0 Smart Insulin-Pen speichert Insulinabgaben mit Datum, Uhrzeit und verabreichter Dosis und kann mit der Accu-Chek Smart Pix Software ausgelesen werden.
- 3 Die Accu-Chek Smart Pix Software lässt Sie somit Zusammenhänge zwischen Glukose- und Insulindaten schneller erkennen und bietet Ihnen damit mehr Zeit dank digitaler Analyse und Therapieunterstützung.

Mehr erfahren unter:

www.roche-diabetes-care.de

Warnung vor selbstgebaute AID-Systemen

FDA und DIY-Community: Nutzer sollten Fehlfunktionen melden

NEUSS. Treten Probleme bei kommerziellen Produkten auf, müssen diese gemeldet werden – in den USA ist die FDA für Diabetestechnologie verantwortlich. Aus aktuellem Anlass stellt sich die Frage: Was ist mit DIY-Systemen und deren Komponenten?

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat aktuell einen Sicherheitshinweis herausgegeben, der an Patienten mit Diabetes und betreuende Diabetologen gerichtet ist. Die Warnung betrifft die Nutzung von nicht genehmigten Diabetes-Management-Systemen zur automatisierten Insulinabgabe (Automated Insulin Delivery (AID)-Systeme), die von Patienten selbst zusammengestellt wurden (Do It Yourself (DIY)-AID-Systeme). Dies geschah als Reaktion auf ein schwerwiegendes Ereignis bei einem Patienten außerhalb der USA: Der Betroffene hatte scheinbar zwei schwere Hypoglykämien erlitten, von denen eine ärztliche Betreuung verlangte, die bei der gemeinsamen Nutzung des Flash Glukose Monitoring (FGM)-Systems FreeStyle Libre (Abbott), einer nicht näher spezifizierten Insulinpumpe und eines nicht zugelassenen Algorithmus aufgetreten waren.

Kein technisches System funktioniert zu 100 %

Durch die Verwendung des „Miao Miao“-Gerätes (Highhigh Brilliant) werden die Rohdaten des Libre-Systems kontinuierlich für einen DIY-Algorithmus nutzbar. Und das, obwohl dieses Gerät nicht über eine CE-Markierung verfügt. Zudem findet keine entsprechende Zusammenarbeit mit dem Hersteller des FGM-Systems statt.

Weitere Details des Falls sind bislang nicht bekannt. In einer Stellungnahme der zuständigen Abteilung der FDA wird das beschriebene Ereignis im Kontext von kommerziellen AID-Systemen beleuchtet, die entweder bereits auf dem Markt oder in der Entwicklung sind. Dabei haben sowohl die FDA wie auch die DIY-Community recht schnell reagiert und die Nutzer derartiger DIY-Systeme ausdrücklich dazu aufgefordert, über solche Ereignisse zu berichten.

Dabei gilt es zu beachten, dass kein technisches System zu 100 % funktioniert. Es kann also immer wieder zu einzelnen Situationen kommen, in denen Komponenten der DIY-AID-

Systeme nicht korrekt funktionieren und eine inadäquate Insulindosis appliziert wird. So berichteten erfahrene Kollegen von unerklärlichen Schwankungen im Abstand von Minuten in den von CGM-Systemen übermittelten Daten, die nicht durch entsprechende reale Schwankungen in der Glykämie bedingt sein können. Dabei sind dies Einzelfälle!

Der Hinweis war zu erwarten

Viele Nutzer von DIY-AID-Systemen streben glykämische Werte im euglykämischen Bereich an – doch dann können selbst relativ kleine Schwankungen in den CGM-Werten (z.B. bedingt durch Schlafen auf dem Sensor) zu niedrigen Glukosewerten führen.

Und das, obwohl die Glukoseverläufe unter dieser Therapieoption sonst ausgesprochen stabil sind. Wenn es bei DIY-AID-Systemen nie zu Problemen kommen würde, wäre das also eher unglaubwürdig und könnte als Mangel an geeigneter Dokumentation betrachtet werden. Probleme müssen also nicht zwangsläufig nur negativ ausgelegt werden.

Eigentlich ist solch ein Hinweis einer regulatorischen Behörde – in Deutschland ist das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verantwortlich – schon länger zu erwarten. Denn die Nutzung von Medizinprodukten in einer Kombination, die nicht durch eine Zulassung abgedeckt ist, stellt ein Problem dar.

„Es handelt sich um Einzelfälle“

INTENSIVE ZUSAMMENARBEIT MIT PATIENTEN

Der neue Geschäftsführer des JDRF, **Aaron Kowalski**, hat in einer Stellungnahme zur FDA-Meldung nochmals darauf hingewiesen, dass trotz der massiven Fortschritte in den Therapieoptionen in den letzten Jahren und Jahrzehnten die Mehrzahl von Patienten mit Typ-1-Diabetes die Therapieziele nicht erreicht und Betroffene täglich erheblichen Risiken bei der Therapie ausgesetzt sind.

Die zunehmende Anzahl von Patienten, die DIY-AID-Systeme erfolgreich verwendet, und die damit eine stabile und gute Glukosekontrolle erreichen, unterstreicht deren erheblichen Bedarf. Die FDA-Warnung sieht Kowalski auch nicht als überraschend: Diese Behörde muss auf derartige

Berichte entsprechend reagieren. Er fordert die Community auf, von Problemen mit DIY-AID-Systemen zu berichten und diese auch öffentlich zu machen. Seiner Ansicht nach sollte jeder Patient, der sich für diese Therapieoption interessiert, die Risiken und Vorteile aus seiner eigenen Perspektive abwägen. Die JDRF versucht, die Entwicklung von DIY-AID-Systemen durch verschiedene Initiativen und intensive Kommunikation mit allen Beteiligten zu unterstützen – unter anderem dadurch, dass moderne Insulinpumpen für diese Anwendung nutzbar werden. Wie angesprochen, versucht die JDRF in Zusammenarbeit mit der FDA für innovative DIY-Ansätze Zulassungen zu erwirken.



Aus Fehlern lernen – auf dem Weg zu einer optimalen Diabetestherapie.

Foto: iStock/Shidlovski

Die FDA ist an der Entwicklung von AID-Systemen ausgesprochen stark interessiert: Sie hat schon vor Jahren Hinweise zu den Zulassungsanforderungen herausgegeben, auch getriggert durch intensive Kommunikation mit US-Patientenorganisationen wie der Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF). Zudem wurde ein entsprechendes kommerzielles System in erstaunlich kurzer Zeit zugelassen, weitere werden in der nächsten Zeit folgen, wie möglicherweise das System der Firma Diabeloop, das in Deutschland bereits zugelassen ist. Auch die Etablierung von eigenen Standards für die Zulassung von CGM-Systemen, Insulinpumpen und Algorithmen, die in verschiedenen Kombinationen miteinander als AID-Systeme eingesetzt werden können, stellt eine klare Hilfestellung dar. Das soll Patienten ermöglichen, mit einer Art Baukastensystem die für sie persönlich beste Kombination von Komponenten zusammenzustellen.

Für eine Zulassungsbehörde wie die FDA – dabei gibt es nichts Vergleichbares für Medizinprodukte in Europa(!) – sind Systeme, bei denen die verwendeten Algorithmen einem permanenten Wandel und Optimierung unterliegen, ein „Graus“. Die heutzutage etablierten Standards für Programmierung und Dokumentation von Softwareentwicklungen mögen als bürokratische Hemmnisse betrachtet werden. Aber sie ermöglichen eben auch eine gewisse Systematik und Nachvollziehbarkeit der Entwicklung und Nutzung. Das ist insbesondere beim Einsatz von DIY-AID-Systemen unabdingbar, der aktuell in einem kleinen Kreis von Enthusiasten erfolgt. Wenn die Nutzung nicht mehr nur für den Eigengebrauch stattfindet, gibt es richtigerweise klare juristische Auflagen und Beschränkungen. Hier ist das Medizinproduktegesetz recht deutlich. Klar ist auch: Jede Art der Diabetestherapie ist

mit gewissen Risiken verbunden, gerade die Insulintherapie. Durch Einsatz von modernen Techniken kann dieses Risiko reduziert werden, es wird aber nicht auf Null gebracht. Außerdem verlangt es eindeutig einen informierten Patienten, der sich intensiv mit seiner Erkrankung auseinandersetzt. Auf welchen Fehler oder auf welche Verkettung von Umständen im beschriebenen Einzelfall die akute Glukoseentgleisung zurückzuführen ist, wird vermutlich Spekulation bleiben.

