

diatec journal

DIGITALISIERUNG & DIABETESTECHNOLOGIE

1. Jahrgang/Nr. 1 · Mai 2017

diatec!

INHALT

Digitalisierung und Diabetikerversorgung

Eine Analyse der aktuellen Situation 2

Telemedizin

Was gestattet ist und was nicht 3

Diabetestherapie ist Datenverarbeitung

DiaTec 2017: Algorithmen und andere Themen 3

ATTD-Kongress

Wegweisende Innovationen in der Diabetestechnologie 4

Kolumne Recht

Schweigepflicht verlangt nichts Unmögliches 4

Darwin digital

Karl-Heinz Land beschreibt die digitale Evolution 6

E-Health-Leistungen

Ärzte brauchen Anreize, sich am digitalen Ausbau der Medizin zu beteiligen 8

DiaTec-Workshop

Nicht kompatible Geräte frustrieren Diabetesteams 8

Big-Data

Was Milliarden von Glukosemesspunkten verraten 9

Lexikon

Was ist ein Hybrid-Closed-Loop? 9

CGM: Letztlich entscheidet die Kasse

Interview mit Frau Dr. Imke Schmitz-Losem 10

Kostenerstattung von CGM in Bayern

Fast jeder Antrag vom MDK geprüft – und abgelehnt 11

Kolumne Recht: Schweigepflicht

„Schweigepflicht“ und „Datenschutz“ sind Argumente, die immer wieder angeführt werden, wenn digitale Lösungen abgelehnt oder nicht eingeführt werden. Wie ist die Rechtslage? Stimmt es, dass der Diabetologe immer mit einem Bein im Gefängnis steht? Nein, schreibt Rechtsanwalt Dr. Arnd Kulow auf [Seite 4](#).



Prof. Lutz Heinemann
Science & Co, Düsseldorf



Manuel Ickrath
Berater, Wiesbaden



Dr. Andreas Thomas
Scientific Manager, Medtronic, Dresden



Gabriele Faber-Heinemann
Geschäftsführerin WinDiab, Düsseldorf

Fotos: zVg

diatec journal: Wir wollen gestalten

Die digitalen Chancen der Diabetesbehandlung

WIESBADEN. Digitalisierung & Diabetestechnologie: Informationen und Einordnung helfen bei der Integration in den Praxisalltag.

Die massiven Änderungen in unserer Lebensrealität durch die Digitalisierung machen auch vor der Behandlung von Patienten mit Diabetes nicht Halt. Was die Datenflut und ihre Umwandlung in völlig neue Kontexte wie Precision Medicine (= personalisierte Medizin) mit uns machen, beunruhigt viele Menschen. Andere wiederum sind begeistert und schwärmen von den neuen Chancen und Möglichkeiten, die sich auch Patienten und Ärzten bieten und oft schwankt die Diskussion von einem Extrem zum anderen. Deshalb wird der Fokus des **diatec journal (dtj)** auf den Themen Digitalisierung und Diabetestechnologie (DT) liegen. Sie finden in anderen deutschsprachigen Diabeteszeitschriften vereinzelt Artikel zu diesen Themen, aber die Bandbreite der damit zusammenhängenden Aspekte wird dort nicht abgedeckt. Diese Lücke wollen wir mit **dtj** schließen.

Die Verzahnung von DT, IT-Struktur und Therapie in den Arztpraxen wird eine wesentliche Gestaltungsaufgabe der

nächsten Jahre sein. Alles scheint möglich zu sein, aber vieles ist noch nicht zu Ende gedacht. Die rechtlichen Rahmenbedingungen warten noch auf die Entscheidungen der Politik, die Ärzteschaft ist noch uneins über den einzuschlagenden Weg und die Patienten versprechen sich von Artificial Pancreas eine „technische Heilung“ ihres Diabetes, sorgen sich jedoch um die Sicherheit ihrer Gesundheitsdaten.

