

diatec journal

DIGITALISIERUNG & DIABETESTECHNOLOGIE

4. Jahrgang · Nr. 1 · März 2020

diatec!

INHALT

Wie Hybrid-AID- Algorithmen arbeiten

Die Insulinabgabe findet automatisch statt. Doch es gibt Sicherheitsabschaltungen. **2**

Mit Künstlicher Intelligenz zurück zur menschlichen Note

Ob Menschen oder Algorithmen bessere Ärzte sind, hängt von den Kriterien ab, so Prof. Dr. Michael Bordt. **4**

Kriterien für das Diabetescoaching

Beim Roundtable des diatec journal diskutierten Experten Chancen, Risiken und Regeln für Coachingangebote. **6**

Lohnt sich CGM finanziell?

Berechnetes Einsparpotenzial durch Diabetestechnologie auf dem Prüfstand. **11**

Es hakt bei der Qualität

Arbeitsgruppe deckt Mängel von Medizin-Apps auf. **12**

Lexikon: Ambitionierte Zielwerte für konventionelle Therapien

Vorgaben zur Time in Range lassen sich vor allem mit AID-Systemen erreichen. **12**

Künstliche Intelligenz hat natürliche Grenzen

Was Algorithmen fehlt, ist die Fähigkeit, selbstständig zu denken, erklärte Professor Dr. Martin Bordt JS auf der DiaTec 2020. Lesen Sie auf **Seite 4**, warum Künstliche Intelligenz Ärzte also nicht ersetzen kann, sie aber unterstützen wird.

Das diatec journal online lesen

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



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



Die Aufgeschlossenheit der Patienten nutzen

Digitalisierung ist längst im Alltag angekommen

WIESBADEN. Patienten und Diabetologen scheinen digitalen und technischen Therapielösungen positiv gegenüberzustehen. Und das ist gut: Auf großen Technologiekongressen wird deutlich, von welchen Entwicklungen Betroffene in Zukunft profitieren werden. Langfristig könnte das sogar dazu beitragen, die Medizin wieder menschlicher zu machen.

Die dunkle Jahreszeit ist immer die Zeit der Kongresse, bei denen es schwerpunktmäßig um Diabetestechnologie und Digitalisierung geht: das amerikanische Diabetes Technology Meeting im November, die DiaTec in Berlin im Januar und der ATTD (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes)-Kongress im Februar. Diese Themen, die ja auch die Schwerpunktthemen des **diatec journal** sind, erweisen sich als ausgesprochen erhellend. Insbesondere, wenn man ihre Auswirkungen auf die Diabetestherapie und die sich zunehmend verändernde Rolle des Arztes betrachtet. Es ist naheliegend, dass wir in dieser Ausgabe darüber berichten.

Die DiaTec war in diesem Jahr dem Thema „Big Data – Arzt oder Algorithmus?“ gewid-

met: einem imponierenden Feld der Zukunft, aber auch bereits der Gegenwart, wenn man an die Präsenz von Firmen wie Google oder Apple in unserem modernen Leben denkt. Big Data ist Alltag, denn nahezu alle Informationen, die wir über unser Smartphone austauschen, stehen zur Datenanalyse bereit. Mit den Werkzeugen der Künstlichen Intelligenz (KI) werden damit nicht nur die Daten verarbeitet – es wird zunehmend mithilfe von Analysen neues Wissen kreiert. Der Gesundheitsbereich macht da keine Ausnahme und

wird zukünftig viel dazu beitragen, Krankheiten wie Diabetes besser behandeln zu können. Die DiaTec gab dazu einen guten Überblick.

Im Rahmen dieser Tagung wurde in einem Satellitensymposium auch der Digitalisierungs- und Technologiereport Diabetes 2020 (D.U.T.-Report) vorgestellt. Dieser ergibt sich aus einer Onlinebefragung zu Digitalisierung und Diabetestechnologie unter Ärzten und Patienten. Neben vielen anderen Erkenntnissen zeigte sich, dass die befragten Eltern von Kindern mit Typ-1-Diabetes (91 %) und die Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes (85 %) der Digitalisierung in der Diabetologie am deutlichsten positiv gegenüberstehen. Auch Ärzte sind gegenüber der Digitalisierung größtenteils positiv eingestellt (75 %), ebenso Patienten mit Typ-2-Diabetes (73 %), wenn auch nicht ganz so deutlich wie Personen mit Typ-1-Diabetes.

„Es wird zunehmend mithilfe von Analysen neues Wissen kreiert“

Sicher stellt eine Umfrage, an der 326 Ärzte und 3724 Patienten teilgenommen haben, nur eine Stichprobe dar. Die Ergebnisse sind zudem wahrscheinlich positiv verzerrt, weil meist nur engagierte Menschen mit Aufgeschlossenheit Befragungen beantworten.

Trotzdem lässt sich daraus ableiten, dass die Digitalisierung im Bewusstsein von Ärzten und Patienten positiv verankert ist. In diesem Sinne empfinden wir, dass die Arbeit an einem Journal wie diesem wichtig ist.

Und ein Weiteres wurde bei der DiaTec 2020 deutlich: Die Frage, ob Menschen oder Algorithmen die besseren Ärzte sind, hängt von den Kriterien ab, was von einem Arzt erwartet wird. Denn laut Prof. Dr. Michael Bordt JS kann Künstliche Intelligenz Ärzte unterstützen und bestimmte Aufgaben abnehmen. Damit Ärzte wieder ausreichend Zeit haben, sich dem Gespräch mit ihren Patienten zu widmen.

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

Automatisiert, aber nicht vollautomatisch

Mit der Funktionsweise von Glukosesensoren und Insulinpumpen sind Diabetesbehandlungsteams meist gut vertraut. Aber nach welchen Vorgaben arbeitet ein Algorithmus, der beide Elemente verbindet, wie dies nun bei Hybrid-AID-Systemen der Fall ist? Auf den **Seiten 2/3** lesen Sie, welche Überlegungen hinter den unterschiedlichen Einstellungen liegen, was es mit Mikroboli auf sich hat und ab wann Patienten trotz aller Automatisierung selbst tätig werden müssen – und das nicht nur bei Mahlzeitenboli. Denn um die Sicherheit zu gewährleisten, ist bei Glukosegrenzwerten menschliches Handeln gefragt.

Coachingangebote kontrovers diskutiert

Es ist ein emotionales Thema: Wer darf digitales Diabetescoaching anbieten? Gehen Angebote an Ärzten vorbei? Welche Inhalte dürfen besprochen werden, wie wird sichergestellt, dass nicht in die bestehende Therapie eingegriffen wird? Und was passiert eigentlich mit den Daten? Welche Kriterien erfüllt werden müssen, wurde im Rahmen einer Diskussionsrunde des **diatec journal** intensiv besprochen. Lesen Sie auf den **Seiten 6 bis 9**, welche Aspekte aus Sicht von Ärzten und Diabetesberaterinnen essenziell sind, was Anbieter sagen und welchen Konsens es gibt.

Ist CGM-Nutzung auf Dauer günstiger?

Laut einem aktuellen IGVIA-Report ließen sich in den USA durch die Anwendung von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung langfristig Kosten einsparen. Es wird vorausgesetzt, dass mithilfe der resultierenden besseren Glukoseeinstellung Folgeerkrankungen verhindert werden. Dabei gehen die Analysten jedoch von optimistischen oder nicht nachvollziehbaren Annahmen aus. Lesen Sie den Kommentar zur Analyse auf **Seite 11**.

Wie die Algorithmen der AID-Systeme arbeiten

Berechnungen finden nach vorab definierten Vorgaben statt und gewährleisten so Sicherheit

MÜNSTER/PIRNA. Systeme zur automatischen Insulinabgabe sind in aller Munde. Die Steuerung übernehmen Algorithmen. Doch was wird wie entschieden? Was steckt hinter den verschiedenen Funktionen? Ein Überblick.

Prinzipiell besteht ein AID (Automated Insulin Delivery)-System aus drei Komponenten:

- der Insulinabgabereinheit, also der Insulinpumpe,
- dem System zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) – der damit erreichte Fortschritt ist hauptverantwortlich für diesen Boom –
- und dem Algorithmus, der mithilfe eines hinterlegten Programms die Insulindosierung anhand aktueller Glukosewerte berechnet.

Über eine Initiative der Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF) wird das Ziel verfolgt, die Hardware (Insulinpumpe und CGM) und die Software (Algorithmus) interoperabel zu gestalten. Daran arbeitet aktuell die US-amerikanische Firma Tidepool, die nach eigenen Angaben nicht profitorientiert ist. Tidepool erhält Daten von Patienten unter Insulinpumpentherapie oder von CGM-Nutzern, analysiert diese und stellt die aufbereiteten Daten den Nutzern wieder zur Verfügung. Mit Unterstützung der JDRF und weiteren Firmen soll eine Art „Baukasten“ entstehen, der alle interoperablen Geräte und Softwarelösungen enthält. Der Patient kann dann aus diesem Baukasten Insulinpumpe, CGM und Software nach seinen Bedürfnissen auswählen. Die smartphonebasierte Software verbindet Insulinpumpe und

CGM miteinander. Ein solch flexibles Baukastensystem ist aus Sicht der Nutzer wünschenswert, bedeutet aber zugleich, dass zahlreiche rechtliche und regulatorische Hürden zu überwinden sind. Dem gegenüber vereint das System MiniMed™ 670G (Medtronic) Insulinpumpe, CGM und Software von nur einem Hersteller, wodurch der Anwender bei auftretenden Problemen genau einen Ansprechpartner hat.

Algorithmus am Beispiel der MiniMed™ 670G

Während Mitglieder der Diabetesbehandlungsteams aufgrund langjähriger Erfahrungen meist gut mit den Funktionen von Insulinpumpen und CGM-Systemen vertraut sind, müssen die nicht einfach zu erfassenden Algorithmen eines AID erst erlernt und verstanden werden.

Der Algorithmus der MiniMed™ 670G, des aktuell einzigen in Deutschland

„Ein Baukasten, der alle interoperablen Geräte und Softwares enthält“

kommerziell verfügbaren Hybrid-AIDs, soll nachfolgend beispielhaft dargestellt werden. Die MiniMed™ 670G verfügt über zwei Optionen: den manuellen Modus und den Auto-Modus. Im manuellen Modus erfolgt die Abgabe des Insulins für den basalen Insulinbedarf auf Grundlage eines fest programmierten Basalratenprofils, so wie bei den „klassischen“ Insulinpumpen üblich. Die Boli werden manuell per Knopfdruck abgegeben. Gekoppelt mit dem CGM-System kann damit die sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP) durchgeführt werden, analog zu dem System MiniMed™ 640G (Medtronic). Der Auto-Modus bezieht sich nur auf die basale Insulinabgabe – die Boli werden nach wie vor manuell abgegeben. Anders als bisher wird die basale Insulinabgabe an den aktuellen Glukosebedarf angepasst (adaptive Basalabgabe). Das bedeutet, dass die durch den Glukosesensor gemessenen Blutzuckerwerte mithilfe eines Algorithmus derart in eine Insulindosis umgerechnet werden, dass ein vorgegebener Glukosezielwert von 120 mg/dl erreicht werden kann.

Der dabei verwendete PID (Proportional-Integral-Derivativ)-Algorithmus ist gut bekannt aus der Regelungstechnik, zum Beispiel zur Temperatursteuerung einer Heizung. Liegt die Raumtemperatur auf oder in der Nähe des eingestellten Temperaturzielwertes, so wird zu dessen Erhalt eine Wärmemenge proportional zur jeweils aktuellen Temperaturdifferenz abgegeben. Ist die Raumtemperatur höher als der Temperaturzielwert, so erfolgt keine Wärmezufuhr. Einige Grad unter dem Zielwert wird eine ansteigende Wärmemenge abgegeben (integral), weit unter dem Zielwert ist diese dann stark (derivativ), also ein kräftiger Wärmemengen-

impuls. In der gleichen Weise arbeitet der PID-Algorithmus zur Insulinabgabe: Ist die Glukosekonzentration in der Nähe von 120 mg/dl, dann erfolgt eine Insulinabgabe proportional zum Glukoselevel. Bei Werten über 120 mg/dl ist diese ansteigend, bei Werten deutlich über 120 mg/dl derivativ und bei abfallenden Werten unter 120 mg/dl wird gar kein Insulin abgegeben. Zur Realisierung des Algorithmus überträgt das CGM-System alle fünf Minuten einen Glukosewert, aus dem

dann ein Minibolus berechnet wird. Die Ermittlung der Bolusgröße ist ähnlich der Berechnung eines Korrekturbolus, wie es allgemein in der Insulintherapie üblich ist. Er ergibt sich zunächst aus der Differenz von aktuellem Glukosewert und Zielwert, multipliziert mit dem Faktor der Insulinempfindlichkeit (eine Einheit Insulin senkt den Glukosewert um xx mg/dl). Bei einem Korrekturbolus ist noch zu beachten, wie lange das Insulin wirkt (das ergibt sich aus dessen Pharmakodynamik) und

Zur Sicherheit ist der Aktionsrahmen der Algorithmen begrenzt. Bei kritischen Werten ist manuelles Eingreifen nötig.

Fotos: iStock/mattjeacock, iStock/enet-poloskun

AUSWAHL AN AID-SYSTEMEN NIMMT ZU

Mit der MiniMed™ 670G von Medtronic steht seit 2016 in den USA und seit September 2019 auch in Deutschland ein Hybrid-AID zur Verfügung. Weltweit nutzen dieses etwa 230 000 Patienten. Mit dem DBGL1™-System (CE-Markierung) von DiabeLoop und dem System t:slim X2™ CONTROL-IQ™ von Tandem (FDA-Zulassung) werden in naher Zukunft weitere Systeme folgen. Zudem sind mehrere Entwicklungen

auf dem Weg, u.a. von Insulet, Ypsomed, Roche und von neu in diesem Bereich auftauchenden Firmen wie zum Beispiel Lilly – die Firma bot vor ca. 30 Jahren eine Insulinpumpe namens Betatron an – sowie Beta Bionics, Bigfoot Biomedical, Inreda und andere. Während Medtronic auf einen eigenen Sensor setzt, gehen fast alle anderen Firmen eine Kooperation mit dem CGM-Hersteller Dexcom ein.

diatec journal.