Ereignisse können an die FDA gemeldet werden

Auch bei zugelassenen AID-Systemen, deren Nutzung zu einer deutlichen Steigerung der Zeit im Zielbereich (Time in Range; TiR) und einer Reduktion der Frequenz von Hypoglykämien führt, treten weiterhin schwere Hypoglykämien auf. In der sechsmonatigen SMILE-Studie wurde die Insulinpumpe MiniMed™ 640G (Medtronic) untersucht, mit oder ohne der prädiktiven Abschaltfunktion der basalen Insulininfusionsrate (Prädiktives Low Glucose Management; PLGM), die bereits vor dem Erreichen von voreingestellten Glukoseschwellen aktiv wird. In einer Hochrisikopopulation wurde eine 84%ige Reduktion im Auftreten von schweren Hypoglykämien beobachtet, es kam noch zu 8,5 schweren Hypoglykämien pro 100 Patientenjahren im PLGM-Arm. Diejenigen, die die verschiedenen DIY-AID-Systeme wesentlich initiiert und vorangetrieben haben, haben in ihrem Twitter-Kommentar zur FDA-Warnung

hervorgehoben, dass die Nutzer dieser Systeme solche unerwünschten Ereignisse berichten sollen. Der Versuch, solche Ereignisse – aus falsch verstandenem Ehrgeiz – nicht zu berichten, wird als falsch betrachtet.

Die transparente Handhabung ist eine wichtige Quelle für den offenen Umgang mit Problemen in der DIY-Community. Die genaue Kenntnis der Umstände von derartigen Ereignissen liefert extrem wichtige Informationen zur weiteren Optimierung und Korrektur der eingesetzten Algorithmen – wenn diese denn als Ursache für die Ereignisse erkannt werden. Es geht den Beteiligten schließlich auch um ihre eigene Sicherheit, ein Unterschied zur sonstigen Situation. Die Verbesserung der Sicherheit bei der Diabetestherapie war für die Betroffenen ein wichtiger Antrieb, sich überhaupt so intensiv mit der DIY-Entwicklung zu beschäftigen. Deshalb arbeiten sie auch mit der FDA zusammen. Dabei ist die Meldung von Ereignissen an die FDA nicht trivial und kostet Zeit. Vielen Patienten ist die Option des Berichtens solcher Nebenwirkungen vermutlich auch nicht

„Wichtige Infos für weitere Optimierung“

bekannt – bei klinischen Studien erfolgt die Meldung durch entsprechend geschultes Studienpersonal. Das kann dazu führen, dass die Häufigkeit von Nebenwirkungen bei DIY-AID-Systemen unterschätzt wird. Allerdings sollte betont werden, dass die FDA zwar über eine riesige Datenbank verfügt, in der Nebenwirkungen auch von Medizinprodukten gesammelt werden – der Versuch, sich gezielt die Situation bei z.B. Insulinpumpen anzuschauen, hat jedoch unplausible Ergebnisse geliefert. Auch bei dem (Hybrid)-AID-System MiniMed™ 670G (Medtronic), das in den USA und einigen europäischen Ländern schon auf dem Markt ist, gibt es Nebenwirkungen. Allerdings wurden bisher keine Fehlfunktionen im Sinne von Überdosierungen von Insulin berichtet.

Insgesamt betrachtet sind wir bei allen Komponenten von kommerziellen und DIY-AID-Systemen noch immer in einem recht frühen Entwicklungsstadium. Es ist daher nicht überraschend, dass Probleme auftreten – im Sinne der Sache (nicht des einzelnen Patienten!) müssen diese sogar auftreten. Wir vergessen, wie dramatisch besser z.B. die heute verfügbaren CGM-Systeme im Vergleich zu deren ersten Generationen sind.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

Fortbildung DDG Digitalisierung und Diabetestechnologie

Nach der außerordentlich großen Resonanz im letzten Jahr möchte Sie die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) auch in diesem Jahr als Partner bei der digitalen Transformation begleiten und unterstützen.

Was muss der Diabetologe in Praxis und Klinik beachten? Wie baue ich eine effektive IT-Struktur auf? Wie kann ich meine Daten sicher machen? Wie gewinne ich mehr Zeit für meine Patienten? Welche neuen Geräte gibt es? Nutzen mein Team und ich bereits das digitale Potential? Wie erklären wir die neue Technologie unseren Patienten? Wo und bei wem finde ich Orientierung? Diese und weitere Fragen werden wir im Rahmen der Fortbildung Digitalisierung und Diabetestechnologie mit anerkannten Experten und Ihnen erörtern.

Ein besonderer Fokus liegt auf dem Auslesen diabetologischer Devices, Möglichkeiten der digitalen Therapiebegleitung sowie Telemedizin.

CME-Punkte werden beantragt

Termine: kostenfrei

Sa. 19.10.2019 Nürnberg
Mövenpick Hotel Nürnberg-Airport

Sa. 26.10.2019 Frankfurt
Leonardo Royal Hotel Frankfurt Conference Center

Sa. 16.11.2019 Erfurt
Radisson Blu Hotel Erfurt

Sa. 30.11.2019 Berlin
Golden Tulip Berlin - Hotel Hamburg

Zeit: 8.30 – 16.30 Uhr

Tagungsprogramm:

Zeit	Vortrag
08:30 – 09:00	Registrierung, Begrüßungsimbiss
09:00 – 09:10	Begrüßung wissenschaftliche Leitung
09:10 – 09:40	Einführung Digitalisierung
09:40 – 10:30	Datenschutz inkl. Umsetzung in der Praxis
10:30 – 11:00	Datensicherheit in der Praxis (interaktiv)
11:00 – 11:30	Pause
11:30 – 12:30	Diabetestechnologie: Datenflut und Informationsfluss (inkl. Einbindung in die Telematikinfrastruktur)
12:30 – 13:15	Mittagspause
13:15 – 16:25	Auslesen von diabetologischen Devices sowie digitale Therapiebegleitung und telemedizinische Projekte
16:25 – 16:30	Feedback, Lernerfolgskontrolle

Organisation:



Mit freundlicher Unterstützung:



Anmeldung online unter:

<http://www.medical-tribune.de/ddg-fortbildung>

Oder per Post, per Fax:

+49 611 9746 480-548

Ich melde mich für folgenden Termin an:

- 19.10.2019 **Nürnberg** 16.11.2019 **Erfurt**
 26.10.2019 **Frankfurt** 30.11.2019 **Berlin**

(bitte ankreuzen)

Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH
DDG Fortbildung Digitalisierung
Unter den Eichen 5
D-65195 Wiesbaden

diätet | Journal | 2/2019

Name, Vorname E-Mail

Straße/Hausnummer PLZ/Ort

Datum, Unterschrift

Fortbildungsbedingungen Wenn Sie sich für eine kostenlose Fortbildung anmelden, werden Ihre Angaben aus dem Anmeldeformular inklusive der von Ihnen dort angegebenen Kontaktdaten zwecks Bearbeitung der Anmeldung und für den Fall von Anschlussfragen bei uns gespeichert. Nach der Veranstaltung wird Ihre Teilnahme zur Erfassung der Fortbildungspunkte mittels Ihrer EFN über den „Elektronischen Informationsverteiler (EIV)“ an die Bundesärztekammer gemeldet. **Datenschutz** Die Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH ist ein Unternehmen der Süddeutscher Verlag Mediengruppe. Die Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH verarbeitet Ihre mit diesem Formular übermittelten personenbezogenen Daten für die Anmeldung zur genannten Fortbildungsveranstaltung, um Sie über das Fortbildungsprogramm zu informieren und Sie per E-Mail, telefonisch oder per Post kontaktieren. Eine Weitergabe Ihrer Daten an Dritte erfolgt lediglich an die vorstehend unter Ziffer 1 genannten Dritten (Bundesärztekammer). Die vorstehende Verarbeitung (Nutzung und Weitergabe) der im Rahmen der Anmeldung eingegebenen Daten erfolgt somit zum Zwecke der Erfüllung des Vertrages über die gebuchte Fortbildung und damit auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO. Ferner werden Ihre personenbezogenen Daten von uns für Marketingzwecke genutzt, um interne Marktforschung zu betreiben und Sie über für Sie relevante Produkte und Dienstleistungen zu informieren. Die Nutzung Ihrer Daten zu Marketingzwecken erfolgt auf der Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO. **Sie können der Datenverarbeitung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Dazu reicht eine formlose Mitteilung per E-Mail an datenschutz@medical-tribune.de.** Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitungsvorgänge bleibt vom Widerruf unberührt. Zwingende gesetzliche Bestimmungen – insbesondere Aufbewahrungsfristen – bleiben unberührt. Sie haben das Recht, sich jederzeit über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu informieren. Weitere Informationen zum Datenschutz stehen in den Datenschutzbestimmungen unserer Webseite <https://www.medical-tribune.de/datenschutzbestimmungen/>.