Aktuelle Infos zu Trends und Entwicklungen

dtj wendet sich gezielt an Diabetes-Teams in Praxen und Kliniken. Dieser Zeitungsteil soll alle drei Monate in der **diabetes zeitung** erscheinen. Es werden keine wissenschaftlichen Artikel publiziert, sondern klare und übersichtliche Artikel zum Einfluss von

Digitalisierung und DT auf die Diabetesbehandlung sowie aktuelle Informationen zu Trends und Entwicklungen, außerdem Rubriken zu definierten Themen, gepaart mit Kommentaren und Übersichten. Wir wollen aktuelle Publikationen aus Fachzeitschriften kommentieren, über die Arbeit der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und speziell der Arbeitsgruppe Diabetes & Technologie in der DDG (AGDT) berichten sowie von nationalen und internationalen Diabetes- und Fachkongressen (DTM, ATTD). Dem Namen entsprechend wird es ganzjährig Informationen zur DiaTec-Veranstaltung und zum T1 Day geben. Hinweise und Ankündigungen auf Fortbildungsveranstaltungen, z.B. FDT oder SPECTRUM, sowie Informationen zu weiteren Themen wie die Kostenerstattung runden das Informationsangebot ab. Unser Ziel ist es, mit **dtj** sachlich und kritisch zu informieren und Wege aufzuzeigen, die Dinge einzuordnen. Dabei

„Hintergründe zu DT, IT und Therapie“

haben wir immer den Nutzen für Arzt, Diabetes-Team und Patient im Fokus, wie dies die DiaTec-Fortbildungsveranstaltung seit Jahren tut. Dies soll im Dialog mit Herstellern erfolgen: Wir stellen neue Produkte vor, aber ohne werbenden Charakter. Interessenskonflikte werden klar thematisiert, es gibt keine Kopplung von Artikeln und Anzeigen.

dtj soll den Einsatz von DT sowie die Nutzung von Digitalisierung aktiv fördern, damit wir alle nicht irgendwann Getriebene sind, wo wir doch selber gestalten können. Dies ist der Anspruch, für den das Leitungsteam mit seinen unterschiedlichen Arbeitsschwerpunkten und die Redaktion des **diatec journal** stehen.

Lutz Heinemann,
Manuel Ickrath,
Andreas Thomas,
Gabriele Faber-Heinemann

„Unser Fokus ist der Nutzen für Arzt, Diabetes-Team und Patient“

Hilfsmittel wie CGM beantragen: So geht's

Seit September 2016 werden die Kosten für kontinuierlich messende Glukosesysteme (CGM) von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Die Antragstellung zur Kostenerstattung ist jedoch nicht ganz einfach.

Im Interview auf [Seite 10](#) erläutert Frau Dr. Imke Schmitz-Losem von der pronova BKK den aktuellen Stand in Sachen Kostenerstattung von CGM-Systemen. Was hat sich geändert? Für welche Patienten gilt die Erstattungsfähigkeit? Was sind weitere Vorgaben?

Für Übersicht bei dem komplizierten Verfahren sorgt das Ablaufschema „Beantragung von Hilfsmitteln“ auf [Seite 11](#).

Telemedizin – diese Modelle sind erlaubt

Wenn sich ein Arzt per Telemedizin Hilfe von einem spezialisierten Kollegen holt, ist das völlig unproblematisch, erläuterte Dr. Bartmann, Vorsitzender des Ausschusses Telematik der Bundesärztekammer.

Auch Telemonitoring, also die Überwachung eines Patienten zu Hause ist mit den Berufsordnungen der Ärzte kompatibel. Es muss jedoch dabei einen behandelnden Arzt geben, der im Zweifel auch physisch präsent sein kann.

Lesen Sie auf [Seite 3](#), welche weiteren Faktoren berufsrechtlich relevant sind und welche Telemedizin-Ansätze bereits genutzt werden.

Spannende Technologien beim ATTD

Der „Advanced Technologies & Treatments for Diabetes“-Kongress hat sich etabliert. Besonders interessant war die Vorstellung neuer Diabetestechnologien, entwickelt von kleinen Start-up-Firmen. Das Spektrum reichte von flexiblen Insulinpumpen-Systemen mit „Elektrolyse-Motor“ über implantierbare CGM-Glukosesensoren, die sechs Monate lang arbeiten, bis hin zu einem „smarten“ Insulin. Mehr dazu können Sie auf [Seite 4](#) lesen.