© 2020, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag
Hüthig Fachinformationen GmbH, München

Verlag:
Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH

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

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung:
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Geschäftsleitung:
Stephan Kröck, Rüdiger Sprunckel

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

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

Redaktion:

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

Leitung Corporate Publishing:
Hannelore Schell

Layout:
Richard Hoppe, Andrea Schmuck,
Beate Scholz, Mira Vetter

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenau

Verkauf:
Josef Hakam, Marc Bornschein

Anzeigen:

Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121
Telefax: 0611 9746 480-112
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de
Anzeigen-Preisliste Nr. 5 vom 1.1.2020

Vertrieb und Abonnentenservice:

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.

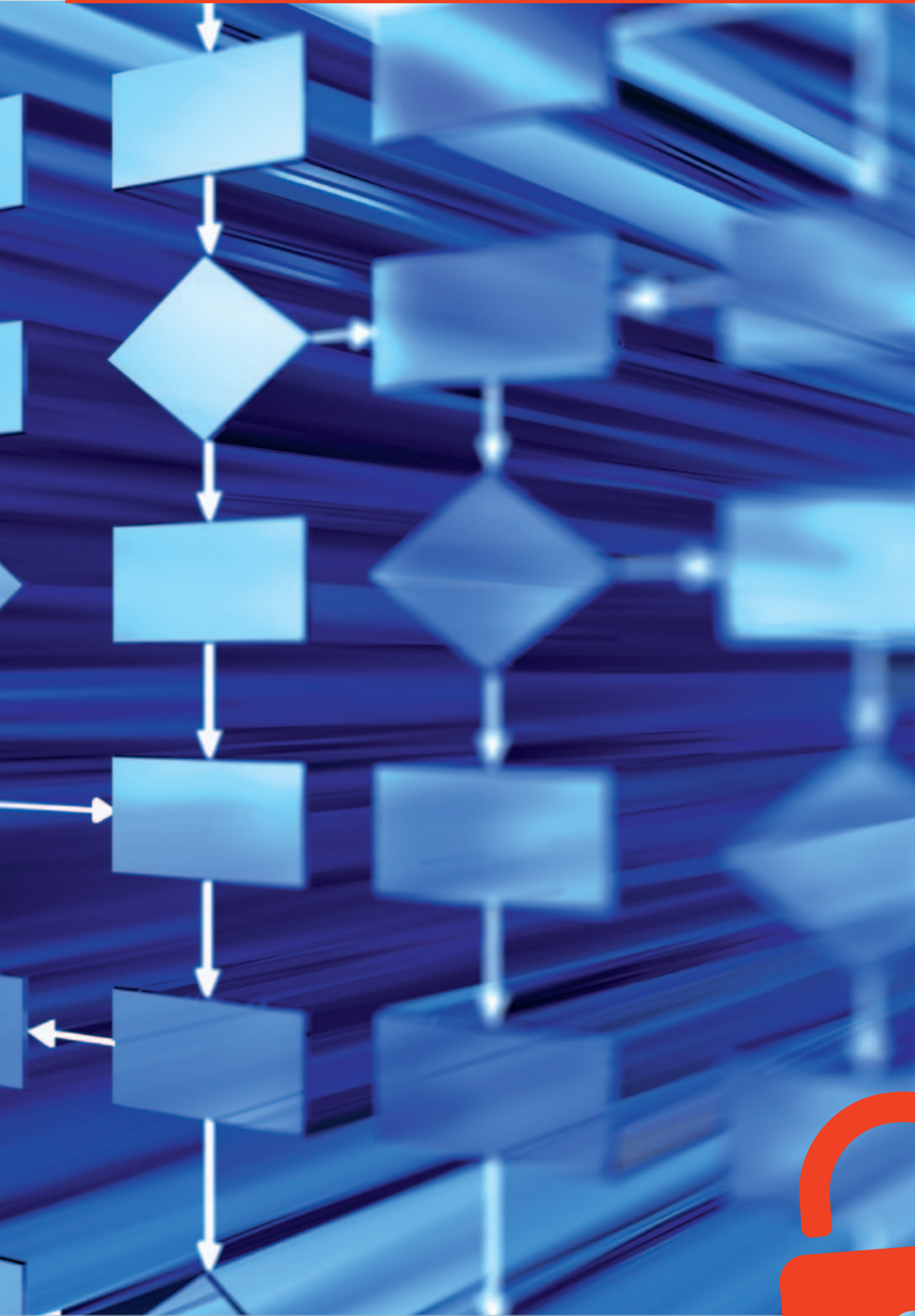
Angaben zu Interessenskonflikten des Leitungsteams unter www.medical-tribune.de/COI

www.blauer-engel.de/uz195

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



QB5



wie viel aktiv wirkendes Insulin noch vorhanden ist. Folglich muss dem Algorithmus bekannt sein, wie lange das Insulin wirkt – das wird im System eingestellt (z.B. drei bis vier Stunden bei Erwachsenen) – und wie es um die Insulinsensitivität bestellt ist. Letzteres errechnet der Algorithmus selbst, indem er über den Tagesinsulinbedarf (TIB) der letzten sechs Tage mittelt und die 1800er-Regel (bei mg/dl bzw. die 100er-Regel bei mmol/l) anwendet. Die Zahl 1800 stammt aus der Pharmakologie und gilt für kurzwirksame Insulinanaloga. Die Insulinsensitivität (IS) errechnet sich nun aus dem Quotienten $IS = 1800/TIB$. Damit rechnet der Algorithmus aus, wie viel Insulin zum Erreichen des Glukosewertes von 120 mg/dl nötig ist. Dabei berücksichtigt er die Insulinwirkdauer und die dafür bekannte Wirkungskurve.

Die Wirkdauer teilt er in Fünf-Minuten-Abschnitte, weil alle fünf Minuten ein Mikrobolus abgegeben wird. Ist z.B. eine Insulinwirkdauer von drei Stunden eingestellt, so wären das in dieser Zeit 36 Mikroboli. Abgegeben wird aber nur der erste Mikrobolus, denn fünf Minuten später wird die

se Rechnung erneut vorgenommen. Weiterhin wird die Wirkung des vorher abgegebenen Insulins („Insulin on board“) berücksichtigt, so wie das z.B. bei Bolusvorschlagsrechnern der Fall ist.

Im Automodus nur zwei Parameter einzustellen

Bei einer herkömmlichen, also sensorunterstützten Pumpentherapie sind zahlreiche Parameter in Abhängigkeit von der Tageszeit einzustellen und zu überprüfen: Kohlenhydrat(KH)-Faktor, Zielwert, Korrekturschritte, Basalrate/Stunde, Bolustyp und temporäre Basalratenanpassung. Bei der MiniMed™ 670G gilt das genauso für den manuellen Modus. Für das Funktionieren des Auto-Modus sind viele dieser Einstellungsoptionen nicht relevant, es verbleiben lediglich die beiden

Parameter Insulinwirkdauer und der tageszeitabhängige KH-Faktor. Die Insulinwirkdauer kann zwischen zwei und vier Stunden in 15-Minuten-Schritten angepasst werden. Wird die Insulinwirkdauer kürzer eingestellt, so sind die Mikroboli größer. Tageszeitabhängige, zirkadiane Unterschiede in der Insulinempfindlichkeit wirken sich wegen der Toleranz des Algorithmus kaum aus. Der zweite einzustellende Parameter – der tageszeitabhängige Kohlenhydratfaktor – gibt an, wie viel Insulin eine Kohlenhydrateinheit kompensiert. Dies ist primär für das Management des Mahlzeitenbolus wichtig, wofür der Patient manuell die KH-Menge in Gramm eingibt. Die

„Bei der Zulassung des ersten Hybrid-AID-Systems hatten Sicherheitsaspekte Priorität“

SICHERHEITSMODUS ERFORDERT MITARBEIT

Zum Algorithmus der MiniMed™ 670G gehört auch ein Sicherheitsmodus innerhalb des Auto-Modus. Dieser gewährleistet die Anwendungssicherheit des Systems während der automatisierten Insulinabgabe und verhindert, dass bei nicht ganz klaren Stoffwechselsituationen oder bei fehlenden Glukosedaten das System sofort wieder in den manuellen Modus übergeht. Das System fordert in einer solchen Situation die Messung und Eingabe eines Blutzuckerwertes. Im Basal-sicher-Modus arbeitet die Insulinpumpe mit einer minimalen basalen Insulinabgabe, ermittelt aus der Insulindosierung im Auto-Modus. Reagiert der Patient über einen Zeitraum von 90 Minuten nicht darauf, so geht die Insulinpumpe in den manuellen Modus über.

Pumpe berechnet selbstständig den Bolusvorschlag. Es lassen sich im Tagesverlauf bis zu acht Zeitblöcke definieren. Indirekt hat der KH-Faktor auch Auswirkungen auf die Regulierung der basalen Insulinabgabe: Viele Boli oder auch inadäquate Boli (zum Beispiel aufgrund eines falschen KH-Faktors) haben Auswirkung auf den Tagesinsulinbedarf und gehen damit in die Berechnung des IS-Faktors ein, der täglich um Mitternacht ermittelt wird. Grundsätzlich sollte der Bolus vor den Mahlzeiten abgegeben werden, teilweise auch mit einem Drück-Ess-Abstand, vor allem zum Frühstück. Die unter der „klassischen“ intensivierte konventionellen Insulintherapie (ICT) oder CSII mit Analoginsulinen ausgeführte post-prandiale Insulinabgabe führt mitunter zu hyperglykämischen Werten, die später einen Korrekturbolus erfordern.

Dabei ist zu beachten, dass die basale Insulinabgabe begrenzt ist. Das System kann maximal nur das ca. 2,5-Fache der durchschnittlichen basalen Insulinmenge im Auto-Modus abgeben. Diese Begrenzung verhindert, dass Patienten vorsätzlich auf die Bolusgabe zum Essen verzichten. Das hat einerseits mit der sicheren Regulierung des Glukoseverlaufs zu tun, andererseits gab es aber auch regulatorische Gründe bei der Zulassung des Systems durch die FDA.

Weitere Funktionen und Sicherheitseinstellungen

Treten erhöhte Glukosewerte auf, die durch den Algorithmus nicht kompensiert werden, so kann ein Korrekturbolus abgerufen werden. Dieser wird von dem System vorgeschlagen und reguliert den Glukosewert auf den Zielwert von 120 mg/dl. Die weitere Regulation auf 120 mg/dl übernimmt dann wieder der Algorithmus.

Unter gewissen Umständen, wie beispielsweise bei sportlichen Aktivitäten,

ist es sinnvoll, den Zielwert temporär von 120 auf 150 mg/dl zu ändern.

Der am Beispiel der MiniMed™ 670G dargestellte PID-Algorithmus stellt noch keine Form der Künstlichen Intelligenz dar. Denn der Algorithmus nimmt keine Simulation des Glukoseverlaufs vor. So beruht die Wirkungsdauer des Insulins auf den bekannten pharmakologischen Kurven. Physiologische Daten wie die Regulierung des Stoffwechsels nach körperlicher Aktivität oder Krankheit werden bislang noch nicht berücksichtigt.

Der vorliegende Algorithmus – insbesondere die für dessen Anwendung notwendigen Eingaben – wurde einfach gestaltet, damit das kommerzielle System auch von möglichst allen Patienten mit entsprechender Indikation angewendet werden kann. Außerdem hatten bei der Zulassung dieses ersten Hybrid-AID-Systems Sicherheitsaspekte die höchste Priorität. Darauf aufbauend wird in künftigen Systemen aus der Erfahrung heraus der Sicherheitsmodus weniger rigide zugelassen werden. Bei einem anderen Algorithmus – genannt Model Predictive Control (MPC) – wird die zukünftige Glukoseregulation in Abhängigkeit von der aktuellen Glukosekonzentration und der abzugebenden Insulindosis berechnet. Damit lässt sich die Insulindosierung vorab berücksichtigen und optimieren. Im Prinzip wird dadurch also die „nahe Zukunft“ simuliert. Dadurch lassen sich bevorstehende Einflüsse, wie beispielsweise Sport oder Menstruation, berechnen.

Ein weiterer Algorithmus, der in AID-Systemen bereits getestet wurde,

„Es wird die nahe Zukunft simuliert“

lautet „Dreamed“ und basiert auf Fuzzy-Logik. Darunter versteht man eine „unscharfe“ Logik: Parameter wie die Glukosekonzentration, die Insulinabgabe, personalisierte Daten unter verschiedenen Lebensbedingungen wie Sport oder Ausruhen, auch der Einfluss von Mahlzeiten werden in ihrer „Unschärfe“ mathematisch simuliert. Daraus wird die abzugebende Insulindosierung abgeleitet. Dieses Therapieentscheidungssystem ist bereits eine Stufe der Künstlichen Intelligenz und sorgt für optimierte Glukoseverläufe: Es wird in künftigen Voll-AID-Systemen integriert sein.

Grundsätzlich sind die genutzten Algorithmen, bei denen auch die Abdeckung des prandialen Insulinbedarfes automatisch erfolgt, aus der Mathematik gut bekannt. Die Herausforderung besteht darin, diese an die aktuellen Lebenssituationen von Patienten anzupassen. Weil die Glukosekonzentration in einem breiten Bereich von 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l) als normal gilt, kann die Regulierung auch mit einer gewissen Toleranz umgesetzt werden. Doch auch der beste Algorithmus hat natürliche Grenzen. Aufgrund der unterschiedlichen Wirkung des Insulins bei subkutaner Injektion im Vergleich zur Wirkung des körpereigenen Insulins werden etwas ausgeprägtere Glukoseschwankungen im Vergleich zum Stoffwechselgesunden unausweichlich sein.