Foto: iStock/Kseniya Milner

Gerade für ältere, weniger mobile Patienten ist eine Sprechstunde per Video sinnvoll. Doch die technischen Voraussetzungen können eine Hürde sein.

Foto: Proxima Studio – stock.adobe.com

Telemedizin in der Regelversorgung

... und die sinnvolle Umsetzung in der Diabetes-Schwerpunktpraxis

EISENACH. Die Fernbehandlung von Diabetespatienten als ergänzendes Angebot ist in einer diabetologischen Schwerpunktpraxis grundsätzlich möglich, einfach umsetzbar und lässt sich – wenn auch auf niedrigstem Niveau – abrechnen. Die Diabetologin Dr. Karin Schlecht bietet bestimmten Patienten eine Videokonsultation an. Im diatec journal berichtet sie, wie das genau abläuft.

Zusammen mit Kollegen betreibe ich eine Diabetes-Schwerpunktpraxis in Eisenach in Thüringen, mit einer Hauptpraxis und zwei Zweigpraxen. Dort bieten wir ausgewählten Patienten an, sie im Rahmen einer Videokonferenz zu konsultieren – sinnvoll ist dies insbesondere im ländlichen Raum, wo die Anfahrtswege oftmals weit sind oder das Patientenklintel im fortgeschrittenen Alter und damit weniger mobil ist.

Software verschiedener Anbieter und separate Technik

Neben der üblichen Hard- und Software einer Schwerpunktpraxis haben wir einen separaten internetfähigen Rechner sowie ein Ausleseterminal mit Touchscreen und einen großen Flatscreen-Bildschirm, den ich auch für die Video-Sprechstunde nutzen kann. Als Software nutzen wir die Ausleseprogramme der Diabetes-Technologiefirmen Abbott, Dexcom,



Dr. Karin Schlecht

Fachärztin für Allgemeinmedizin und Diabetologie, Eisenach
Foto: zVg

Medtronic und Roche, daneben, falls erforderlich, die cloudbasierten Onlineprogramme Carelink-Pro®, Clarity, Mylife digital, Accu-Chek® connect und Libreview. Der Down- und Upload der Daten geht dann auf den zentralen Server und ist somit auf allen Arbeitsplätzen abrufbar.

Daten werden vor dem Termin bereitgestellt

Vor einer Videosprechstunde stellen Patienten ihre Daten aus Pumpe und CGM-System on- oder offline in das System ein. Möglich ist es aber auch, uns die Daten zu faxen, zu mailen oder auch ganz traditionell mit der Post zu schicken. Zur Videosprechstunde lade ich mir dann die Auswertungen auf den Bildschirm und mache mich mit ihnen vertraut, bevor ich den Patienten aus dem virtuellen Wartezimmer aufrufe. Der Zugang erfolgt über das

Portal eines externen Anbieters, nach Eingabe von Namen und Zugangsdaten habe ich den Patienten bzw. seine aktuellen Daten vor mir, beim diabetischen Fußsyndrom (DFS) auch ein aktuelles Foto. Das virtuelle Arzt-Patienten-Gespräch über Telefon oder Video ist inhaltlich im Wesentlichen identisch mit dem persönlichen Vis-à-vis-Gespräch.

Technische Voraussetzungen auf Seiten der Patienten

Damit das alles reibungslos funktioniert, sind einige technische Voraussetzungen notwendig: Der Patient benötigt einen PC, ein Tablet oder ein Smartphone mit Kamera und Mikrofon und natürlich einen Internetzugang mit aktuellem Browser. Die Praxis benötigt das alles ebenfalls und zusätzlich einen zertifizierten Videodienstleister, außerdem müssen die Zulassungs- und Abrechnungsvoraussetzungen der KV Thüringen erfüllt werden.

So weit, so gut. Die Ersparnis von Zeit- und Fahrtaufwand auf Seiten der Patienten ist enorm, was von diesen sehr geschätzt wird. Doch es gibt Einschränkungen:

- Die technische Ausstattung und das digitale Know-how seitens der

Patienten ist oft gering – die Browser sind häufig veraltet, es ist kein Smartphone vorhanden.

- Die Netzverbindungen sind gerade im ländlichen Raum manchmal instabil. Das bringt wiederum Zeitaufwand mit sich, wenn Ton- und Bildqualität schlecht sind und die Verbindung immer wieder zusammenbricht.
- Manche Systeme unterstützen das Hochladen der Daten nicht (z.B. iOS).
- DFS-Patienten benötigen Fremdhilfe für das Foto durch einen Angehörigen oder durch eine Wundschwester.

Telemedizin aktuell ein sinnvolles Zusatzangebot

Finanziell rechnet sich die Telemedizin nicht. Unser Lösungsansatz: Patienten, für die eine Videosprechstunde infrage kommt, erhalten neben zwei Präsenzterminen im Jahr zwei weitere Videokonferenztermine. Die elektronische Gesundheitskarte wird mit der Post zugeschickt oder von Angehörigen gebracht, um den Chip einzulesen, Rezepte werden mitgegeben oder zugeschickt. Bei DFS-Patienten ist die Chipkarte meist nicht notwendig, der Patient ist ja bereits bekannt

durch häufige Kontakte. Wir vereinbaren einen synchronen Termin mit Arztkonsultation, Wundbetrachtung und Fotoversendung in derselben Sitzung, auch dafür lassen sich bereits Abrechnungsziffern nutzen.

Für die rasche und sichere Übermittlung von Befunden, Fotos und Falldiskussionen nutzen wir eine App: „Siilo“ bietet Datenschutz durch Verschlüsselung, Vernetzung mit bis zu 300 Kollegen/medizinischen Fachberufen und Anonymisierung der Daten. Trotz aller Schwierigkeiten sind Videosprechstunden und Telemonitoring äußerst sinnvoll als zusätzliches Angebot zu sehen. Die Anwendung ist einfach und für jede Schwerpunktpraxis machbar, die Vorteile überwiegen. Grundsätzlich handelt es sich bei einer Videosprechstunde um „Sprechende Medizin“, das Kommunikationsmedium unerheblich. Telemedizin gehört in die Regelversorgung, die Übermittlung von Daten aus CGM-Systemen, inklusive Analyse und Bewertung, gehört als Telemonitoring in den Zulassungskatalog! Nachdem diese Forderungen beim Zukunftstag Diabetologie 2019 mit Nachdruck geäußert wurden, wurde die KBV aufmerksam und es folgten Verhandlungen – mit Erfolg. Dr. Karin Schlecht

Gabriele Faber-Heinemann

„Die Ersparnis von Zeit- und Fahrtaufwand ist enorm“

FINANZIELLES DESASTER

Katastrophal ist die Vergütung bei telemedizinischen Angeboten: Die Konsultationsgebühr beträgt 9,27 Euro (GOP 01439) und wird einmal im Behandlungsfall vergütet, jedoch nur, wenn der Patient in den vorangegangenen zwei Quartalen persönlich vorstellig geworden ist. Dies ist nicht neben der Versichertenpauschale möglich. Hinzu kommt der Technikzuschlag in Höhe von 4,21 Euro (GOP 01450) für bis zu 50 Videosprechstunden im Quartal. Telemonitoring und telefonische Kontaktaufnahme gelten nur bei telemedizinischer Funktionsanalyse in der Kardio-

logie und Radiologie und werden in der diabetologischen Schwerpunktpraxis nicht erstattet. Im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) gibt es seit dem 1. April 2019 für die Videosprechstunde keine Einschränkungen mehr auf bestimmte Indikationen. Eingesetzt werden können die Abrechnungsziffern GOP 01450 und GOP 01439. Gegebenenfalls ist die Verwaltungskomplexziffer GOP 01430 abrechenbar. Dagegen aufgerechnet werden müssen beispielsweise die Kosten für den Videodienstleister, die mit ca. 60 Euro pro Monat zu Buche schlagen.

Eine Frage des Nutzens

Erfolg hat, was anspricht – auch bei Therapieoptionen

WIESBADEN. Bei der Diabetesbehandlung sollten die Bedürfnisse der Betroffenen im Vordergrund stehen, die sich digitale Lösungen wünschen. Ein klarer Auftrag für Behandler, Kassen und Politik. Ein Kommentar.