Digitalisierung und Versorgung

Eine Analyse der aktuellen Situation von Manuel Ickrath

WIESBADEN. „Wenn die Menschen Angst vor dem Fortschritt bekommen, statt sich darauf zu freuen, bekommen wir ein Problem.“ Das Zitat von Bill Gates zeigt, dass die Diskussion über die Digitalisierung ein neues Stadium erreicht hat.

Die Digitalisierung ist längst da und pflügt durch alle Branchen, schafft neue Geschäftsmodelle und weckt Begierden, ohne dass wir darüber sprechen, welches Gesellschaftsmodell ihr zugrunde liegen soll. Der Befund ist eindeutig, die Politik verschläft diese Debatte, es fehlt ihr an Fachwissen, sie hinkt der Entwicklung hinterher. Sie zeigt uns auch nicht, wie eine Gesellschaft aussehen kann, die den digitalen Wandel geschafft hat. Vielmehr droht, dass 40 % aller Jobs für Maschinenbauer, Mechaniker, Autobauer, Lkw-Fahrer etc. wegfallen und der Staat am Ende noch das bedingungslose Grundeinkommen für all die Arbeitslosen zahlen muss, die ihm der technologische Wandel eingebrockt hat. Ganz abgesehen davon, dass eine solche Entwicklung die Gesellschaft zutiefst spalten und damit an die Belastungsgrenzen der Demokratie führen würde.

Geringste Digitalisierung in der Medizin

Schaut man die Digitalisierung in der Medizinbranche an, reibt man sich die Augen. Die Gesundheitsbranche steht im Branchenvergleich in Deutschland auf dem letzten Platz. Die Gründe für den geringen Digitalisierungsgrad sind vielschichtig und in der Fachliteratur gut beschrieben: das Gesundheitswesen ist hoch fragmentiert auf der Prozessebene, den nach wie vor undurchdringlichen Sektoren, der Finanzierungsebene mit der Vielfalt der Kostenträger und mit all den unterschiedlichen Interessens-

vertretern. All diese Gründe machen eine „smarte“ Lösung in Deutschland, dem Land mit den höchsten regulatorischen Hürden, nur schwer durchsetzbar.

Hinzu kommt der teilweise restriktive Datenschutz, der nirgendwo sonst so häufig angeführt wird, wenn es um die Verhinderung von Innovationen geht. Auch existiert ein Finanzierungsproblem angesichts einer immer älteren Ärzteschaft im niedergelassenen Bereich und einer Klinikfinanzierung, die die Investitionen in die IT-Struktur außerbudgetär den Häusern überlässt. Dazu kommt, dass üblicherweise in Deutschland die Krankenkasse alles bezahlt, was eine geringe Zahlungsbereitschaft für Innovationen mitbedingt, die gerade auch auf Patientenseite zu beobachten ist.

bis hin zu Lettland, nur Deutschland ist nicht mit dabei; eigentlich unglaublich.

Wie digital ist die Diabetesszene?

Wie schaut es mit der Diabetologie aus? Nun, sie ist Teil des deutschen Gesundheitswesens und insofern steht sie pars pro toto. Bisher wurde in der sogenannten Diabetesszene wenig bis gar nicht über die Notwendigkeit, die Vor- und Nachteile und die konkreten Erfordernisse rund um das E-Health-Gesetz diskutiert. Dabei müsste gerade die datengetriebene Diabetologie doch ein Interesse haben, über Interoperabilitätsliste, Patientenakte, Patientenfach oder elektronischen Medikationsplan trefflich zu streiten.

Aber vielleicht kommt hier ein weiterer Grund für die Verweigerung zum Tragen: Die Praxen sind voll, es gibt immer mehr Diabetiker – es läuft doch. Viele Diabetologen sehen keine Veranlassung für Veränderungen. Wenn sich das nicht rächt.