Dr. Winfried Keuthage
Dr. Andreas Thomas

Neue Stechhilfen entwickelt

NEUSS. Viel wird über Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung berichtet. Doch die Mehrheit der Patienten, insbesondere mit Typ-2-Diabetes, misst konventionell den Blutzucker. Sie müssen sich nach wie vor mehrfach täglich in den Finger stechen. Der entstehende Schmerz ist üblicherweise stärker als der beim Spritzen des Insulins mit einem modernen Pen. Diese Stechprozedur stellt also eine ernsthafte Hürde für häufiges Blutzuckermessen dar!

Neues System nutzt Handfläche statt Fingerspitze

Es gibt verschiedene Stechhilfen auf dem Markt, die mehr oder weniger Schmerzen bei der Blutgewinnung verursachen. Vor vielen Jahren gab es Bemühungen, eine praktisch schmerzfreie Blutgewinnung zu erreichen (Pelikan Technologies). Dies war möglich, die Kosten für das relativ komplexe Gerät waren jedoch zu hoch. Seither ist es um dieses Thema eher ruhig geworden: Es gibt praktisch keine Publikationen hierzu, geschweige denn Beiträge auf Kongressen.

Daher erfreut es fast, wenn ein kleines Unternehmen eine neue Stechhilfe auf den Markt bringt: Die Firma Genteel behauptet, dass mit ihrem Produkt die Gewinnung des Blutropfens schmerzfrei gelingt – aus der Handfläche, nicht der Fingerspitze. Durch einen leichten Unterdruck wird die Haut angesaugt und die Nadel dringt nur eine definierte Tiefe in die Haut ein. Dadurch solle es ohne Quetschen der Haut immer gelingen, einen ausreichend großen Blutropfen zu erhalten. Aktuell laufen wohl klinische Studien, um diese Aussagen zu untermauern. Vielleicht trägt diese Entwicklung dazu bei, dass diesem Thema wieder insgesamt Aufmerksamkeit gewidmet wird. *LH*

Schon wieder eine Kontaktlinse für Diabetespatienten?

PIRNA. Mehrfach gab es Berichte über die Messung der Glukosekonzentration im Augenwasser mithilfe einer Kontaktlinse: Bereits in den 1990er-Jahren durch die CIBA Vision Corp., dann in den 2010er-Jahren mit der Google Linse. Doch kein Produkt schaffte den Markteintritt, obwohl eine solche Messung prinzipiell möglich ist. Nun tritt eine Forschergruppe der Pohang University of Science and Technology in Südkorea mit einer solchen Kontaktlinse an die Öffentlichkeit. Diese Kontaktlinse ist mit einer mikroskopisch kleinen LED-Leuchte als Lichtquelle und mit einem Fotodetektor zur Lichtmessung ausgestattet. Sie soll im nahen infraroten Bereich die Glukosekonzentration messen. Die Entwickler stellen sich darüber hinaus vor, die „intelligente LED-Kontaktlinse“ auch zur Diagnostik des Diabetes und zur Behandlung der diabetischen Retinopathie einzusetzen. Bisher wurde die Linse an Kaninchenaugen getestet. *AT*

Mit Künstlicher Intelligenz zurück zur menschlichen Note

Ob Algorithmen bessere Ärzte sind, hängt von den Kriterien ab

BERLIN. Es ist schon fast eine Institution: ein Blick über den medizinischen Tellerrand im „Besonderen Vortrag“ auf der DiaTec. In diesem Jahr widmete sich der Philosoph Prof. Dr. Michael Bordt den Möglichkeiten und Grenzen der Künstlichen Intelligenz in der Medizin.

Auf der DiaTec finden auch Themen Platz, die nicht unmittelbar mit Diabetestechologie zu tun haben. In diesem Jahr versuchte der Philosoph und Jesuit Professor Dr. Michael Bordt, Institut für Philosophie und Leadership an der Hochschule für Philosophie, München, Antworten auf eine wichtige Frage zu finden: Wer wird in Zukunft der besser Arzt sein – ein Mensch oder ein Algorithmus?

Doch wie definieren wir Künstliche Intelligenz (KI) und wozu ist sie tatsächlich in der Lage? Eine ältere Definition aus den 1950er-Jahren schlägt vor, anstelle von Künstlicher Intelligenz besser von Künftiger Informatik oder auch „Machine Learning“ zu sprechen. Spätere Erkenntnisse sprechen davon, dass KI immer nur schwache KI sein wird. Eine starke KI kann es prinzipiell nicht geben, denn Computerprogramme sind formale Systeme, die entweder festgelegten Regeln folgen oder Muster erkennen. Beides erfolgt algorithmisch, also gemäß einer Lösungsvorschrift in endlichen Schritten.

Überlegenheit ist eine Frage der Kriterien

Diese Algorithmen entsprechen der Syntax einer Sprache. Denken und die Bedeutung von Wörtern zu verstehen, geht weit über die Syntax hinaus, denn zusätzlich zur Syntax braucht es eine Semantik – wir müssen also die Bedeutung der Sprache verstehen.

Doch wer ist nun besser, Arzt oder Algorithmus? Das kommt darauf an: In der Diagnostik ist KI (die künstlich, aber nicht intelligent ist) dem Menschen überlegen: Die KI von Google Health diagnostizierte beim Brustkrebscreening bei fast 30 000 Frauen in den USA und Großbritannien deutlich weniger falsch-positive Befunde als Fachärzte (die Fehlerwahrscheinlichkeit lag

11,5 Prozentpunkte niedriger). Bei der Therapie sieht es schon nicht mehr so beeindruckend aus: Watson, der Supercomputer von IBM, gibt unsichere und falsche Therapieempfehlungen bei Krebs.

Maschinelles Therapie fehlt die Empathie

Doch was ist ein guter Arzt? Prof. Bordt zitierte aus dem Buch „AI Superpowers“ von Dr. Kai Fu Lee: „Patienten möchten nicht von einer Maschine behandelt werden, die wie eine Black Box gefüllt ist mit medizinischem Wissen und sich dann so ausdrückt: ‚Sie haben ein Lymphom im vierten Stadium und eine Sterbewahrscheinlichkeit von 70 Prozent innerhalb von fünf Jahren‘. Stattdessen wünschen sich Patienten Menschlichkeit und Empathie, gepaart mit medizinischem Wissen und Erfahrung.“

Authentizität und die Fähigkeit zu Selbstwahrnehmung sind für den Ex-

perten die Voraussetzung dazu, Empathie empfinden zu können. Es geht dabei nicht um Mitleid, sondern um Mitgefühl, denn während Mitleid zur Handlungsunfähigkeit führt, ist Mitgefühl die Fähigkeit, den anderen zu verstehen und zu begleiten.

Wer sich selbst wahrnimmt, kann auch professionell auf die Patienten und Patientinnen eingehen. Je deutlicher man sich selbst wahrnimmt, desto sensibler spürt man andere Menschen. Übrigens: Wer sich selbst wahrnimmt, schützt sich damit auch vor Stress und Burnout. Denn wer für Stress anfällig ist, spürt sich selbst nicht mehr. Prof. Bordt sieht die Medizin in einer Krise, denn trotz außergewöhnlicher Fortschritte in Kunst, Wissenschaft und Medizin werden Patienten zu oft im Stich gelassen. Seiner Überzeugung nach besteht daher die größte Chance von KI darin, die wertvolle Verbindung und das Vertrauen – auch „die menschliche Note“ genannt – zwischen Patienten und Ärzten wiederherzustellen, weil sie Zeit schafft

für Wesentliches. Wenn der Arzt sich während der Behandlung voll und ganz seinem Patienten widmen kann und nicht mit Bürokratie und Administration beschäftigt ist, können wir zurückkehren zu einer menschlichen Medizin.

Chancen der Künstlichen Intelligenz sehen

Ein schönes Beispiel kommt aus der Schweiz: Die Online-Teleklinik Medgate bringt im Mittel 13 Minuten für das Arzt-Patienten-Gespräch auf, diese Zeit hat in Deutschland kein Arzt. In diesem Sinne ist KI als Chance für die Entwicklung der Medizin und nicht als Gefahr zu sehen.

Prof. Bordt schloss seinen Vortrag mit fünf Prioritäten, die aus Sicht der Jesuiten ein gelungenes und erfülltes Leben ausmachen (in der genannten Reihenfolge):

- Genügend Schlaf
- Gesundheit
- Self-Awareness und Meditation
- In Beziehungen leben
- Arbeit

Als Fazit bietet sich ein Zitat Ludwig Wittgensteins (1889–1951) an: „Die Welt des Glücklichen ist eine andere als die des Unglücklichen.“

Gabriele Faber-Heinemann

Diatec 2020

„Programme sind formale Systeme“

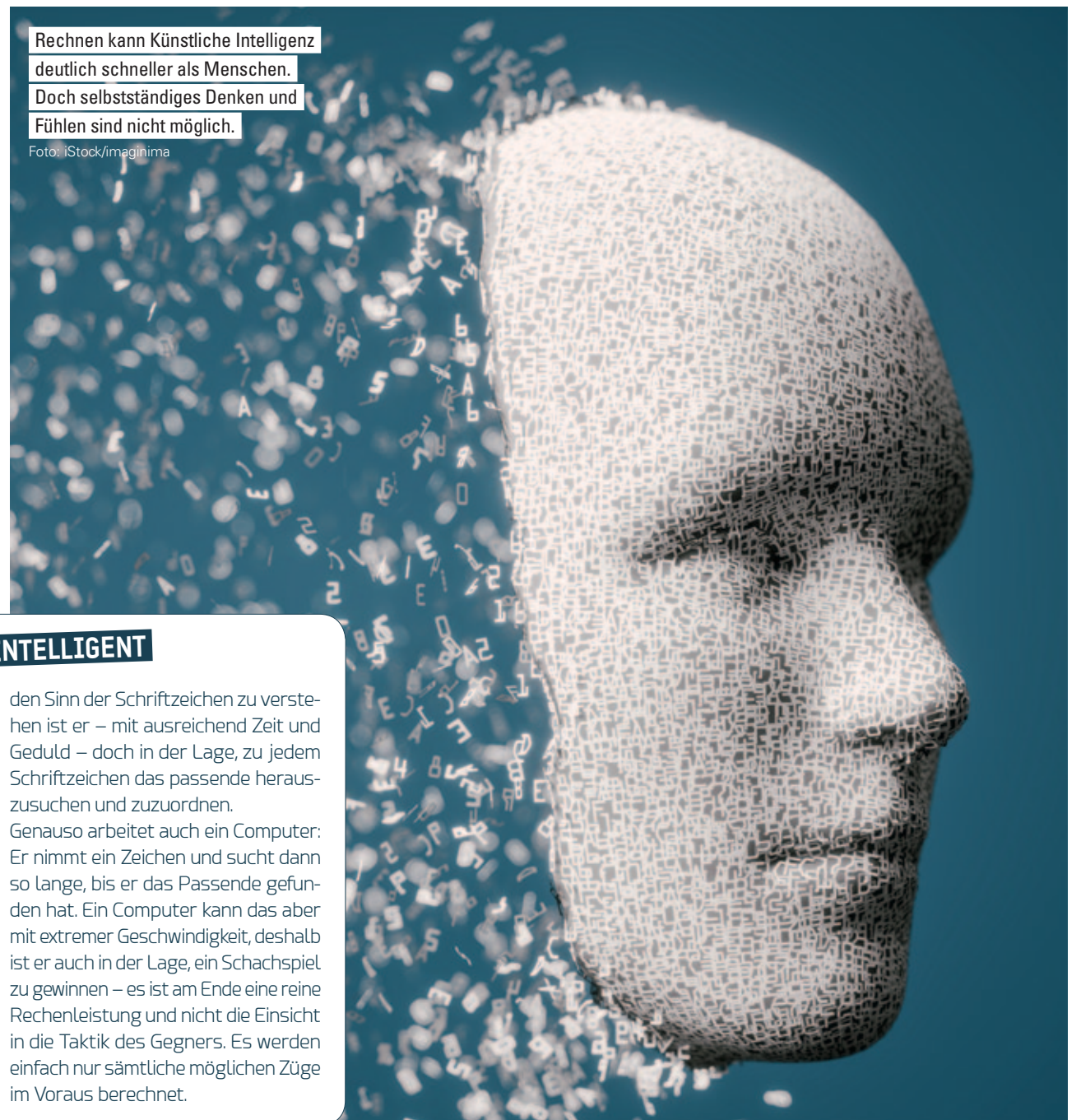
Rechnen kann Künstliche Intelligenz deutlich schneller als Menschen. Doch selbstständiges Denken und Fühlen sind nicht möglich.

Foto: iStock/maginima

KÜNSTLICH, ABER NICHT INTELLIGENT

Computerprogramme können nicht wirklich denken oder die Bedeutung von Wörtern verstehen – und deshalb wird auch aus einer noch so komplexen Syntax niemals eine Semantik. Wenn Intelligenz voraussetzt, denken und verstehen zu können, dann können Computer nicht intelligent sein. Künstliche „Intelligenz“ kann es also in diesem Sinne prinzipiell nicht geben. Prof. Bordt erläuterte dazu das Beispiel vom chinesischen Zimmer: Darin sitzt ein Mann, der kein Wort Chinesisch lesen oder sprechen kann, aber von chinesischen Schriftzeichen umgeben ist, die er zuordnen muss. Ohne nun

den Sinn der Schriftzeichen zu verstehen ist er – mit ausreichend Zeit und Geduld – doch in der Lage, zu jedem Schriftzeichen das passende herauszuzusuchen und zuzuordnen. Genauso arbeitet auch ein Computer: Er nimmt ein Zeichen und sucht dann so lange, bis er das Passende gefunden hat. Ein Computer kann das aber mit extremer Geschwindigkeit, deshalb ist er auch in der Lage, ein Schachspiel zu gewinnen – es ist am Ende eine reine Rechenleistung und nicht die Einsicht in die Taktik des Gegners. Es werden einfach nur sämtliche möglichen Züge im Voraus berechnet.