Nutzen ist das Zauberwort. Obwohl „gefallen“ oder „nicht gefallen“ zurzeit eher modern sind. Daumen rauf oder runter. Nutzen hat nur bedingt etwas mit „gefallen“ zu tun: In der Wirtschaftslehre beschreibt es die Fähigkeit eines Produkts, ein bestimmtes Konsumentenbedürfnis zu befriedigen. Nutzen heißt Werthaltigkeit. Auch in der Ethik spielt Nutzen eine Rolle, als gutes Gefühl, soziales Ansehen.

Bei der Versorgung geht es um Patienten – aber nicht nur

Der Nutzen ist also unbestechlich und fungiert als Schiedsrichter zwischen denen, die ein Produkt – oder in unserem Fall eine neue Technologie – ablehnen oder befürworten. Daher lohnt sich der Blick auf den Nutzen, den die Digitalisierung dem Patienten bringt, heute schon und in Zukunft. Bei der Diabetesversorgung geht es nicht in erster Linie um die Interessen der Behandler, sondern um die des Patienten. Jeder vernünftige Gesundheitspolitiker, der Digitalisierung umsetzen will, ist allerdings gut beraten, beide Seiten zu berücksichtigen.

Natürlich sehen nicht alle den Nutzen, dazu ist unsere Gesellschaft zu fragmentiert. Viele aktuelle Umfragen zeigen, dass drei Viertel der Menschen in Deutschland z.B. die Einführung einer elektronischen Gesundheitsakte begrüßen. Das heißt aber auch, dass ein Viertel der Bevölkerung dagegen ist. Bei Ärzten ist es nicht anders. Selbst wenn sich Fachkreise einig sind, dass die elektronische Gesundheitsakte den Kern der Krankengeschichte eines Menschen darstellt und nur eine sektorenübergreifende Informationstransparenz zur Situation des Patienten die Entscheidungsfähigkeit der Ärzte verbessert: Mindestens 30 % der Ärzte (Diabetologen) wer-

den das anders sehen. Sie sorgen sich um Datenschutz, Datensicherheit und die vermeintlich zunehmende Kälte im Arzt-Patienten-Verhältnis. Viele haben keine Lust auf Veränderung, da sie sich in den analogen Verhältnissen komfortabel eingerichtet haben und vor der Rente keine Umstellung wollen. Das ist menschlich verständlich, kann aber nicht das Konzept für die Bewältigung der immensen Herausforderungen sein, zumal es die Chancen der digitalen Transformation vernachlässigt. Ärzte, die so denken, machen die Rechnung ohne den technologischen Fortschritt: Fünf Jahre bis zur Rente sind heute eine halbe Ewigkeit, in der sich das gestern erlebte Arzt-Patienten-Verhältnis vollkommen ändern wird. In Interviews erklären die niedergelassenen Diabetologen **Dr. Winfried Keuthage** (dtj 1/2019, Seite 8) und **Dr. Oliver Schubert** (Seite 6), dass das vertrauensvolle Verhältnis bleiben wird, die Praxisstrukturen in kurzer Zeit jedoch ganz anders sein werden.

Erleichterung bedeutet verbesserte Lebensqualität

Auf die Politik kommt einiges zu: Ein Digitalisierungsaufschlag auf das ärztliche Honorar, mit dem die erforderlichen Investitionen (mit)finanziert werden können, sowie die Klärung haftungsrechtlicher Fragen könnten dabei eine Voraussetzung sein für den „Erfolg“ der Digitalisierung auch bei den niedergelassenen Ärzten. Worin besteht jetzt der Nutzen für den Patienten? Mit Sicherheit in jeder Form der Erleichterung des nicht einfachen Lebens mit einer chronischen Erkrankung wie Diabetes, wie es digitale Diabetestechnologie heute schon anbietet. Für die meisten ist der Wegfall des „Sich-stechen-müssens“ der echte Durchbruch. Für andere ist es vielleicht der Trendpfeil, die Anzeige, die ihnen mehr Sicherheit und Planbarkeit für die nächsten Stunden und die Nacht gibt. Viele lernen

endlich ihren eigenen Stoffwechsel kennen und optimieren ihren Tagesablauf, sind flexibler. Die Technologie nimmt ihnen mehr Entscheidungen ab – „less burden with diabetes“ (deutsch: weniger Last mit Diabetes) lautet der griffige Leitsatz in den USA. Also mehr Zeit, ohne an die Erkrankung denken zu müssen, mehr Lebensqualität. Welcher Arzt, welche Krankenkasse, welcher Politiker will sich darüber hinwegsetzen?!

Selbstverständlicher Service

Eigentlich erwarten Betroffene auch in Praxis und Krankenhaus die einfachsten Services, die sie anderswo selbstverständlich erhalten: Online Terminvereinbarungen oder Check-in- oder Push-Nachrichten bei Veränderungen. Schlimm, wenn alles doppelt gemacht wird, war man doch schon letzte Woche zwei Stunden beim Hausarzt zur Blutabnahme. Welche Erleichterung stellen da der elektronische Arztbriefaustausch, eine Online-Terminvergabe, die Videosprechstunde dar, die Fahrtzeiten und Wartezimmer obsolet machen – oder die Speicherung der Blutwerte in der elektronischen Patientenakte zur Vermeidung von Doppeluntersuchungen! Wenige Krankenhäuser bieten ihren Patienten das bereits. Manche Praxis ist schon weiter. Hinzu kommt, dass die Entwicklungen bei Medizintechnik und Digitalisierung dazu führen, dass die Zeit für Diagnostik rasant verkürzt wird, es bleibt mehr Zeit für die Therapie. Auch dies hat im Diabetesbereich die ProValue-Digitalisierungsstudie¹ schon auf dem Niveau randomisierter klinischer Studien bestätigt. Durch den Einsatz des Ceriello-Circle als Prozessinnovation bei Diabetes-Typ-2-Patienten mit Insulintherapie konnte primär der HbA_{1c} um 0,5 %-Punkte gesenkt werden,

auch die klinische Trägheit wurde verkürzt. Vor allem wurde deutlich, dass der Kommunikation zwischen Patient und Behandler eine entscheidende Bedeutung zukommt. Eine strukturierte Blutzuckermessung ermöglicht durch die digitale Dokumentation, Auswertung und Analyse eine gemeinsame Zielvereinbarung von Arzt und Patient. Digital unterstützte Prozesse führen also nicht zu mehr „Kälte“, sondern zu besseren Ergebnissen und mehr Zufriedenheit. Darüber hinaus fühlen sich viele Patienten mit der Diagnose alleingelassen: Sie akzeptieren die oft aufwendige, umständliche und fehleranfällige analoge Medizin nicht mehr, die sie heute noch vielfach erleben. Eine Deloitte-Studie im Auftrag des Spitzenverbands der GKV hat ein immenses Medienecho ausgelöst: Es fehlt den Krankenkassen, aber auch der Ärzteschaft ein übergreifendes Konzept, wie man auf den irgendwann (bald?) bevorstehenden Angriff von Amazon, Google und Apple auf das deutsche Gesundheitswesen reagieren muss. Diese privaten Firmen verstehen viel vom Nutzen für ihre Kunden und interessieren sich keinen Deut darum, was ein Deutscher Ärztetag oder ein Gesundheitsminister dazu sagen. Die Abstimmung erfolgt mit Wischen und Tippen. Wenn wir also verhindern wollen, dass sich Reichtum und Macht in den Händen einer kleinen Elite konzentrieren, müssen wir – besonders in der Medizin – den Besitz von Daten regeln. Dazu wünschen wir uns weitsichtige Politiker ... Umso ermutigender ist der lang erwartete Referententwurf zum Digitale-Versorgungs-Gesetz, dem E-Health-Gesetz II. Hier finden sich viele Elemente, die den Nutzen für den Patienten im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung erkannt haben (und dabei die Interessen der Ärzte nicht ganz aus dem Auge verlieren). Gesundheitsminister Jens Spahn gibt Gas, das gefällt nicht allen. Aber was Patientennutzen heißt, scheint er verstanden zu haben. Bevor der Entwurf Gesetz wird, braucht es noch ein halbes Jahr, das darf genutzt werden. Auf Veränderungen sollte man sich einstellen, als Patient und als Arzt. Denn, so der Historiker Yuval Noah Harari: „Wie genau die Veränderungen aussehen werden, kann man nicht mit Sicherheit sagen, nur, dass Veränderung selbst die einzige Gewissheit ist.“ *Manuel Ickrath*

1. Kulzer B et al. Diabetes Res Clin Pract 2018; 144: 200-212

Patienten wünschen sich Hilfe von Technologie und Digitalisierung.