Und die Patienten? Es heißt doch so schön auf den Websites der Start-ups, ähnlich wie bei der Pharmaindustrie: der Patient steht nicht nur im Mittelpunkt, nein, er ist neuerdings sogar der Treiber! Falls er treibt, und dies tut er natürlich in der Tat durch immer mehr Smartphones, WhatsApp und Facebook, dann weiß er in Deutschland aber nicht, wohin es ihn eigentlich treibt.

Die hiesigen Patientenvertreter sind seit jeher mit sich selbst beschäftigt und finden deshalb bei der Politik kein Gehör. Dabei hätten sie die wichtige Aufgabe, kompetent und professionell die Patienteninteressen in der digitalen Welt zu definieren und sich nicht länger instrumentalisieren zu lassen von den unterschiedlichen Interessengruppen, zu denen auch die Industrie und die Ärzteschaft gehören. „Partizipative Entscheidungsfindung“, „informed consent“, „shared decision making“ – diese Fachbegriffe haben in der Diabetesszene in Deutschland bis heute keinen Eingang gefunden. Weil es (noch) keine Unterstützung durch die Patienten selbst gibt, werden nun die Diabetologen – und sei es nur aus ihrer ethischen Verant-

wortung den Patienten gegenüber – aktiv in die teils gesellschaftliche, teils medizinische Debatte eingreifen. Positionierung heißt das Stichwort. Die Ergebnisse von zwei Thinktank-Veranstaltungen wie das #Morgen von Roche haben Augen und Ohren geöffnet. Digitalisierung ist auch Thema der „Diabetologie 2025“, wo sechs Handlungsfelder definiert wurden: **Interoperabilität** (gemeinsame Standards in der Diabetologie), **Datenschutz, Behandlungsstandards** (Prozess-, Struktur und Ergebnisqualität), **Schulungsprogramme, Aus- und Weiterbildung** sowie die **Honorierung ärztlicher Leistungen** wie Telemedizin oder Sprechende Medizin. Dazu werden in den nächsten Wochen und Monaten kreative Gruppen gebildet, die die Transformation des analogen Zeitalters in die Digitalisierung mit allen Konsequenzen für die Diabetikerversorgung, guten wie schlechten, durchdenken und die Position der deutschen Diabetologie möglichst zukunftsfest beschreiben.

Worauf kommt es an?

„Die Folgen des technologischen Fortschritts sind nicht unausweichlich, das denken die Leute immer nur“, sagte der Experte für Künstliche Intelligenz Toby Walsh auf der Cebit 2017. Künstliche Intelligenz (KI) ist nicht nur in der Lage, Roboterwaffen in naher Zukunft aufeinander (und auf uns) zu hetzen, KI treibt auch die ersten „clinical decision support“-Systeme in der Diabetologie an, die international schon präsentiert werden. Deutsche Diabetologen sind als neutrale Berater und Entscheider ohne „conflict-of-interest“ in solchen Systemen nicht eingebunden. Steht das Patientenwohl in diesen Software-Systemen, die den Diabetologen entlasten und eines Tages vielleicht sogar ersetzen sollen, so die Vorstellung in einigen Typ-1-Zirkeln, immer an erster Stelle? Das ist zu bezweifeln. Aber wer weiß das schon?

Der IT-Sicherheitsexperte Bruce Schneier fordert deshalb vom Gesetzgeber eine „Transparenz-, Aufsichts- und Rechenschaftspflicht“ für Unternehmen, die bisher ihre Algorithmen noch als Betriebsgeheimnis ansehen. Man sieht, Digitalisierung ist nicht per se gut oder schlecht, sondern das, was wir als Gesellschaft, inklusive Deutsche Diabetes Gesellschaft, daraus machen. Dabei reicht es nicht,

„Die DDG definiert sechs Handlungsfelder“

wenn sich nur wenige an diesem Komplex abarbeiten. Uns überrollt nicht nur eine Datenflut, sondern auch eine Informationswelle nach der anderen. Dies zu verarbeiten, können einzelne nicht leisten.