Patienten-
Zufriedenheit

94%*

Wie viele Broteinheiten hat ein Rollmops?

Was sind KE/BE und wie berechnet man eigentlich die korrekte Insulindosis? Das TheraKey Onlineportal für Typ-1-Diabetes gibt leicht verständliche Antworten: Eine verlässliche Hilfe für Ihre Patienten, eine Entlastung für Ihre Praxis.

www.therakey.info



**TheraKey Diabetes und Fettstoffwechselstörung
auch auf Arabisch und Türkisch!**

360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**



TheraKey®
Ihr Patient. Ihre Antwort.



Bernd Altpeter

CEO der DITG GmbH, Düsseldorf



Kathrin Boehm

Diabetesberaterin DDG, Diabetes Zentrum Mergentheim, Vorstand VDDB



Michael Bollessen

Produktgruppenleiter Diabetes, Berlin-Chemie AG



Gabriel Enczmann

Head of Business Development mySugr GmbH



Manuel Ickrath

Unternehmensberater und stellvert. Leiter der Kommission Digitalisierung DDG

Kriterien für das digitale Diabetes

Roundtable des diatec journals: Experten diskutieren Chancen

BERLIN. Drängt sich die Technik zwischen Arzt, Diabetesberaterin und Patient? Greifen die Krankenkassen nach den Daten? Werden gewachsene Qualitätskriterien durch digitale Angebote aufgeweicht? Diabetescoaching in der digitalen Welt wird zum Teil heftig und emotional diskutiert. So auch auf dem Roundtable des dtj. Doch nicht ohne konstruktive Lösungen zu besprechen. Ein Protokoll.

Neue, digitale Angebote für ein Diabetescoaching gewinnen immer mehr an Bedeutung – und durch neue gesundheitspolitische Weichenstellungen, z.B. durch das Digitale-Versorgungsgesetz, wird eine weitere Zunahme erwartet. Die Herausforderung: Der Begriff Diabetescoaching ist kein geschützter Begriff und die Definition, was ein Coaching ausmacht, liegt quasi beim Anbieter. Diabetologen und Diabetesberater befürchten, dass Firmen und Krankenkassen an ihnen vorbei agieren – und dabei selbst Daten sammeln oder mit ausgesprochenen Empfehlungen die Grenze zur Therapieempfehlung überschreiten.

Anlass für einen Roundtable mit neun Experten aus der Diabetologie, über Diabetescoaching in der digitalen Welt und mögliche Qualitätskriterien zu diskutieren. Kernthema des Roundtables war, wie sich gute von weniger seriösen Angeboten unterscheiden lassen. Mit dabei auch drei Vertreter für prominente digitale Anwendungen zum Coaching bzw. zur Wissensvermittlung – TheraKey, mySugr und TeLiPro. Neben der Begriffsklärung und der Diskussion derzeitiger Angebote stand dabei auch die Rolle der Krankenkassen im Fokus.

Wie sich moderne Schulung und Coaching unterscheiden

Während die Schulung in der Diabetologie klar definiert ist, bedarf der Begriff Coaching einer genaueren Erläuterung, berichtete Professor Dr. Bernhard Kulzer, Diabetes Zentrum Mergentheim. Das liege auch daran, dass Coaching außerhalb des Diabetes weit bekannt ist. „Immer im Spannungsfeld zwischen Beratung und der Grenze zur Psychotherapie“, so Prof. Kulzer. Unterschieden werde darüber hinaus zwischen Einzel-, Team- und Organisationscoaching. Dabei gehe es bei einem Coaching um die Klärung eines anlassbezogenen Problems. Und ein professioneller Coach kläre zunächst die Rollen, den genauen Auftrag bzw. das Ziel des Coachings und wann der Prozess endet.

Ein sehr großes Problem des Coachings aus seiner Sicht ist der Datenschutz: „Letztendlich unterliegen Ärzte und Psychologen der Schweigepflicht – und beim Coaching ist das eine Grauzone.“ Denn zum Coach könne sich eigentlich jeder berufen fühlen. Auf der anderen Seite verändere sich

THERAKEY BERLIN-CHEMIE AG

TheraKey ist ein digitales Therapiebegleitprogramm, u.a. zu den Indikationen Typ-1- und Typ-2-Diabetes +/- Insulintherapie. Ziel ist die Förderung der Therapieadhärenz. Das im Jahr 2016 gelaunchte Portal bietet Patienten und Angehörigen leicht verständliche Informationen über Erkrankung und Therapie. Diese sind produktneutral, evidenzbasiert und in Qualität und Datensicherheit durch unabhängige Partner aus Forschung und Wissenschaft geprüft. Dabei wählt nur der Arzt Inhalte aus und übergibt diese mit einem digitalen Zugangsschlüssel an seine Patienten. So hat der Arzt die Kontrolle über die Informationen. Über eine App (MyTherapy) können sich Patienten mobil an wichtige Therapieschritte erinnern lassen. Mit über 47 000 angemeldeten Nutzern, davon die Hälfte in der Indikation Diabetes, ist TheraKey nach Angaben der Firma das größte deutschsprachige Arzt-Patientenportal. Einen Professional-Zugang haben 5000 Ärzte.

Man brauche auch beim Coaching wie in der Schulung genaue Regeln, fordert Prof. Kulzer – u.a. zum Datenschutz und zur Qualifikation der Coaches.

die Schulung weg von einer Blockveranstaltung hin zu einer kontinuierlichen Hilfe für den Patienten. Eine moderne Schulung zeichne sich dadurch aus, dass es nicht mehr die klare Trennung wie früher zwischen einer Vermittlung von Wissensinhalten und der medizinischen Betreuung durch den Arzt gebe, so Prof. Kulzer. Sondern auch in der Schulung redeten die Diabetesberater mit dem Patienten genau über die Werte und über Problemlösungen wie die Anpassung einer Basalrate. „Das heißt, eine richtige Schulung ist eine medizinische Leistung – die vom Arzt verantwortet wird.“ Dieser delegiere die Leistungen an sein Team und gebe den Rahmen, in dem eine Diabetesberaterin oder -Assistentin bestimmte Dinge vermitteln darf und kläre über die Schweigepflicht auf.

Eine Telefonhotline macht noch kein Coaching

Viele Diabetesberater würden sich mittlerweile als Coach sehen, berichtete Kathrin Boehm, Diabetesberaterin



am Diabetes Zentrum Mergentheim und Vorstand im VDDB (Berufsverband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland). „Denn die Begleitung des Patienten findet nicht mehr nur im Rahmen der Schulungen für einen begrenzten Zeitraum statt, sondern die Patienten werden langfristig in der Praxis weiterbetreut“, so Boehm. Man habe keine Blockschulung mehr, sondern man baue ein Miteinander, ein Arzt-Berater-Patientenverhältnis auf, berichtete Birgit Olesen, Diätassistentin und Diabetesassistentin DDG, Zentrum für Diabetologie Bergedorf, Hamburg. „Es ist für die Patienten ganz wichtig, dass sie mit ihren individuellen Fragen kommen können“, so Olesen. Immer häufiger auch per E-Mail oder Messenger-Apps.

Zwar sei der Begriff Coaching eigentlich klar zu definieren, ergänzte Gabriel Enczmann, Head of Business Development mySugr. Landläufig sei ein Coach aber „jemand an meiner Seite, mit dem ich über etwas sprechen kann“. Der Begriff wecke die unterschiedlichsten Erwartungshaltungen und sei daher schwierig zu definieren, kommentierte Dr. Oliver Schubert, Diabetespraxis Buxtehude. „Ich glaube, viele Patienten haben eigentlich die Erwartung: Ich habe jetzt meinen Personal Trainer, der ganz individuell auf mich eingeht und

mich betreut.“ Die meisten Coaches, etwa von Krankenkassen, seien davon weit weg.

Insbesondere aufseiten der Krankenkassen werde das Thema Coaching häufig falsch verstanden – nämlich oft als eine telefonische Beratung, betonte Bernd Altpeter, CEO der DITG GmbH, Düsseldorf. Für TeLiPro habe man das Coaching ganz klar als Teil der medizinischen Leistungen eingeordnet, mit der ein bestimmtes Ergebnis zu erzielen sei. Altpeter: „Das hat nichts mit dem zu tun, was die Kassen unter Beratungsleistung verstehen, und auch nicht mit den Callcentern, die dort eingesetzt wurden.“ Das bestätigte Prof. Kulzer – man müsse wirklich immer fein trennen, was ein Coaching ist und was eine anlassbezogene Beratung. Ein weiterer Trend sei der Wunsch der Patienten, auf ein Problem sofort eine Antwort zu bekommen – eine „Art Schulung on demand“, so Prof. Kulzer. Dieses Bedürfnis der Patienten sei einer der Gründe, warum man in der Diabetologie über digitale Möglichkeiten nachdenke, so Michael Bollessen, Produktgruppenleiter Diabetes, Berlin-Chemie. Die Patienten wünschten sich mobile Informationen, unabhängig vom Besuch in der Praxis und z.B. auch am Wochenende.

Verschärft wird die Situation durch eine steigende Anzahl an Diabetes-

„Beim Coaching ist der Datenschutz eine Grauzone“ Prof. Dr. Bernhard Kulzer

Diabetescoaching

Chancen, Risiken und Regeln



patienten, bei gleichzeitig zurückgehender Anzahl an Diabeteskliniken und Schwerpunktpraxen, so Manuel Ickrath, Kommission Digitalisierung DDG. Daher sei zu befürchten, dass zum Thema Diabetescoaching verstärkt auch unseriöse digitale Geschäftsmodelle entstehen könnten.

Chancen und Risiken digitaler Geschäftsmodelle

Welche Chancen digitale Coachingangebote bieten können, schilderte Altpeter am Beispiel von TeLiPro. Mit den technologischen Möglichkeiten wie der Telemedizin könne man den Ärzten Möglichkeiten an die Hand geben, die sie vorher nicht nutzen konnten, und so auch alte Routinen verändern. Durch mobile Diagnostik und Datenübermittlung müssten Patienten etwa in Zukunft nicht mehr für jede Kleinigkeit in die Praxis einbestellt werden. Gleichzeitig ermöglichen die generierten Daten „ganz andere therapeutische Rückschlüsse über andere Zeitdimensionen“, mit deren Hilfe die Versorgung der Patienten verbessert werden könne. So entstünden auch neue Vergütungsmodelle, an denen sich Ärzte beteiligen könnten, – die aber auch unabhängig vom Arzt funktionieren würden. „Wir merken, dass wir hier die Versorgung durch die techno-

logischen Möglichkeiten schlicht und ergreifend auf eine ganz andere Stufe bringen“, so Altpeter über die Telemedizin. Im Übrigen empfinde er, dass sich viele Ärzte gegenüber dem Coaching und den digitalen Möglichkeiten offen zeigten – und verwies auf die Zusammenarbeit von TeLiPro mit dem BVND (Bundesverband der Niedergelassenen Diabetologen).

Einen anderen Ansatz verfolgt Berlin-Chemie mit dem TheraKey, schilderte Bollessen. Man sehe sich in der Rolle, bei Indikationen, in denen man mit Produkten vertreten ist, gemeinsam mit den Ärzten Anwendungen zu entwickeln – z.B. Schulungsprogramme oder den TheraKey. Ziel der TheraKey-Portale sei, dass Allgemeinmediziner oder Diabetologen gezielt relevante Informationen an Patienten weitergeben können, wenn diese etwa mit Fragestellungen aus dem Internet kommen. Von einem klassischen Geschäftsmodell oder einem Diabetes-

„Wir dürfen die Ängste einer Gruppe von Patienten nicht unterschätzen“

Bernd Altpeter

coaching sei man also weit entfernt, so Bollessen. Man arbeite aber daran, die Informationen aus dem TheraKey zu portionieren und individuell zuzuschneiden – beispielsweise zu einem Paket für Diabetespatienten kurz nach der Diagnosestellung.

Auch Prof. Kulzer merkte an, dass es sich hier nicht um ein Diabetescoaching, sondern um eine angepasste Informations- und Wissensvermittlung in bestimmten Situationen handele – durchaus ergänzend zur Schulung. „Wir sehen viele Schwerpunktpraxen, die den TheraKey parallel zur Schulung einsetzen“, bestätigte Bollessen. Patienten könnten bekanntlich gerade bei Neumanifestationen nur einen Bruchteil der Informationen aufnehmen, so Olesen. Daher sei es sehr wichtig, den Patienten gutes Material mitgeben zu können, dass sie sich zu Hause in Ruhe noch einmal anschauen können.

„Diabetesberaterin ist für einen Coach Mindestanspruch“

Kathrin Boehm

Gemeinsam mit dem Mutterkonzern Roche Diabetes Care verfolge mySugr die Strategie eines integrierten personalisierten Diabetesmanagements, so Enczmann. Der Ansatz habe sich zunächst an Patienten gerichtet: „Wir haben initial mit einem rein externen Diabetescoaching gestartet. In der Hoffnung in die eigene Mündigkeit des Patienten, dies auch mit seinem Behandler abzustimmen.“

Dies sei der Ansatz gewesen, um in den Markt einzutreten und auf diese Weise ein Modell auf Akzeptanz zu testen. Heute sei man an einem Punkt, an dem man – auch mit den technologischen Möglichkeiten im Gesamt-konzern – den Schulterschluss mit den Behandlern suche. So möchte man im nächsten Schritt gemeinsam mit Ärzten und Diabetesberaterinnen an Coachingansätzen arbeiten, um alle Perspektiven zu berücksichtigen. Die technische Basis hierfür sei gegeben: mySugr Daten können bereits in das bei den Ärzten häufig verwendete Diabetes Management System Smart Pix Software importiert werden.