Foto: iStock/Anastasia

ENTWICKLUNGSFAKTOREN

Fünf Faktoren sind nach Professor Dr. Dipl.-Inform. Klaus Juffernbruch für die rasante Entwicklung in der Medizin verantwortlich:

- Die neuen Kommunikationstechnologien via Smartphone, die sowohl die direkte, flexible Arzt-Patientenkommunikation erlauben als auch Videosprechstunde und Online-Konsultation ermöglichen.
- Die Miniaturisierung von Sensoren. Daheim und unterwegs können eine Vielzahl medizinischer Daten selbst erhoben werden, ohne Arzt. Das Smartphone wird, wie wir wissen, zum Blutzuckermessgerät und mehr, die Smartwatch erstellt ein erstes EKG.
- Die Robotik hat ihren Siegeszug erst begonnen. Kleinere Mechanik mit Sensoren, künstliche Intelligenz und leistungsfähigere Akkus bringen nicht nur das selbstfahrende Auto, sondern helfen in der Medizin bei Operationen und entlasten Personal in Pflege und Reha von körperlich schweren Arbeiten. Abgesehen davon kann der wichtigste Wunsch alter, nicht dementer Menschen erfüllt werden: solange wie möglich zu Hause ein selbstbestimmtes Leben führen mithilfe von Robotik.
- Big Data und KI entstehen, weil Speicher immer größer und Prozessoren immer schneller werden. Clinical Decision Support ersetzt ganze Bibliotheken und Leitlinien-Regale und liefert personalisierte Therapieempfehlungen – ein klarer Nutzen für den Patienten. Künstliche Intelligenz screent via Mustererkennung bereits heute evidenzbasiert und frühzeitig die diabetische Retinopathie (z.B. EyeArt™ von Eyenuk).
- In weniger als zehn Jahren wird es ein Herz aus dem 3D-Drucker geben. Nach der Industrie wird der 3D-Druck auch die Medizin massiv verändern.

„Auf Veränderungen sollte man sich einstellen, als Patient und als Arzt“

TEC.report

AGP in der Diabetestherapie: Paradigmenwechsel durch rtCGM-Systeme

Software liefert standardisierte Glukoseprofile und hilft, die Therapie zu präzisieren

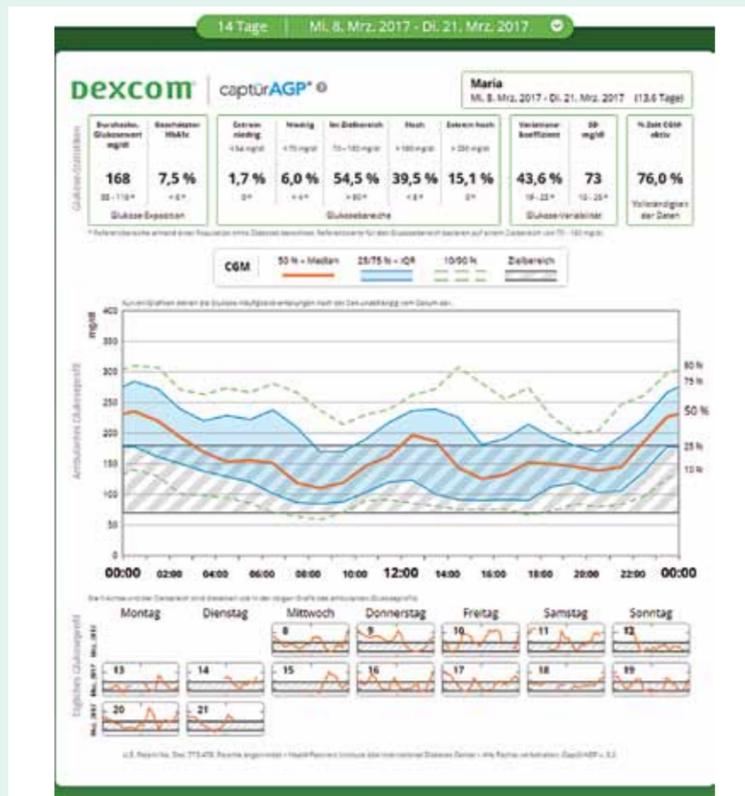
Die Diabetestherapie befindet sich in einem grundlegenden Umbruch, denn Systeme zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung in Echtzeit, wie das Dexcom G6® rtCGM-System, nehmen einen immer größer werdenden Stellenwert ein. So rückt als zusätzliche Messgröße neben dem HbA_{1c}-Wert vor allem die Time-in-Range in den Fokus.¹ Darüber hinaus bietet die Software Dexcom Clarity® Ambulante Glukoseprofile (AGP) und zeigt rückblickend die via Cloud gespeicherten Daten.

Der HbA_{1c}-Wert galt in der Diabetestherapie lange als Goldstandard. Aber er ist lediglich ein Durchschnittswert und spiegelt nicht wider, wie das Blutzuckerprofil im Einzelfall von Tag zu Tag aussieht. Ein HbA_{1c}-Wert von 6,5 % kann bei sehr „glattem“ Blutzuckerlauf entstehen, aber auch, wenn der Spiegel stark schwankt. Als ergänzendes Instrument für eine personalisierte Diabetestherapie wird seit zwei Jahren die Time-in-Range (TiR) diskutiert, also der Zeitanteil, in dem sich der Blutzuckerspiegel innerhalb eines festgelegten Zielkorridors bewegt. Das ist vor allem eine Folge der Entwicklung der kontinuierlichen Glukosemessung. „rtCGM ist eine Revolution in der Diabeteskontrolle“, so

Diabetologe Dr. Hans-Peter Kempe. „Dort, wo wir früher Blutzuckerwerte nur errahnen konnten, sehen wir heute richtige Werteprofile.“ Eine aktuelle Studie bestätigt erneut, dass die Zeit im Zielbereich durch die Nutzung des rtCGM-Systems Dexcom G6® verbessert werden konnte, darüber hinaus sanken auch die Hypoglykämiedauer und -anzahl prozentual.²

Glukosemonitoring in Echtzeit liefert realistisches Protokoll

Die sensorbasierte Technologie bietet automatisches Monitoring von Glukoseprofilen über einen längeren Zeitraum, entweder kontinuierlich in Echtzeit oder bei Abruf des Wertes durch den Patienten. Das Dexcom G6® trackt kontinuierlich die Gewebeglukosewerte und sendet diese automatisch alle fünf Minuten auf das Smartphone³ oder das Empfängergerät des Anwenders. Aus den Messwerten errechnet der Algorithmus von CLARITY® die Time-in-Range und einen geschätzten HbA_{1c}-Wert, sofern ausreichend Daten vorliegen.⁴ Dr. Kempe weiter: „Der Paradigmenwechsel ist in der Ärzteschaft durchaus erkennbar, das Umdenken vom HbA_{1c} hin zur TiR beginnt allmählich und ist vor allem in der Therapie vom



Typ-1-Diabetes relevant, da hier bereits ein Großteil der Patienten ein rtCGM-System nutzt.“ Daneben wer-

den viele weitere Daten dargestellt, z. B. der durchschnittliche Glukosewert, höchste und niedrigste Werte so-

Ein AGP besteht aus drei Teilen, die die Gewebeglukosedaten auf unterschiedliche Weise zusammenfassen:

- statistischer Überblick
- Kombination der Glukoseprofile zu einer 24-Stunden-Darstellung
- Verlaufsdiagramme der Gewebeglukose für die einzelnen Tage

© 2017 Dexcom Inc.

wie das AGP (Abb.). Dieser lizenzierte, genormte Glukosebericht wurde vom International Diabetes Center (IDC) erstellt und bietet auf einer Seite einen standardisierten Überblick. Das AGP hilft Glukosemuster zu erkennen und zu interpretieren. „Die AGP sind eine große Hilfe für das Patientengespräch. Innerhalb weniger Sekunden weiß ich über den Werteverlauf der vergangenen Zeit Bescheid, erkenne Streuungen sowie Über- und Unterzuckerungen. So kann ich in der Therapie viel gezielter ansetzen“, so Dr. Kempe.