Auf Nachfrage ging Enczmann auf die Kooperation von mySugr mit der Krankenkasse Barmer ein: Beim im Frühjahr 2018 gestarteten Projekt wird Versicherten der Barmer mit einem insulinpflichtigen Diabetes von der Kasse mySugr vorgeschlagen. Diese erhalten ein Blutzuckermessgerät in Kombination mit dem Angebot des Diabetescoachings. Enczmann: „Die Patienten verbleiben ganz normal in ihrer Behandlung, bekommen aber die

Möglichkeit, zwischen den Arztbesuchen individuelle Fragen zu stellen.“ Die Patienten werden für das Projekt ein Jahr beobachtet. Ausgewertet werden medizinische Outcomes, aber auch welche Kosten für die Kasse entstehen, im Vergleich zu Patienten, die ohne das Coaching behandelt werden. Das Projekt sei fast abgeschlossen. Deutlicher Widerspruch kam dazu von Dr. Keuthage: Hier greife eine Krankenkasse in die Behandlung ein. Das entsprechende Protokoll müsste öffentlich und transparent sein. „Und es sollte im Vorfeld mit anderen Playern im Markt, also mit Ärzten und Diabetesberatern diskutiert werden“, forderte er. Es gehe hier auch um Ressourcen des Gesundheitswesens, die nicht unendlich vermehrbar seien – das Geld fehle naturgemäß an anderer Stelle. Dem widersprach Enczmann: Weder die Barmer noch mySugr greife in die Therapiehoheit des Arztes oder der Diabetesberaterin ein. Und schließlich habe man es geschafft, der Kasse einen wirtschaftlichen Paket-Preis anzubieten. Die Kombination aus innovativer Versorgungslösung und Ressourcen schonendem Pricing habe schließlich zu dieser Partnerschaft geführt. Interessant werde sein, das nun auslaufende Projekt gemeinsam auszuwerten und Ableitungen zu treffen.

Kritik an der Rolle der Krankenkassen

Krankenkassen sind schon heute einer der wichtigsten Gestalter im Gesundheitswesen, ergänzte Ickrath. „Ohne eine Krankenkasse gibt es keine Finanzierung und es läuft nichts – das ist politisch so gewollt.“ Er zitierte aus einer aktuellen Roland-Berger-Studie, für die 400 Gesundheitsexperten aus Europa befragt worden waren. Dabei war die Mehrheit der Experten der Meinung, dass Krankenkassen in Zukunft Patienten Nachlässe auf den Beitrag anbieten werden, wenn diese den Kassen ihre Daten zur Verfügung stellen. „Und 68 % der Befragten sind der Ansicht, dass die Patienten auch darauf eingehen werden“, so Ickrath. Er sei gespannt, wie der Gesetzgeber darauf reagiere. Tatsächlich hätten die meisten Patienten überhaupt kein Thema mit dem Datenschutz. Auf diese Dynamik, die durch die Digitalisierung ausgelöst wurde, müsse man sich einstellen, sagte er.

Auch er habe zu den befragten Personen gezählt, berichtete Altpeter, jedoch bei der Frage zum Datenschutz abweichend geantwortet. Denn am Servicetelefon von TeLiPro würden Patienten immer wieder nachhaken, ob die erhobenen Daten von Krankenkassen gesehen werden. „Wir dürfen“



Dr. Winfried Keuthage

Schwerpunktpraxis für Diabetes und Ernährungsmedizin, Münster



Prof. Dr. Bernhard Kulzer

Fachpsychologe Diabetes DDG, Diabetes Zentrum Mergentheim



Birgit Olesen

Diätassistentin und Diabetesassistentin DDG; Zentrum für Diabetologie Bergedorf, Hamburg



Dr. Oliver Schubert

Diabetespraxis Buxtehude

MYSUGR – ROCHE

Die Firma mySugr wurde im Jahr 2012 in Wien gegründet und im Jahr 2017 von Roche Diabetes Care akquiriert. Das Unternehmen hat Mitarbeiter mit umgerechnet über 160 Vollzeitstellen. Die mySugr App bietet Patienten mit Diabetes die Möglichkeit, relevante Therapiedaten an einem Ort zu sammeln und unterstützt (als offene und unabhängige Plattform) die nahtlose Datenintegration diverser Blutzuckermessgeräte sowie eines CGM-Systems.

Patienten sollen durch die Bereitstellung von Einblicken in ihre individuellen Diabetes-Muster, persönliches Diabetes-Coaching und optimierte Arztberichte bei ihren täglichen Therapieentscheidungen unterstützt werden.

Die Coaches sind ausgebildete Diabetesberater, die auch zwischen den Arztbesuchen mit Rat zur Seite stehen sollen. Beim Coaching geht es laut mySugr darum, gemeinsam fundiertes Wissen aufzubauen, um den Alltag mit Diabetes besser zu meistern. Patienten können ihrem persönlichen Diabetes-Coach über die App schreiben, wann immer sie Hilfe brauchen und ohne einen Termin ausmachen zu müssen. Nach Angaben der Firma hat mySugr mehr als 2 000 000 registrierte Nutzer, davon über 270 000 in Deutschland. In einer im Jahr 2018 gestarteten Kooperation mit einer Krankenkasse wird ausgewählten insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes das Coaching durch mySugr angeboten.

» FORTSETZUNG VON SEITE 7

Roundtable des diatec journals: Experten diskutieren Chancen, Risiken und Regeln

die Ängste einer Gruppe von Patienten nicht unterschätzen“, so Altpeter. Eine grundsätzliche Kritik an der Rolle von Krankenkassen und Firmen äußerte Dr. Keuthage. Er sehe eine wichtige Regel im Gesundheitssystem in Gefahr: das Trennungsprinzip. Ärzte

„Krankenkassen sollten nicht das Messgeräte wählen“

Dr. Winfried Keuthage

dürften selbstverständlich keine Produkte verkaufen und die Aufgaben von Medizinprodukte- und Schulungsanbietern dürften auch nicht vermischt werden. Beispielsweise dürfe er als Arzt keine Blutzuckermessgeräte kostenlos weitergeben oder Physiotherapeuten empfehlen. Dr. Keuthage: „Und es kann nicht sein, dass eine Krankenkasse darüber entscheidet, welches Blutzuckermessgerät herausgegeben wird.“ Dabei gehe es ihm nicht um den diskutierten Einzelfall, sondern er sehe andere Kassen genauso in der Pflicht. „Eigentlich müssten hier die Krankenkassen sitzen.“

Dem pflichtete unter anderem Enczmann bei, wies aber gleichzeitig darauf hin, dass man beim Thema Digital Health noch in den Anfängen stecke und darum der Rahmen zum Ausprobieren von verschiedenen Modellen etwas weiter gehalten werden sollte. Laut Prof. Kulzer sollte für das Coaching ein Kriterienkatalog definiert werden, ähnlich wie es bei der Schulung der Fall gewesen sei. So habe die Industrie bei der Schulung eine sehr eingeschränkte Rolle und die Einhaltung der Kriterien werde bei der Schulung vom Bundesversicherungsamt kontrolliert. „Genau da müssen wir beim Coaching hin, dass wir Spielregeln haben. Denn es geht um Themen, bei denen wir Datenschutz, eine Qualifikation und einen geordneten Prozess brauchen“, forderte Prof. Kulzer.

Regeln für digitale Gesundheitsanwendungen

Nach dem Eindruck von Dr. Schubert haben Ärzte Angst vor dem Verlust ihres Monopols. „Wir Ärzte glauben, es muss immer alles nur über uns laufen. Der Patient gehört uns aber gar nicht.“ Die Aufgabe sei nun, so gut zu sein, dass die Patienten nicht am Arzt vorbei kommen. Ickrath ergänzte: „Auch Ärzte sind nur Teil des Gesundheitswesens. Sie müssen darauf achten, in das Netzwerk des Patienten hineinzukommen.“ Ob sie wollten oder nicht, müssten sie mit den digitalen Angeboten konkurrieren. Auch aus Sicht von Olesen müsse man in der Beratung dafür offen sein, dass sich der Patient Informationen über Google, TheraKey oder mySugr hole: „Wir müssen in der Praxis ein Vertrauen schaffen, dass ein Patient dazu Fragen stellen kann – dann wird er auch kommen und mit uns darüber reden.“

Die Situation, dass Patienten immer mehr Möglichkeiten zur Auswahl haben, werde sich laut Altpeter infolge des DVG zwar verstärken, da dieses die digitalen Gesundheitsanwendun-



gen (DIGA) pushe. Andererseits spiele der Arzt zukünftig über die Verordnung solcher Apps am Ende wieder eine wichtige Rolle. Er erwarte, dass auch Coaching-Anbieter aus den USA in den Markt eintreten werden.

An eine Euphorie in Sachen Gesundheits-Apps sei angesichts des Referentenentwurfs der Verordnung zum DVG und DIGA nicht zu denken, merkte Ickrath an. Die Verfahrensordnung umfasse einen Fragenkatalog an die Hersteller von Gesundheits-Apps von 122 Fragen, die abgearbeitet werden müssten, bevor das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) eine DIGA in die Verordnungsfähigkeit aufnehme oder nicht. „Ein großer Teil dieser Fragen betrifft den Datenschutz. Hinzu kommen unter anderem sehr technische Details, etwa zu Trackingtools, und das Verbot von Werbung“, sagte er. Auch eine Evaluierungsstudie werde gefordert. In der Szene bestehe schon fast Konsens, dass nur Firmen mit langfristiger Planung und ausreichender finanzieller Ausstattung in der Lage seien, nach diesen Kriterien Gesundheits-Apps in den Markt zu bekommen.

Die Details zur Evaluierungsstudie sind laut Altpeter noch nicht geregelt. Für TeLiPro tanze man daher noch auf mehreren Hochzeiten und setze weiterhin auch auf Selektivverträge und die potenzielle Überführung von Projekten aus dem Innovationsfonds in die Regelversorgung. Enczmann berichtete, dass man die Kriterien des Referentenentwurfs der Rechtsverordnung derzeit genau prüfe.

Qualitätskriterien aus Sicht des VDBD

Boehm wies darauf hin, dass neben den DIGA weiter auch andere Apps auf den Markt kommen werden, die nicht über die Prüfung durch das

BfArM laufen. Sie berichtete von Qualitätskriterien für ein telemedizinisches Diabetescoaching, die der VDBD kürzlich in einem Positionspapier festgehalten hat. Diese gelten etwa für ein Coaching, das mit einer App in Verbindung steht, oder mit entsprechenden Modifikationen für DIGA.

Zu den vom VDBD geforderten Qualitätskriterien gehören Transparenz und Datenschutz, eine Überprüfung der Evidenz und ein Nutznachweis. Hinzu kommen umfangreiche Forderungen an die Qualifikation von Gesundheits- bzw. Diabetescoaches, um Patientensicherheit und Transparenz angesichts des nicht geschützten Begriffs „Coach“ zu gewährleisten. Dabei sei der „Mindestanspruch“ eine erfolgreich abgeschlossene dreijährige Berufsausbildung im Gesundheitswesen und eine Weiterbildung zur Diabetesberaterin DDG. Denn in dieser Weiterbildung würden das notwendige umfangreiche Wissen und unterschiedliche Formen der Gesprächsführung vermittelt. Eine Diabetesassistentin sei daher unter Umständen nicht die richtige Person für das Telecoaching, sagte Boehm. Weitere Anforderungen an die Qualifikation sind der kontinuierliche Nachweis von Fortbildungspunkten, gegebenenfalls zusätzliche Ernährungsfortbildungen, falls notwendig spezifische Fortbildungen sowie nachweisliche Kompetenzen in der telemedizinischen Beratung. So habe das TeLiPro-Projekt für Menschen mit Typ-2-Diabetes, an dem der VDBD beteiligt ist, gezeigt, dass die Telefonberatung spezielle Fertigkeiten erfordere,

so Boehm. „Man muss viel schneller erfassen, was das Problem des Patienten ist und viel schneller reagieren.“ Die Abgrenzung zur Diabetesassistentin sah etwa Ickrath kritisch, da es auch gute, erfahrene Diabetesassistentinnen gebe. Die Hürden sollten daher nicht zu hoch gelegt werden. Auch Olesen äußerte sich, dass die Berufserfahrung in der Beratung und nicht der Titel zählen solle. Olesen: „Ein Verband der beide Berufsgruppen unterstützt, darf eigentlich nicht die eine Berufsgruppe herausnehmen.“ Der richtige Weg sei, ein Curriculum festzulegen, an das sich alle halten müssen. Dem pflichtete Boehm grundsätzlich bei und zeigte sich offen für eine Anpassung des Positionspapiers: Wenn eine Diabetesassistentin Berufserfahrung habe und Fortbildungsnachweise geliefert würden, könne „man sicherlich noch einmal darüber reden“.

Umfangreiche Qualitätskriterien aus der DDG

Von einem Positionspapier zum Thema Diabetescoaching aus der Kommission Digitalisierung der DDG berichtete Ickrath. Das Papier wurde bereits an den DDG-Ausschuss Qualitätssicherung, Schulung und Weiterbildung (QSW) weitergeleitet, der sich nun damit befassen werde. Die Punkte aus dem VDBD-Positionspapier zur Strukturqualität sehe man in der Kommission Digitalisierung genauso.

Darüber hinaus wurden im DDG-Entwurf weitere Kriterien des Qualitätsmanagements berücksichtigt: „Das heißt, ein qualitativ hochstehendes

Diabetescoaching sollte sich in Bezug auf die Strukturqualität, Prozessqualität und die Ergebnisqualität bewerten lassen.“

So gehört zur Strukturqualität laut Ickrath ein Curriculum. Entsprechend der von Prof. Kulzer gelieferten Definitionen sei dabei eine Zertifizierung des Curriculums und die klare Abgrenzung zur Schulung wichtig. Ebenso die Grenze, ab der ein Anbieter eines Diabetescoachings bei entsprechendem Anlass an einen Psychotherapeuten oder Arzt verweisen muss. Vorgeschlagene Inhalte des Curriculums sind beispielsweise Depressionen, Sexualität, Adhärenzprobleme und die digitale Kompetenz. Und natürlich müssten auch die sehr unterschiedlichen Coachingbedürfnisse bei Typ-1- oder Typ-2-Diabetes in Abhängigkeit vom Alter und den Bildungsstufen berücksichtigt werden. Da z.B. für die Videosprechstunde eine andere Didaktik, Körpersprache und Rhetorik als bei persönlichen Kontakten erforderlich sei, wurden im Papier auch sogenannte „telemedizinische Kompetenzen“ aufgenommen.

Die juristischen Rahmenbedingungen sind beim Diabetescoaching absolut zu berücksichtigen, unterstrich auch Ickrath. „Ein absolutes No-Go ist die Therapieempfehlung!“ Er frage sich, wie etwa die Techniker Krankenkasse, die ein Diabetescoaching bewusst ohne den Arzt anbiete, da die Grenze ziehe. Des Weiteren wird im Kommissionsvorschlag auch auf die gesetzlichen Vorgaben bei Haftung, Schweigepflicht und dem Umgang mit digitalen Patientendaten hingewiesen. „Wenn ein Arzt beispielsweise ein Diabetescoaching anbietet, was für uns *conditio sine qua non* ist, muss man eigentlich auch eng mit einem Datenschutzexperten zusammenarbeiten.“

In der VDBD-Stellungnahme vermisst habe er einen Hinweis auf eine an-

„Ein absolutes No-Go ist die Therapieempfehlung!“ Manuel Ickrath

TELIPRO – DITG

TeLiPro ist ein digitales Disease-Management-Programm zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen des metabolischen Syndroms. Kernstück ist eine Plattform, die von Ärzten und medizinischem Fachpersonal genutzt werden kann, um Patienten aus der Praxis heraus telemedizinisch zu begleiten. So sollen konkrete Outcome-Ziele erreicht werden. Patienten nutzen je nach Indikation entsprechende Geräte, die Daten auf Webportal oder App übertragen. Auf die Daten kann der Patient sowie nach Freigabe der Arzt und/oder ein persönlicher Gesundheitscoach zugreifen. Zur telemedizinischen Betreuung ruft der Gesundheitscoach den Patienten in regelmäßigen Abständen an und coacht ihn auf Grundlage aktueller Werte. Die geschulten Gesundheitscoaches sind MFA bzw. Diabetesberater in Arztpraxen oder freiberuflich tätig. Telemedizinische Zentren können Patienten standortunabhängig zwischen den Arztbesuchen betreuen. TeLiPro ist bei teilnehmenden Krankenkassen über Versorgungsverträge nach §140a abrechenbar und kooperiert etwa mit dem BVND und VDBD.



Bei Typ-1-Diabetes ist jede Ernährungs- und Bewegungsanpassung automatisch eine Therapie, so Dr. Keuthage. Für das Coaching dieser Patientengruppe müssten daher aus seiner Sicht andere Regeln gelten als bei einem nicht-insulinpflichtigen Typ-2-Diabetes. Fotos: Mike Fuchs

gemessene Bezahlung und Honorierung von Diabetesberaterinnen, die ein telemedizinisches Diabetescoaching übernehmen, sagte Ickrath. Laut DDG-Vorschlag ist es Aufgabe der Ärzte bzw. des Betreibers dafür zu sorgen, dass die Digitalisierung

„Bei den Qualitätskriterien sind wir eng beieinander“

Dr. Oliver Schubert

etablierte Vergütungsstrukturen nicht aushebelt. Tatsächlich hat der VDBD hier nachgearbeitet: In einer nach der DiaTec-Fortbildung revidierten Fassung ist nun auch die Forderung nach adäquaten „Rahmenbedingungen und der Vergütung für neue Handlungsfelder von Gesundheitsfachkräften“ enthalten. Die Vergütung sei so aufzusetzen, dass inhaltlich und monetär attraktive Tätigkeitsfelder für Gesundheitsfachkräfte entstehen.

Kommissions-Vorschläge zur Prozess- und Ergebnisqualität

Um eine gute Prozessqualität zu gewährleisten, sollte das Coaching einfach und kundenfreundlich sein, damit es dem Netzwerk- und Komfortwunsch der Patienten gerecht werde. Außerdem müsse transparent sein, wer der Anbieter ist. Der Kommissions-Vorschlag enthält die Forderung nach einer Anbindung an die ärztliche Seite bzw. einem ärztlichen Board, so Ickrath. „Wir denken, dass ein Diabetescoaching ohne Anbindung an die ärztliche Seite unmöglich ist. Und es muss bei jedem Anbieter, der von der DDG zertifiziert werden will, einen ärztlichen Auftraggeber und Supervisor geben.“ Coaches müssten kontinuierlich trainiert und angeleitet werden. Der

Entwurf sieht die Anbindung des Coachings an eine Gruppe von Diabetologen vor, nicht an einzelne Diabetologen, um die Verbreitung von „Außenpositionen“ in der Diabetologie zu vermeiden. Wird eine Videosprechstunde angeboten, sollte für die Telemedizin-Infrastruktur auf einen der von der KBV zertifizierten Anbieter zugegriffen werden, da diese alle den Datenschutzstandards entsprechen. Langfristig geht Ickrath davon aus, dass solche Coachings in die Telematik-Infrastruktur eingebunden werden, also in die elektronische Patientenakte bzw. in die darin zu implementierende elektronische Diabetesakte DDG.

Zur Ergebnisqualität verweist der Kommissions-Vorschlag auf die Erstattungsfähigkeit nach der DIGA-Verordnung und die darin vorgesehene Nutzenbewertung nach einem Jahr: Zwar sei noch unklar, welchen Evidenzgrad entsprechende wissenschaftliche Studien zum Nutznachweis haben müssen. Eine Beobachtungsstudie, um etwa Funktionalität und Coaching-Erfolg zu bewerten, sowie Methoden zum „patient reported outcome“ dürften jedoch an Bedeutung gewinnen.

Breiter Konsens zum Entwurf im Roundtable

Die Experten des Roundtables begrüßten unisono den Kommissions-Vorschlag zu Qualitätskriterien für das Diabetescoaching. Dieser müsse nun weiter diskutiert und veröffentlicht werden. „Das geht genau in die richtige Richtung“, unterstrich Prof. Kulzer. Das Statement sei „sehr wertvoll“ und er fände es großartig, wenn Anbieter wie mySugr diese Kriterien erfüllen würden, so Dr. Keuthage. Und Dr. Schubert pflichtete bei: „Bei der Diskussion der Qualitätskriterien sind wir relativ eng beieinander – da geht es fast nur noch um Feinheiten.“ Von

TeLiPro werde bereits vieles umgesetzt, berichtete Altpeter.

„Ich glaube, wir haben zwei Drittel abgehandelt und ich kann dementsprechend bestätigen, dass dies zur Qualitätssicherung hilft.“ Er unterstrich aus Sicht der DITG den Stellenwert der Berufserfahrung – Personen, die bereits in einer Praxis oder im Klinikumfeld gearbeitet haben, hätten eine ganz andere Kompetenz in der Begleitung der Patienten als Personen, die nur in Callcentern gearbeitet haben.

An welchen Qualitätskriterien für das Coaching sich mySugr orientiert, erläuterte Enczmann. Er begrüßte die Kriterien für das telemedizinische Coaching aus dem VDBD-Statement. Enczmann: „Wir sind ziemlich in Einklang mit den dort gestellten Forderungen an ein qualitativ hochwertiges Coaching.“ Man habe ein kleines Team angestellter Diabetesberaterinnen aus Deutschland, die alle VDBD-Mitglieder mit jahrelanger Praxiserfahrung seien, sowie einen Arzt. Mit diesem und einem Headcoach werden die Inhalte für das Curriculum erstellt. Darüber hinaus beschäftige man sich zur Zeit intensiv mit den vom im DVG geforderten Qualitätskriterien. Die Vorschläge der Kommission Digitalisierung werde er sich noch im Detail anschauen, sobald diese veröffentlicht sind. Darüber hinaus betonte er die Bedeutung des technischen Unterbaus in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit. Insbesondere der Datenschutz gehöre zu den sensibelsten Themen der letz-

„Wir müssen offen für die Fragen der Patienten sein“

Birgit Olesen

ten Jahre, bestätigte Bollesen. Dementsprechend sei es ein Glücksfall für TheraKey gewesen, dass man hierfür mit Partnern wie dem Fraunhofer-Institut für Digitale Medientechnologie zusammenarbeite. Bollesen: „Auch das Produkt braucht gewisse Kriterien.“ Um eine gesicherte Qualität zu erreichen, hole man sich außerdem Unterstützung von Fachverbänden.

Klare Grenze zur Therapieempfehlung

Einigkeit bestand ebenfalls in Bezug auf mögliche Therapieempfehlungen. Angebote, die nicht vom Arzt erbracht werden, könnten kein therapeutisches Coaching sein, so Enczmann. Die Regeln seien klar und zementiert.

„Wir sind nicht in der Situation, dass wir in die Behandlung eingreifen dürfen“, erinnerte Olesen aus Sicht von Diabetesassistentinnen bzw. -Beraterinnen. Das bestätigte auch Boehm: Wenn sie in der Schulung etwa über Insulindosierungen spreche, verweise sie die Patienten daher auf das Titrationsschema des Arztes – im Sinne einer Selbsthilfe. Denn sonst würde sie dafür letztlich die Delegation vom Arzt benötigen. Für externe Diabetescoaches sei das eine Gratwanderung: „Coaches, die außerhalb einer Praxis freiberuflich tätig sind, müssen wissen, wo ihre klare Grenze ist, ab der sie dem Patienten sagen, dass er den Arzt kontaktieren soll.“

Dr. Keuthage plädierte dafür, in Bezug auf den therapeutischen Effekt einer Beratung, nach Diabetes Typ 1 und Typ 2 zu unterscheiden. „Bei Typ-1-Diabetes ist jede Ernährungs- und Bewegungsanpassung automatisch Therapie. Das muss anderen Kriterien unterliegen als bei einem Patienten mit Typ-2-Diabetes, der mit oralen Antidiabetika behandelt wird, die keine Hypoglykämien verursachen.“

Ein Patient mit Typ-1-Diabetes sollte daher von einer Diabetesberaterin betreut werden, was auch in den Strukturverträgen so hinterlegt ist, sagte Dr. Keuthage. Aus seiner Sicht sei daher der Begriff Coaching für diese Patienten eigentlich überflüssig – er schlug als Alternative die Formulierung „digital unterstützte Einzelschulung“ vor.

Ein DDG-Zertifikat für Coachingangebote als Ziel

Ickrath hofft nun auf eine weitere Abstimmung und Verbesserung des Kommissions-Vorschlags im Ausschuss QSW sowie dem VDBD und BVND. Ein Wunsch sei, irgendwann eine DDG-Zertifizierung beispielsweise durch den QSW zu erreichen. Mit einem solchen Benchmark, schloss Ickrath, sei die Diabetologie dann gut aufgestellt, um unseriöse Anbieter von Coachingangeboten auch mal abwehren zu können. *Protokoll: Jochen Schlabling, Dr. Kerstin Tillmann*

LINKS

VDBD-Positionspapier Coaching
<https://www.vdbd.de/ueber-uns/berufspolitik/positionen-und-stellungnahmen/>

Informationen zum DVG
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>

Zertifizierte Videodienstanbieter
<https://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php>

DDG Code of Conduct Digital Health
https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/Gesundheitspolitik/Code_of_Conduct_der_DD_G_Digital_Health_19092017.pdf

DIGITAL.CORNER

bytes4diabetes-Awards erstmals an vier innovative Digital-Projekte verliehen

Preisgelder und Förderung herausragender digitaler Initiativen in der Diabetologie beim DiaTec 2020

Insgesamt 32 Start-ups, Unternehmen, Universitäts- und Forschungseinrichtungen sowie Diabeteszentren hatten sich 2019 um den von der BERLIN-CHEMIE AG erstmals ausgeschriebenen bytes4diabetes-Award beworben. Vier Projekte wurden ausgezeichnet, sieben weitere konnten sich beim DiaTec-Kongress einem interessierten Fachpublikum präsentieren.

Die hohe Zahl und Vielfalt der Einreichungen mache deutlich, „in wie vielen unterschiedlichen Bereichen der Diabetologie digitale Lösungen die Patientenversorgung zukünftig verbessern werden“, betonte Jurymitglied Professor Dr. Bernhard Kulzer, Bad Mergentheim. Und Dr.

Rainer Kern, Jurymitglied und Mitglied des Vorstands der BERLIN-CHEMIE AG, ergänzte: „Die vier Preisträger bekommen von uns die Möglichkeit, sich beim DiaTec, beim Kongress für Gesundheitsnetzwerker sowie bei der DDG-Jahrestagung zu präsentieren, um mit einem möglichst großen Publikum in Dialog treten zu können.“ Für 2020 ist nach Einschätzung von Dr. Kern insbesondere auf dem Gebiet von Apps mit einem Innovationsschub zu rechnen. Über die Preisvergabe entschied eine Jury u. a. bestehend aus Mitgliedern des Zukunftsboards Digitalisierung (siehe Kasten).