1. Stellungnahme Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Mai 2019. https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2019/20190509_KLD_Stellungnahme_Time_in_Range_2019_final.pdf; 2. Pühr S et al. Real-World Hypoglycemia Avoidance with a Continuous Glucose Monitoring System's Predictive Low Glucose Alert. Diabetes Technol Ther. 2019; 4: 155-158; 3. Liste kompatibler Geräte: www.dexcom.com/compatibility; 4. Geschätzter HbA_{1c}-Wert basierend auf Glukosedaten: erfordert mind. 12 Tage Sensorverwendung mit mind. 80 % Tragezeit; 5. S3-Leitlinie der DDG, 2. Auflage, Stand 2018. AWMF-Registernummer 057-013

Werte in der Cloud verbinden Arzt und Patient

Per Software teilen Patienten ihre rtCGM-Daten unkompliziert mit der Arztpraxis

Die S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ der Deutschen Diabetes Gesellschaft⁵ empfiehlt, Patienten das Selbstmanagement mit rtCGM vorzuschlagen, wenn individuelle Therapieziele nicht erreicht werden. Die cloudbasierte Software Dexcom CLARITY® unterstützt diese Strategie. Sie vereinfacht das Sammeln und Auswerten der Daten – für Arzt und Patient.

CLARITY® zeigt neben dem AGP Verlaufsmuster, Trends und Statistiken zur Gewebeglukose an, damit Ärzte und Patienten bessere Entscheidungen bei der Behandlung treffen kön-

nen. Die interaktiven Reporte lassen sich speichern, ausdrucken oder per E-Mail versenden. Die „Übersicht“ zeigt umfassende Daten zur glykämischen Kontrolle des Patienten sowie die klinisch relevanten Muster auf einen Blick, denn die Software erkennt spezifische Muster, wie regelmäßig wiederkehrende tiefe Glukosewerte (z. B. immer nachts). „Die Software funktioniert auch aus telemedizinischen Aspekten sehr gut in der Praxis. So können wir auch Patienten beraten, denen es nicht immer möglich ist, für das Gespräch bei uns vor Ort zu sein, wie etwa Schwangere oder Notfälle am Wochenende. Da-

bei ist Clarity einfach in der Handhabung. Die AGP der Software geben einen gut gestalteten Überblick über Verläufe, Tages- und Wochenprofile sowie über detailliertere Handlungsmuster anhand der IQR- (Interquartile Range) und IDR-Werte (Interdezile Range), die ich persönlich sehr gerne für die Beratung heranziehe“, berichtet Diabetologe Dr. Kempe. Tägliche Grafiken bieten eine detaillierte Ansicht aller Datenpunkte der Gewebeglukose.

Für eine tiefgreifende Analyse können erweiterte Messungen ausgewählt werden. Der Experte weiter: „Aus der IQR und der IDR lassen

sich sehr schnell konkrete Handlungsentscheidungen in Hinblick auf Insulindosierung und Verhaltensänderungen ableiten. Trotz der umfangreichen Nutzungsmöglichkeiten ist die Software sehr reduziert und zeigt die relevanten Daten auf einen Blick. So kann man das Patientengespräch genauer planen, was viel Zeit einsparen kann.“ Pro Praxis ist eine Lizenz ausreichend, darunter werden für jeden Mitarbeiter einzelne Konten angelegt. Die Software kann parallel genutzt werden. Es sind keine selbstständigen Updates notwendig und regelmäßig wird eine Passwortänderung gefordert. Der Dexcom-Empfänger speichert die gemessenen rtCGM-Werte 30 Tage. Es ist wichtig, dass Patienten diese Daten mindestens alle 30 Tage bei CLARITY® per USB hochladen, damit keine Werte verloren gehen. Bei Nutzung eines Smartphones erhält die Software die Daten automatisch aus der Cloud und zeigt sie aus rechtlichen Gründen zeitverzögert etwa drei Stunden später an. Die Daten werden nicht zwischen Behandlungseinrichtung und Patient geteilt, bis die Klinik/Praxis eine Einladung zu CLARITY®

Selbstverständlich Datenschutz

Bei Nutzung der CLARITY® Software werden die hochgeladenen oder automatisch übertragenen Daten auf sicheren Servern gespeichert, die sich in vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifizierten Cloud-Diensten in der Europäischen Union befinden. Patienten haben mehrere Möglichkeiten, ihre Gewebeglukosedaten mit dem Diabetologen zu teilen:

Wer die Software zu Hause nutzt, kann Berichte ausdrucken oder diese per E-Mail an den Arzt schicken. Ferner besteht die Möglichkeit, die Daten zum Teilen über die Cloud frei-

zugeben, zum Beispiel für Ärzte in Klinik und Praxis oder für in einer in der EU ansässigen Mitarbeiter des Technischen Supports von Dexcom. Der Patient kann auch einen „anonymen Datenauftrag“ zum einmaligen Gebrauch in der Praxis anfordern. Die Daten werden dann nicht gespeichert, sondern nur vor Ort eingesehen. Die Zustimmung zum Teilen von Daten kann jederzeit widerrufen werden und der Patient kann einfach per E-Mail an GDPR@dexcom.com veranlassen, dass seine rtCGM-Daten dauerhaft aus der Cloud gelöscht werden.

Fazit für die Praxis

- Die Time-in-Range, erhoben per rtCGM, zeigt ein realistisches Bild der Glukoseeinstellung und ist somit eine sinnvolle Ergänzung zum HbA_{1c}-Wert.
- Das rtCGM-System Dexcom G6® und die cloudbasierte Software CLARITY® können Diabetes-Management und -Therapie erleichtern.
- Die Speicherung auf BSI-zertifizierten Servern in der EU und die Autorisierung der Datenübertragung geben dem Patienten die Hoheit über seine Daten.
- Expertentipp: Für die Einführung in der Praxis bietet Dexcom Kurse zur Unterstützung an. Sie helfen, die Daten richtig zu interpretieren und die Schlussfolgerungen im Patientengespräch einzubeziehen.

mit einem Freigabe-Code verschickt hat, die vom Patienten angenommen werden muss.

Messwertschwankungen richtig bewertet

MAGE: Inadäquate technische Ausreißer von physiologischen Abweichungen separieren

PIRNA. Nichtadäquate Auslenkungen in Glukoseprofilen können auf unterschiedliche Art beurteilt und ausgeschlossen werden. Bei MAGE wird die Standardabweichung zur Bewertung hinzugezogen. Was steckt hinter dem Parameter?

Die Messung von Glukosewerten in kurzen Abständen (1–5 Minuten) mithilfe des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) ermöglicht eine vollständige, weil lückenlose Bestimmung der glykämischen Variabilität. Dadurch ergeben sich diverse Parameter, um Glukoseschwankungen zu beschreiben und in eine mathematische Formulierung zu fassen. Eigentlich lassen sich Glukoseschwankungen durch die Streuung um den Mittelwert der Glukosekonzentration, die Standardabweichung (SD), beschreiben. Vor allem ergeben sich diese Werte unmittelbar aus der Analyse aller Daten und werden in jeder Software genauso ausgewiesen wie der Glukosemittelwert. Allerdings wird dabei jede aufgezeichnete Schwankung einbezogen, unabhängig davon, wodurch sie bedingt ist. Die mittlere Amplitude der glykämischen Exkursionen (Mean Amplitude of Glucose Excursion; MAGE) erlangte ihre Bedeutung deshalb besonders in den ersten Jahren

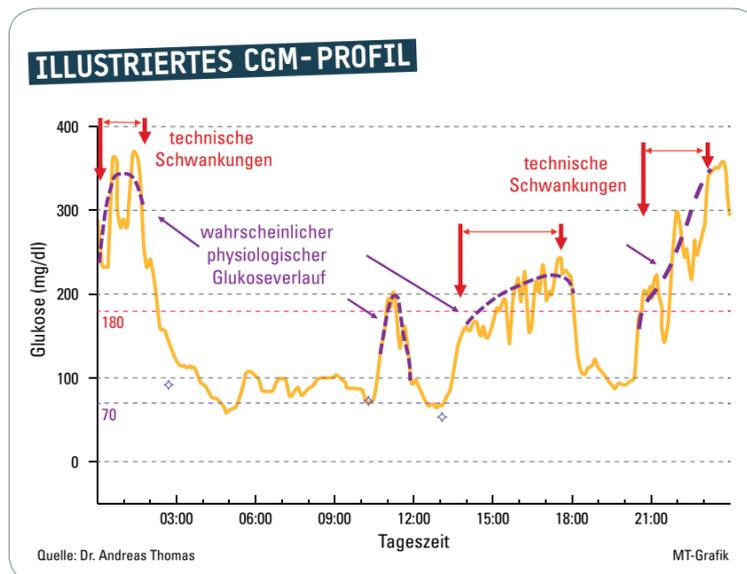


Abb. 1: Ältere CGM-Kurve mit zahlreichen technisch bedingten Glukoseschwankungen. Schwankungen zwischen 0–2 Uhr, 14–17 Uhr und 20:30–22:30 Uhr sind auf technische Ursachen zurückzuführen. Die lilafarbenen Linien markieren den wahrscheinlich wahren Glukoseverlauf, ermittelt per Algorithmus.

von CGM (das erste System, das CGMS[®], kam 1999 auf den Markt). Zu jener Zeit waren CGM-Profile oft instabil aufgrund messtechnischer Aspekte. Neben den physiologischen Schwankungen traten in den Profilen

„Zu jener Zeit waren CGM-Profile oft instabil“

„zappelnde“ Kurvenabschnitte auf, bedingt zum Beispiel durch minimale Verschiebungen des Glukosesensors im Unterhautfettgewebe bei Bewegungen des Patienten, wodurch sich kleine Spannungsabfälle an der Elektrode ergeben (Abb. 1).