Platz 1: SNAQ liefert Nährwertanalyse per Foto

Die App SNAQ des gleichnamigen Start-ups aus der Schweiz ermöglicht die Nährwertanalyse per Smartphone-Foto: Die App erkennt automatisch die Lebensmittel auf dem Teller, zeigt ihre Namen auf dem Bildschirm an, berechnet ihr Volumen, ermittelt daraus ihr Gewicht und liefert nach Abgleich mit einer Lebensmitteldatenbank auch eine Nährwertanalyse. In ersten Studien erwies sich SNAQ mit einer Fehler-



Alle Preisträger und Finalisten zusammen mit der Jury bei der Preisverleihung am 23. Januar 2020 in Berlin. Fotos: BERLIN-CHEMIE AG/Mike Fuchs

bytes
4
diabetes
AWARD

quote von 15 % bereits als erstaunlich genau. Damit bietet die App eine Lösung für eine der größten Fehlerquellen im Diabetesmanagement: das korrekte Schätzen von Kohlenhydraten. Nach der Zulassung als Medizinprodukt soll SNAQ neben Nährwertangaben auch Vorschläge für die erforderliche Insulindosis anzeigen. Auch die Integration von Daten aus Smartpens, Insulinpumpen und Glukosemonitoring-Devices steht auf der Agenda.

Platz 2: Graphs to Fight Diabetes für die visuelle Datenanalyse

Überall auf der Welt entstehen in der Diabetesforschung riesige Datenmengen, die bislang allerdings kaum miteinander verknüpft sind. Hier setzt das Projekt „Graphs to Fight Diabetes“ des Deutschen Zentrums für Diabetesforschung (DDZ) an: Es verbindet mittels Graphentechnologie Daten aus heterogenen Quellen, führt sie zusammen und bildet ihre Beziehungen untereinander in sogenannten Knoten und Kanten ab. Diese Form der Datenverarbeitung erleichtert das Auffinden von Einzelinformationen sowie die Visualisierung der Querverbindungen, wodurch Zusammenhänge und Muster sichtbar gemacht werden. Das DDZ möchte

„Graphs to Fight Diabetes“ vor allem auf dem Gebiet der personalisierten Prävention und Therapie einsetzen.

Platz 3: AdviceDevice hilft bei der Therapieanpassung im Alltag

Menschen mit Diabetes müssen bei der Insulindosierung in der Pumpentherapie nicht nur den aktuellen Glukosewert und die Kohlenhydrate von Mahlzeiten berücksichtigen. Insgesamt gibt es 135 Faktoren, die sich auf den Stoffwechsel auswirken und in ihrer Gesamtheit schwer zu überblicken sind: tageszeitabhängige Insulinresistenzen, Krankheit, Menstruation, Bewegung, Schwangerschaft, Schlafqualität, Medikamente etc. AdviceDevice ist ein lernender Algorithmus, der die Vielzahl der Faktoren in die Insulindosierung einbezieht und so Pumpenträgern die Angst vor Fehlern bei der Insulinanpassung im Alltag nehmen kann. AdviceDevice wurde von dem Diabetologen Dr. Bernhard Teupe, Diabetes-Dorf Althausen GmbH, in Zusammenarbeit mit der Firma Sinovo GmbH & Co. KG entwickelt.

Sonderpreis: Screening auf Retinopathie in Indien

Acht Millionen Menschen in Indien sind vollständig blind, 55 Millionen

sehbehindert – die meisten von ihnen aufgrund einer diabetischen Retinopathie, die durch eine mangelhafte ärztliche Versorgung zu spät erkannt wird. Für diese Menschen hat man an der Universitätsaugenklinik Bonn auf Initiative des Augenarztes Dr. Maximilian Wintergerst ein einfaches Screening-Verfahren entwickelt. Hierbei nehmen Optometristen in mobilen Camps mithilfe eines optischen Adapters für das Smartphone Ophthalmoskopien vor. Die Bilder werden via Internet an ein Telemedizin-Zentrum gesendet, wo Augenärzte rasch eine Diagnose stellen und bei Bedarf eine Behandlung einleiten können. Dank geringer Kosten und einfacher Durchführung mit nicht-ärztlichem Personal birgt das smartphonebasierte Screening das Potenzial, Tausende von Menschen mit Diabetes in Indien vor der Erblindung zu bewahren.

Im Rahmen der Preisverleihung konnten auch die sieben weiteren Finalisten ihre Projekte präsentieren. Dabei handelte es sich um die App meala – eine Mahlzeiten-Assistentin, das Projekt OPEN diabetes zur Erforschung eines Open-Source-Algorithmus für DIY-Closed-Loop-Systeme, den sensorunterstützten Fußverband iFoot zur Prävention von Fußläsionen, das interaktive



Das Zukunftsboard Digitalisierung

Mit dem Zukunftsboard Digitalisierung (zd) möchte die BERLIN-CHEMIE AG dazu beitragen, den Digitalisierungsprozess in der Diabetologie aktiv voranzutreiben. Zurzeit gehören dem zd zehn feste Experten an. Darunter niedergelassene und klinisch tätige Diabetologen, Experten für Diabetestechnologie, Vertreter von Krankenkassen und Patienten. Das zd wird geleitet von Professor Dr. Bernhard Kulzer, Bad Mergentheim. Das zd möchte aufzeigen, welche Chancen und Nutzen die Digitalisierung bietet, aber auch Risiken identifizieren. Mehr Informationen unter www.zukunftsboard-digitalisierung.de und www.medical-tribune.de/digital-corner.

und kindgerechte Diabetes-Spielzeug Troy, die lernenden Algorithmen diafyt und hedia zur Insulindosis-Berechnung sowie das Virtual-Reality-Patiententraining zum Einüben der Heimdialyse.

Jetzt schon bewerben für den bytes4diabetes-Award 2021!

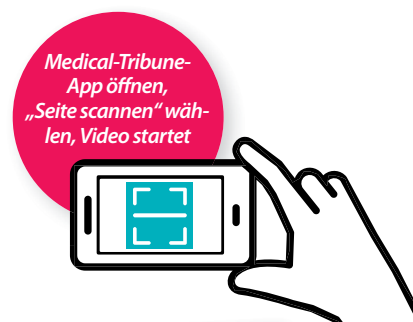
Auch für 2021 schreibt die BERLIN-CHEMIE AG den bytes4diabetes-Award aus. Ziel ist es, herausragende Projekte zu fördern, die „Diabetes digital denken“ und bislang ungelöste Probleme angehen. Interessierte können ab sofort ihre Bewerbungen einreichen, Einsendeschluss ist am 15. September 2020. Weitere Informationen sowie Filme der Preisträger unter: www.bytes4diabetes.de.



Platz 1: 7500 Euro für die App SNAQ, vorgestellt von Aurelian Briner.



Platz 2: 5000 Euro für das Projekt Graphs to Fight Diabetes, präsentiert von Dr. Alexander Jarasch.



Digitale Extras abrufbar!

Sie benötigen nur die App „Medical Tribune für Ärzte“ auf Ihrem Smartphone oder Tablet. Probieren Sie es jetzt aus!



Im App-Store:



Platz 3: 5000 Euro für AdviceDevice von Dr. Bernhard Teupe und Jan Filip.



Sonderpreis: 7500 Euro für die Smartphone-Based Tele-Ophthalmology von Dr. Maximilian Wintergerst.

Lohnt sich CGM finanziell?

Berechnetes Einsparpotenzial durch Diabetestechnologie auf dem Prüfstand

PIRNA/NEUSS. Laut IQVIA-Analysen ließen sich in den USA erhebliche Summen durch die Nutzung von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung einsparen. Doch ein genauerer Blick auf die Zahlen lohnt sich. Eine Einordnung.



Indem Therapieziele erreicht werden, könnten optimistisch gerechnet langfristig die Versorgungskosten sinken.

Foto: iStock/MicroStockHub

Wenn über CGM gesprochen wird, stand früher in Deutschland – also vor dem G-BA-Beschluss 2016 – das Thema Kosten im Vordergrund. Nachdem die Kostenübernahme nun geklärt ist, wird der Blick frei auf die Frage, welche Kosten durch den Einsatz von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) gespart werden können. Die Ergebnisse von entsprechenden Modellen werden in dem aktuellen Whitepaper „Advancing Glycemic Management in People with Diabetes“ von der Beratungsfirma IQVIA präsentiert.¹ Dargelegt werden die Limitationen des HbA_{1c}, die Vorteile der Ermittlung des Zeitanteils im Glukosezielbereich (Time in Range [TiR] von 70–180 mg/dl) mit CGM-Systemen und die geschätzten Kosteneinsparungen. Das Unternehmen berät auch Firmen, die CGM-Systeme herstellen. Die Erstellung des Whitepapers und die dahinterstehenden Berechnungen wurden von der Firma Lilly finanziell unterstützt, die jedoch keine CGM-Systeme herstellt.

Auswirkungen einer besseren Glukosekontrolle

Die zentrale Frage der Publikation lautet: Wenn die Verfügbarkeit der diagnostischen Option CGM zu relevanten Verbesserungen in der Glukosekontrolle führt – gemessen anhand TiR –, was bedeutet dies für die Güte der Glukosekontrolle? Und damit weiter für die Reduktion des Risikos auf diabetesbedingte Folgeerkrankungen und letztendlich auf die Entwicklung der Kosten?

Nach den von IQVIA durchgeführten Modellberechnungen führt eine Verbesserung in der TiR von 58 %

- auf 70 % zu Einsparungen bei der gesamten Diabetespopulation der USA im Bereich von 2 bis 4 Milliarden US-Dollar über 10 Jahre hinweg und
- auf 80 % und eine zusätzliche Reduktion der Hypoglykämien um

40 %, zu Kosteneinsparungen von bis zu 9,7 Milliarden US-Dollar über den gleichen Zeitraum.

Die Basis von 58 % bezieht sich auf Patientendaten aus vier verschiedenen CGM-Studien – JDRF (2008), DIAMOND (2017), REPLACE-BG (2017) und HypoDE (2018). Eine TiR von 70 % (das definierte Behandlungsziel des internationalen ATTD-Konsensus) wird allerdings bei einem Großteil der Patienten nur durch den Einsatz von Systemen zur Automatisierten Insulin-Dosierung (AID) zu erreichen sein. Dies zeigen Real-World-Daten von über 119 000 Patienten aus den USA mit dem Hybrid-AID-System MiniMed™ 670G (Medtronic).

„Einige Punkte sind nicht nachvollziehbar“

Das für die Berechnungen gewählte Diabetesmodell akzeptiert nur HbA_{1c}-Werte als Ausgangswerte, keine TiR-Werte. Deshalb wurde der HbA_{1c} auf Grundlage von Publikationen berechnet, in welchen die Korrelation zwischen diesen beiden Parametern dargestellt wurde. Obwohl die Korrelation nicht besonders gut ist, stellt sie doch einen Anhaltspunkt dar.

Eine weitere Annahme ist die durchschnittliche TiR für Patienten mit Diabetes in den USA von 58 % – diese dürfte in der Realität deutlich niedri-

ger liegen. Bei Patienten unter intensivierter konventioneller Insulintherapie liegt die TiR um 50 %. Dabei basieren die TiR-Werte zumindest bei der HypoDE-Studie auf Werten von Patienten aus Deutschland. Real-World-Daten, die bei Verwendung eines intermittierend scannenden CGM-Systems bei fast 600 000 Patienten erfasst wurden, ergeben eine mittlere TiR von 56 %.

Bei dem beschriebenen Modell wird mit der Gesamtzahl an diagnostizierten Diabetespatienten in den USA gerechnet. Diese betrug im Jahr 2015 schätzungsweise:

- Typ-1-Diabetes: 1,25 Millionen
- Typ-2-Diabetes: 23,1 Millionen
- undiagnostizierter Typ-2-Diabetes: 7,2 Millionen

Das Modell verwendet als Input den HbA_{1c}-Wert, Änderungen hierbei führen also zu relativ großen Abweichungen bei den Ergebnissen. Der HbA_{1c}-Wert wurde errechnet aus publizierten Beziehungen des HbA_{1c} als Funktion der TiR (nach Vigersky et al. bzw. Beck et al). Hiernach entspricht eine TiR von 70 % einem HbA_{1c} von ca. 6,7 %.

Die geschätzten Kosteneinsparungen gelten für Patienten mit CGM. Sie variieren deshalb so stark, weil die gewählten Annahmen bei dem IQVIA-Core-Diabetes-Modell recht unterschiedlich sind. Viele sind ausgesprochen konservativ, sodass die Ergebnisse in der Realität deutlich positiver ausfallen können.

Die Kosteneinsparungen basieren in erster Linie auf der Reduktion von Aufwendungen zur Behandlung von diabetesbedingten Folgeerkrankungen aller Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes, d.h. Herzinfarkten, fortgeschrittener Niereninsuffizienz, Erblindungen und Amputationen.

Erwartungsgemäß sind die berechneten Kosteneinsparungen bei Patienten mit guten Ausgangs-HbA_{1c}-Werten (< 7 %) und der damit zu erwartenden Steigerung der TiR von nur 5 % geringer, hier wurde nur eine Einsparung von 20 US-Dollar über 10 Jahre hinweg berechnet, während bei Patienten mit einem Ausgangs-HbA_{1c} von > 8 % diese Steigerung mit einer Einsparung von 1470 US-Dollar verbunden ist. Bei einer stärkeren Erhöhung in der TiR sind die Einsparungen entsprechend ausgeprägter.