Bei der SD-Berechnung würden jedoch alle diese Werte mit einbezogen. Das würde den Wert für die tatsächlichen physiologischen Schwankungen beeinflussen. Die MAGE beschreibt dagegen das arithmetische Mittel aus der Differenz zwischen konsekutiven glykämischen Maxima und Minima

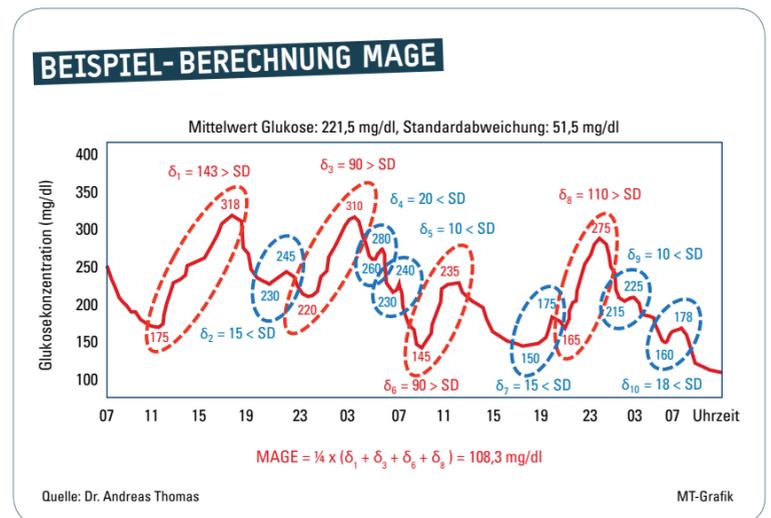


Abb. 2: Illustration der Berechnung der MAGE. Eingekreist sind insgesamt zehn Glukoseauslenkungen. Hiervon gehen jedoch nur die Wertepaare in die Kalkulation ein (rot), bei denen die Differenz zwischen Minimal- und Maximalwert größer ist als die Standardabweichung. Bei der MAGE-Berechnung bleiben allerdings auch geringe Glukoseauslenkungen (blau) – wie z.B. δ_2 , δ_4 – unberücksichtigt, die aber durchaus physiologisch sein können.

(Abb. 2). Wie wird diese ermittelt? Zunächst werden die lokalen Maximal- und Minimalwerte bestimmt, und zwar für jede Glukoseauslenkung. Danach wird jede lokale Auslenkung mit der aus der Statistik des Kurvenverlaufs bekannten SD beurteilt. Ist die Differenz von Minimum zu Maximum (Delta oder δ) größer als die SD, dann ist diese Auslenkung relevant. Wenn die Differenz weniger als eine SD beträgt, so wird die Auslenkung von weiteren Berechnungen ausgeschlossen. Die eingeschlossenen Kurvenabschnitte mit $\delta \geq 1$ SD wer-

den summiert und durch ihre Anzahl geteilt. Das ist die MAGE.

Glättung der Werte mit Algorithmen bereits etabliert

Bei aktuellen CGM-Systemen werden technische Schwankungen durch den Algorithmus geglättet (Abb. 1). So lässt sich bequemer und auch mit besserem Verständnis mit der SD arbeiten. Außerdem gehen kleine physiologische Auslenkungen mit $\delta < SD$ in die SD mit ein, die bei der MAGE entfallen. *Dr. Andreas Thomas*

Kardiologie am Handgelenk

Was die EKG-Funktion intelligenter Uhren für die Medizin bedeutet

NEUSS. Seit März können Besitzer der Apple Watch in Deutschland EKGs aufnehmen. Ärzte und Regulatorien müssen damit umgehen, dass auch medizinfremde Firmen auf den Markt drängen.

Wenn Apple als einer der weltweit größten Hersteller von Computern und Telefonen bei der Vorstellung von neuen Smartphones und anderen Produkten besonders hervorhebt, dass er eine Zulassung der amerikanischen Gesundheitsbehörde für die in der Apple Watch implementierte EKG-Messung bekommen hat, warum ist das ungewöhnlich bzw. zukunftsweisend? Die hiermit umsetzbare Überwachung der Herzfunktion ermöglicht die Ausgabe von Warnmeldungen, z.B. wenn Vorhofflimmern erkannt wird. Neu ist, dass dies das erste

EKG-Gerät ist, das direkt an den Endverbraucher verkauft wird. Um den Herzrhythmus zu messen, drückt der Benutzer seinen Finger für 30 Sekunden gegen einen Knopf auf der Uhr. Diese klassifiziert dann den Herzrhythmus und zeigt an, ob der Rhythmus normal ist oder nicht. Die Daten werden in der Health App auf dem iPhone gespeichert. Die Anwender können ihre Daten als PDF-Datei an ihren behandelnden Arzt weiterleiten.

Nutzer erhalten erstmals direkt EKG-Messergebnisse

Solch eine Überwachung und Analyse muss von den Gesundheitsbehörden genehmigt werden, da die Patienten direkt und unmittelbar mit EKG-Daten versorgt werden. Was dies nun konkret bedeutet, ist noch nicht klar – ziehen Patienten therapeutische Schlüsse und ändern ihre Therapie daraufhin? Die diagnostische Option birgt jedoch ein erhebliches Potenzial.



Um dieses zu evaluieren, wurde eine klinische Studie an einem anerkannten Zentrum in den USA begonnen. Die Ergebnisse der „Apple Heart Study“ mit Daten von ca. 420 000 Teilnehmern wurden bisher nur bei dem Kongress des „American College of Cardiology“ vorgestellt.¹ Die durch das Gerät gewonnenen und verfügbaren Daten werden vermutlich von App-Anbietern in Form von zusätzlichen Dienstleistungen genutzt werden (z.B. Benachrichtigung bei Vorhofflimmern).

Eine App könnte jedoch nicht nur den Träger benachrichtigen, sondern auch über eine Telemedizinplattform eine Beratung mit einem Arzt initiieren. Apple versichert, alle Fragen zum Datenschutz adäquat zu handhaben. Zusammen mit den Optionen, die in der aktuellen Version des Apple-Betriebssystems implementiert sind, erleichtert Apple den Datentransfer zwischen seiner Health App und Drittanbieter-Applikationen

sehr, auch hinsichtlich elektronischer Patientenakten.

Die Erfassung aussagekräftiger Daten zur Herzfunktion (und die Verfügbarkeit weiterer Daten, z.B. zur körperlichen Bewegung) in Echtzeit werden voraussichtlich die Art und Weise verändern, wie Medizin bisher praktiziert wurde. Zudem kann die Apple Watch auch Stürze des Nutzers erkennen. Wenn ein solcher bemerkt wird, sendet die Uhr eine Warnung an den Träger mit der Möglichkeit, einen Notruf zu tätigen. Wird der Nutzer nicht innerhalb von 1 Min. aktiv, startet die Uhr den Anruf automatisch. Insgesamt wird deutlich, wie „powerful“ Apple schon in der Medizin ist und welche Herausforderung das für die angestammte Industrie, aber auch für die Ärzte und Regulatorien bedeutet – in Europa und insbesondere in Deutschland. *LH*

1. www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2019/03/08/15/32/sat-9am-apple-heart-study-acc-2019 [Zugriff am 24.03.2019]

KURZ NOTIERT

CGM-System von Menarini in Deutschland

Die Firma A. Menarini Diagnostics S.r.l. bereitet in Deutschland die Einführung eines kontinuierlichen Glukose-Monitoring (CGM)-Systems vor. Menarini kooperiert dabei mit der Firma WaveForm Technologies, welche das CGM-System entwickelt. Dies gaben die beiden Firmen in einer Pressemitteilung bekannt. Das WaveForm-CGM soll zusätzliche Funktionen anbieten und in die digitale Diabetes-Behandlungsplattform der Firma Menarini eingegliedert werden. Unter anderem wird das CGM-System Blutglukose-Messsysteme von Menarini mit Bluetoothfunktion enthalten. Das Unternehmen wird auch für Verkauf, Marketing, Training und Kundenservice in ganz Europa und Lateinamerika verantwortlich sein. *KEU*

Ländliche Versorgung per Medibus

NEUSS. Während die Zahl von Diabetespatienten weiterhin ansteigt, ist die Zahl von niedergelassenen Ärzten rückläufig – das gilt auch für Diabetologen. Insbesondere im ländlichen Raum gibt es kaum diabetologische Schwerpunktpraxen und manchmal ist auch der nächste Hausarzt zu weit entfernt, um ihn rasch und einfach erreichen zu können.



Der Medibus als mobile Arztpraxis fährt in Hessen von Dorf zu Dorf.

Foto: Maya Hüß

In Hessen wird deshalb der Medibus erprobt, eine Art „Mobiler Behandlungsraum“, ausgestattet mit allem, was für die Versorgung von Patienten notwendig ist. Der Medibus fährt als mobile Arztpraxis regelmäßig über die Dörfer – es werden EKG, Blutwerte und Blutdruck gemessen und entschieden, ob der Besuch in einer Arztpraxis notwendig ist. Auch für die Betreuung von Diabetespatienten könnte eine „Mobile Schwerpunktpraxis“ Blutzucker- und HbA_{1c}-Werte kontrollieren, die Füße behandeln oder Patienten schulen. Ganz neu ist die Idee nicht: Bereits Ende der 1980er-Jahre hatte der DDB Landesverband Bremen einen Diabetesbus, der regelmäßig durch Norddeutschland tourte. An Bord war ein Diabetesteam aus einer regionalen Klinik. Das Angebot, sich beraten (nicht behandeln) zu lassen, wurde damals sehr gut angenommen. *GFH*

Brauchen wir neue Vergütungsklassen?

AID-Systeme: Weiterentwicklung oder neues Produkt?

NEUSS. Wann gilt ein medizintechnisches Gerät als wirklich neuartig? Diese Frage könnte für AID-Systeme mit Blick auf die Vergütungsbewertung relevant werden.

Mit der Einführung von Systemen zur automatischen Insulinabgabe (Automated Insulin Delivery; AID) auf den deutschen Markt steht der nächste große Schritt in der Diabetestechnologie an: Zwei Hersteller haben für ihre Produkte bereits eine CE-Markierung erhalten (Medtronic und Diabeloop). Es ist daher an der Zeit, sich Gedanken um die Kostenerstattung zu machen. Beim DiaTec-Kongress 2019 fand zu diesem Thema ein Seminar statt, das von zwei erfahrenen Vertretern deutscher Krankenkassen auf informative und gleichzeitig unterhaltensreiche Weise geleitet wurde: **Dr. Imke Schmitz-Losem**, Ärztin im Ressort Gesundheit bei der pronova BKK, Mitglied der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), sowie **Andreas Karch** vom Ressort Hilfsmittelmanagement der BARMER GEK, Mitglied in der AG Diabetes-Technologie (AGDT). Beide sind seit Jahren im Round Table zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) der AGDT aktiv.

rtCGM-Systeme bereits in Hilfsmittelverzeichnis gelistet

Seit Veröffentlichung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Jahr 2016 ist CGM mit Real-time-Messgeräten (rtCGM) vertragsärztliche Leistung und damit verordnungsfähig, sofern eine Reihe von Rahmenbedingungen eingehalten werden. Auch die Anleitung eines Patienten zur Handhabung eines rtCGM-Systems wird über den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vergütet. Seit Mitte des letzten Jahres gibt es zudem einen ergänzenden Begutach-

tungsleitfaden des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen. Gleichzeitig wurde das Hilfsmittelverzeichnis als Auflistung aller erstattungsfähigen Hilfsmittel im letzten Jahr entsprechend überarbeitet und aktualisiert. Dabei wurde in der Produktgruppe 21 (Messgeräte für Körperzustände und Funktionen) als Anwendungsort das Interstitium bzw. subkutane Gewebe erstmals aufgenommen und es wurden erste Produkte in dieser Gruppe gelistet. Außerdem wurden neue Untergruppen in der Produktgruppe 3 (Applikationshilfen) für die verschiedenen Pumpenarten, die verfügbar sind, geschaffen. Neue Produkte werden, wenn sie auf den deutschen Markt kommen, sukzessive zugeordnet – vorausgesetzt, der Hersteller beantragt die Hilfsmittelnnummer und das Produkt passt in diese Gruppe.

Was fehlt, sind Vergütungsregelungen für eine rtCGM-Schulung wie das SPECTRUM-Programm sowie Bewertungen von Insulinpumpen, die aufgrund von rtCGM-Werten oder Trendanzeigen die Insulinzufuhr eigenständig erhöhen, reduzieren oder stoppen, also für AID-Systeme. Die Frage ist also nun: Ist ein AID-System als eine Kombination aus

„Ein AID-Register wird aktuell von der DDG vorbereitet“

bereits gelisteten und erstattungsfähigen Produkten zu betrachten – oder als ein neues, eigenständiges Medizinprodukt, welches dann möglicherweise eine Bewertung als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB)“ benötigt? Während das Ablaufschema für ein neues Medizinprodukt relativ überschaubar ist (Listung im Hilfsmittelverzeichnis entsprechend der dort gültigen Bedingungen), handelt es sich bei NUB um ein deutlich komplexeres Verfahren, um zu einer Kostenerstattung seitens der Krankenkassen zu gelangen.

Zum Hintergrund: Der Einsatz des Medizinproduktes mit therapeutischer Zielrichtung ist untrennbarer Bestandteil einer ärztlichen Behandlungsmethode und sichert im Rahmen der Behandlung deren Erfolg. Bei der Bewertung geht es insbesondere um:

- die Sicherstellung des Schutzes der Patienten,
- die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots,
- einen Vergleich zum bisherigen Standardvorgehen,
- die medizinische Notwendigkeit,
- die Neuheit der Behandlungsmethode.

Nun wurde mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz im Jahr 2012 ein schnellerer Zugang zu Innovationen gewährt, indem dem G-BA ein neues Instrument an die Hand gegeben wurde. Die Erprobung einer neuen, nicht-medikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch Leistungserbringer ist dann möglich, wenn sie

1. bestimmte Anforderungen erfüllt (SGB V §137 E, Absatz 3) und wenn sich
2. die Hersteller bereit erklären, die Kosten für eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung zu übernehmen (SGB V §137 E Absatz 6 Satz 1).

Auch zur Durchführung der Erprobung hat der Gesetzgeber eine Richtlinie festgelegt (§137 E Absatz 4 Satz 1 FF): „Die von den Leistungserbringern nach Absatz 3 im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Bei voll- und teilstationären Krankenhaus-Leistungen werden diese durch Entgelte nach §17b oder §17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder nach der Bundespflegesatz-Verordnung vergütet. [...] Bei Methoden, die auch ambulant angewandt werden können, wird die Höhe der Vergütung für die ambulante Leistungserbringung durch die Vertragspartner nach §115 Absatz 1 Satz 1 vereinbart.“

NUB-Einordnung bedeutet wissenschaftliche Prüfung

Wenn also eine Bewertung als NUB für AID-Systeme notwendig ist, wird es nach einem gesetzlich vorgesehenen, europaweitem Ausschreibungsverfahren für eine wissenschaftliche Studie eine Beauftragung an eine wissenschaftliche Einrichtung durch den G-BA geben. Dafür bewerben könnte sich eine Gruppe wissenschaftlich interessierter Diabetologen (z.B. win-Diab). Ärzte könnten all jene Diabetespatienten, die sie aus medizinischer Sicht für ein AID-System geeignet halten, in ein Register eintragen, um in regelmäßigen Abständen den Erfolg der automatisierten Insulinzufuhr auf den Stoffwechsel nachzuweisen. Zeigen die Ergebnisse eines solchen Registers nach zwei bis drei Jahren den Erfolg (oder auch Misserfolg) der Methode, wäre damit eine evidenzbasierte Entscheidung des G-BA über die weitere Kostenerstattung möglich. Ein solches AID-Register wird aktuell von der DDG vorbereitet.

Gabriele Faber-Heinemann

Neu bei AID-Systemen ist die Insulinanpassung – gilt das als neues Feature von Pumpen oder als neuartiges Gerät?

Foto: chones – stock.adobe.com