Basis der Berechnungen kritisch hinterfragt

Es gibt jedoch auch Kritikpunkte an den Berechnungen:

- Der angenommene durchschnittliche TiR-Wert von 58 % als Ausgangswert ist zu hoch. Dies wurde von Patienten erreicht, die in Studien CGM für ihre Therapieunterstützung verwendeten. Es wurde viel Wert auf die Umrechnung von TiR auf den HbA_{1c} gelegt, wobei aber die Korrelation zwischen den beiden Parametern nicht stark ist.
- Schon die Hinzunahme der CGM-Studie GOLD würde durch den ermittelten TiR-Wert von 42 % (und damit nicht so gut eingestellten Patienten) den Mittelwert der TiR deutlich senken.
- Die Einsparungen wurden konservativ gerechnet, sie dürften in der Realität höher sein.
- Eine getrennte Betrachtung von Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes wäre sinnvoll.
- Der größte Einfluss auf Kosteneinsparungen liegt vermutlich bei Hypoglykämien. Trotz einer Senkung des HbA_{1c}-Werts werden

statt 4,1 Ereignissen/Woche nur noch 1,1 Ereignisse/Woche berücksichtigt, was nicht der klinischen Erfahrung entspricht, auch bei Verwendung von CGM-Systemen. Das entspricht nur 37 % im Vergleich zum Komparator mit immerhin 156 Ereignissen pro Patient und Jahr. Bei der PDM-ProValue-Studie wurde eine HbA_{1c}-Senkung beobachtet, ohne Anstieg bei den Hypoglykämien. Nicht differenziert wurde zwischen den Ausprägungen der Hypoglykämien, d.h. wie hoch der Anteil von schweren Hypoglykämien ausfiel und was die finanziellen Auswirkungen waren.

- Bei der Güte der Glukosekontrolle wird eine dauerhafte Einstellung von Patienten auf einem HbA_{1c}-Niveau von 6,5–7,0 % durch die Nutzung von CGM angenommen.
 - Es werden keine Details zum verwendeten Kostendatensatz gemacht. Die Einsparungen sind daher als Außenstehender nicht nachvollziehbar.
 - Die Kosten der CGM-Nutzung werden nicht berücksichtigt. Es handelt sich also nicht um Nettoeinsparungen. Die Einsparung würde sich reduzieren, wenn die Kosten einer flächendeckenden CGM-Versorgung gegengerechnet würden.
- Die Berechnungen werfen Fragen auf, einige Punkte sind nicht nachvollziehbar. Ob es wirklich gelingt, bei der überwiegenden Anzahl von Diabetespatienten einen quasi perfekt niedrigen HbA_{1c}-Wert bzw. einen hohen TiR-Wert bei lediglich gut einem Viertel der bisher üblichen Hypoglykämien auf Dauer zu erreichen, bleibt abzuwarten.

Im Whitepaper finden sich zudem seitenweise politische Aussagen zur Implementierung von TiR und CGM-Systemen – was eigentlich nicht in eine derartige Ausarbeitung passt. Generell gibt eine solche Analyse aber einen Einblick über die Möglichkeiten der Kostensenkung durch die Verwendung von CGM.

Dr. Andreas Thomas
Prof. Dr. Lutz Heinemann

1. IQVIA-Report 2019. Advancing Glycemic Management in People with Diabetes. Abrufbar unter: <http://bit.ly/3bCUKfI>

RELEVANZ FÜR DEUTSCHLAND

Die Diabetespopulation in Deutschland betrug 2018:

- Typ-1-Diabetes: 312 000 Patienten
- Typ-2-Diabetes: 4,7 Millionen Patienten
- undiagnostizierter Typ-2-Diabetes: ca. 2 Millionen Menschen
- zusammengenommen entspricht das 27,58 % der Diabetespopulation in den USA

Rechnet man mit den gleichen Zahlen für die TiR (58 % vs. 70 % vs. 80 %) und die diabetischen Folgeerkrankungen, so ergeben sich für Deutschland folgende Einsparungen:

- bei Anhebung der TiR von 58 % auf 70 %: 1,68 Milliarden Euro über 10 Jahre (pro Jahr 168 Millionen Euro)
- bei Anhebung der TiR von 58 % auf 80 %: 2,43 Milliarden Euro über 10 Jahre (pro Jahr 243 Millionen Euro)

Da die 58 % TiR auf Ergebnissen von CGM-Studien beruhen, bedeutet das: Diese Daten entsprechen der Verwendung einer Therapie, welche eine TiR von 70 % erreichen lässt. Die Analyse umfasst lediglich 10 Jahre. Die unweigerliche Lebensverlängerung, die dann wieder frühere Einsparungen kompensieren würde, wurde nicht berücksichtigt.

Es hakt bei der Qualität

Internationale Arbeitsgruppe deckt Mängel von Gesundheitsapps auf

NEUSS. Medizinische Apps leiten Patienten an und sollten daher gewissen Vorgaben entsprechen. Doch es gibt keine einheitliche Kontrollinstanz. Experten fordern eine neue Herangehensweise.

Im Bereich der digitalen Gesundheitstechnologie haben sich Apps in den letzten zehn Jahren positioniert, da sie Menschen bei der Bewältigung ihres Diabetes im Alltag unterstützen. In den App-Stores stehen zahlreiche verschiedene Apps zum Herunterladen zur Verfügung; diese helfen u.a. bei:

- Lebensstil-Interventionen,
- Wahl gesunder Nahrungsmittel,
- Gewichtskontrolle,
- Patientencoaching,
- Überwachung des Glukoseverlaufs sowie Anpassung der Medikation als Reaktion auf die Ergebnisse einer Blutzuckermessung.

Solche mobilen Gesundheitsanwendungen werden bisher allerdings wenig auf Patientensicherheit und klinische Validität überprüft und überwacht, was insbesondere kritisch ist, wenn sie Therapieempfehlungen aussprechen. Eine Arbeitsgruppe der EASD und der ADA beschäftigt sich seit einigen Jahren mit Sicherheitsaspekten im Bereich Diabetestechnologie und nun auch mit Apps.

Es gibt drei App-Kategorien:

- Verfolgung des „Wohlbefindens“,
- eigenständige medizinische Produkte, z.B. zur Titration von Insulin,
- Anzeigen und Verwerten von Daten medizinischer Geräte (z.B. Blutzuckerüberwachung, Insulinpumpen, CGM- oder AID-Systeme).



Apps, die den Umgang mit Diabetes erleichtern sollen, gibt es besonders oft. Viele haben keine CE-Markierung.

Foto: iStock/AzmanJaka

Von den fast eine halbe Million gesundheitsbezogenen Apps, die für Smartphones erhältlich sind, gehören die, die den Umgang mit Diabetes erleichtern sollen, zu den häufigsten.

Apps mit Lücken bei Evidenz, Genauigkeit und Schulung

Die Arbeitsgruppe hat aktuell in Diabetologia und Diabetes Care ein Review zum Thema Apps publiziert, welches Empfehlungen zur Entwicklung und Überwachung von Apps gibt.¹ Der Fokus liegt auf eigenständigen Diabetes-Apps, im Gegensatz zu solchen, die integraler Bestandteil eines Medizinproduktes sind. Die erkannten Probleme umfassten neun Themenfelder: Diese reichen von unzureichender Evidenz über mangelnde Schulung und Interoperabilität bis hin zu technischen Problemen. Auch Genauigkeit und klinische Validität lassen häufig zu wünschen übrig, es fehlen Standardisierungen. So gibt es Unterschiede in puncto Patientengruppen und Fach-

personal, Fachgesellschaften oder Datensicherheit.

In den USA wie in Europa sind Apps bisher weitgehend unreguliert, falls sie nicht der Definition von Medizinprodukten für therapeutische und/oder diagnostische Zwecke entsprechen. Dann müssen sie eine CE-Markierung haben. Während die Zulassungs- und Regulierungsprozesse für medizinische Produkte in der EU relativ klar sind, gilt dies bei Apps weniger. Die Europäische Arzneimittelbehörde ist für die Regulierung von Pharmaka zuständig, aber nicht für Medizinprodukte. In der EU gibt es keine spezielle Organisation, zuständig ist die Europäische Kommission. Jedes einzelne Mitgliedsland behält die Verantwortung für die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdiensten und medizinischer Versorgung. Folglich unterhalten diese ihre eigenen Arzneimittelbehörden, wobei die Europäische Kommission die nationale Politik ergänzt und den Gesundheitsschutz gemäß der EU-Politik – z.B. bei der neuen Verordnung

über Medizinprodukte – gewährleistet. In den einzelnen Mitgliedsstaaten wurde die Verantwortung für die Umsetzung dieser Vorschriften an akkreditierte Stellen delegiert. Diese beurteilen, ob ein Produkt die von der EU-Richtlinie über Medizinprodukte festgelegten Standards erfüllt. Die Bewertungen basieren auf dem Nachweis von Sicherheit und Leistung, es werden aber nur bei „Hochrisikoprodukten“ Daten zur klinischen Wirksamkeit verlangt. Sind die Normen erfüllt, ist ein Hersteller berechtigt, das Produkt in der gesamten EU zu vermarkten und mit CE-Markierung zu kennzeichnen. Die Europäische Kommission hat 2012 eine Anleitung zur Qualifizierung und

„Die klinische Wirksamkeit der Apps wird nicht geprüft“

Klassifizierung eigenständiger Software veröffentlicht, wenn diese im Gesundheitswesen als medizinisches Produkt eingesetzt wird. Dazu gehören Apps, wenn sie „speziell für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke“ eingesetzt werden, einschließlich Diagnose, Prävention, Überwachung, Behandlung und Krankheitslinderung.

Vom Politiker bis zum Patienten sind alle gefragt

Internationale Organisationen, darunter das International Medical Device Regulators Forum und die Weltgesundheitsorganisation, haben Fortschritte bei der Klassifizierung verschiedener Arten von digitaler Gesundheitstechnologie und der Anpassung digitaler Gesundheitstechnologie im Bereich medizinischer Geräte gemacht. Da sich das digitale Feld Diabetes rasch weiterentwickelt und immer mehr in den Alltag integriert wird, sollte sichergestellt werden, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Apps geprüft und belegt wird. Hierbei gilt es, auf verschiedenen Ebenen aktiv zu werden, neben den Fachgesellschaften gehören dazu Regulierungsbehörden, politische Entscheidungsträger, Berufsverbände, Wissenschaftler und Menschen mit Diabetes. Es gibt eine Reihe konkreter Handlungsempfehlungen, die zur Behebung der Mängel beitragen sollen. Apps konvergieren in Richtung einer Zukunft, in der Daten automatisch erfasst und analysiert werden, mit Empfehlungen für Nutzer, die durch Algorithmen generiert werden, welche Verhalten und Entscheidungen beeinflussen.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

1. Fleming GA et al. Diabetologia 2019; 63: 229-241

LEXIKON

Ambitionierte Ziele für konventionelle Therapien

TiR-Vorgaben lassen sich insbesondere mit AID-Systemen erreichen

PIRNA. Die neuen Glukosemessmethoden führen auch zu neuen Parametern wie Time in Range. Welche Zielwerte gilt es zu erreichen? Und wie?

Mittlerweile sind in vielen Ländern Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) verfügbar. Das bringt neue Ansätze mit sich, wie die Glukosedaten ausgewertet werden. 2018 wurden diese Parameter in einem Konsensus von EASD und ADA in ihrer Bedeutung für die Diabetesbehandlung bewertet.¹

In diesem Konsensus wurde vor allem ein Parameter viel diskutiert: die Zeit im Glukosezielbereich (Time in Range;

TiR), wobei für den hinterlegten Zielbereich die Werte von 70–180 mg/dl definiert wurden. Diesem Parameter wird eine besondere Bedeutung zugeordnet, die ihn auf eine Stufe mit dem bewährten HbA_{1c} stellt. Seine Stärke besteht in der übersichtlichen Darstellung und der leichten Verständlichkeit. Auch Umfragen bei Patienten mit Typ-1-Diabetes bestätigen das. Daraus ergaben sich Bemühungen, die TiR mit dem HbA_{1c} zu korrelieren,

„Time in Range soll über 70 % liegen“

um Rückschlüsse auf das Risiko für die Entwicklung von diabetischen Folgeerkrankungen zu ziehen.² Diese Vorgehensweise wird sehr kontrovers diskutiert.³ Konsens besteht darüber, dass beide, der HbA_{1c} und die TiR, gemeinsam gut geeignet sind, den Erfolg der glykämischen Regulation eines Patienten zu beurteilen.

In einem Konsensus der ATTD (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes) wurden Zielwerte für verschiedene Patientengruppen mit Diabetes definiert. So gilt für Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes für die TiR ein Zielwert von > 70 %. Dabei sollten weniger als 4 % der Werte unter 70 mg/dl liegen. Das entspricht einer Zeit von ca. 57 min/Tag. Mit derartigen Werten

wird meist auch ein HbA_{1c}-Wert < 7 % erreicht. Damit werden die Zielwerte von Leitlinien unterschritten.

Neben dem HbA_{1c} der zweite Standardparameter

Bei Betrachtung verschiedener Optionen der Insulintherapie werden diese Werte, gemittelt über eine größere Population von Patienten mit Typ-1-Diabetes, nur mit Hybrid-AID*-Systemen erreicht. Bei der intensivierten Insulintherapie liegen diese ohne CGM bei ca. 50 %, mit CGM um die 60 %, ebenso mit der Insulinpumpentherapie. Mit sensorunterstützter Pumpentherapie werden 60–65 % erreicht. Das heißt nicht, dass einzelne Patienten auch besser sein

können. Mit dem Hybrid-AID erreichen einzelne Patienten auch schon > 90 %. Grundsätzlich kann die TiR neben dem HbA_{1c} als zweiter wichtiger Standardparameter aufgefasst werden. Diskutieren lässt sich, ob der Zusammenhang zwischen der Glukosestoffwechseleinstellung und diabetischen Folgeerkrankungen nicht komplexerer Metriken bedarf. **AT**

* AID – automated insulin delivery

1. Danne T et al. Diabetes Care 2017; 40: 1631-1640; doi: 10.2337/dc17-1600
2. Vigersky RA, McMahon C. Diabetes Technol Ther 2019; 21: 81-85; doi: 10.1089/dia.2018.0310
3. Thomas A. Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2019; 28: 146-151
4. Battelino T et al. Diabetes Care 2019; 42:1593-1603; doi: 10.2337/dci19-0028