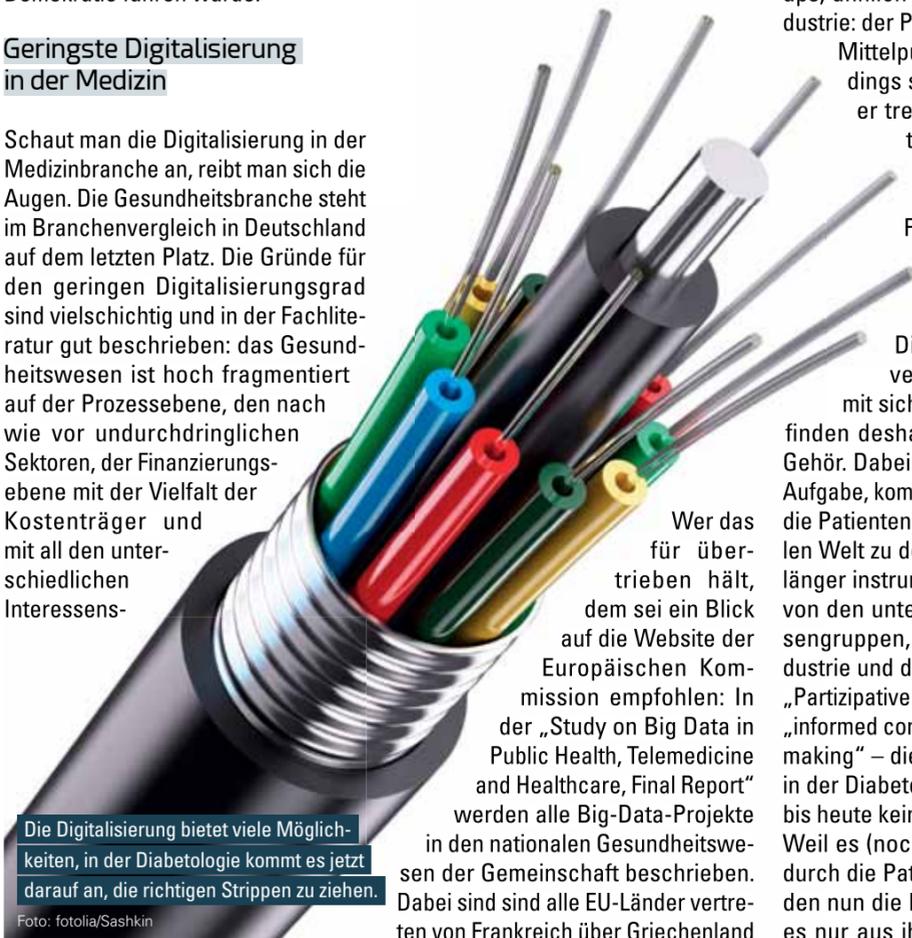
Hat die Diabetologie schon zur Kenntnis genommen, dass Trump Ende März ein Verbot der US-Telekom-Aufsicht FCC gekippt und damit eine Grundfest des amerikanischen Datenschutzes beseitigt hat? Ende Januar nahm er gezielt Nicht-US-Bürger vom Datenschutz aus. Damit sind die bestehenden Datenschutzabkommen mit der EU in Gefahr. Diese Abmachungen, privacy shield genannt, sollen die Privatsphäre von EU-Bürgern auf US-Servern schützen – insgesamt keine gute Botschaft für amerikanische und auch nicht amerikanische Diabetesfirmen, die CGM-Daten auf Servern speichern, und ihre Kunden.

Es wäre gut, wenn viele Diabetologen, statt von ihrer Verpflichtung zur Schweigepflicht zu erzählen und damit in der Passivität zu verharren, aktiv die Digitalisierungsdebatte mitgestalten würden, um auch das ethische Fundament für den Umgang mit der Technologie zu erarbeiten. Was wollen wir in der Diabetologie? Was ist gut für die Patienten? Was ist gut für die Diabetologen und ihre Teams? Das alles kann nicht im Silicon Valley oder von uninformierten Politikern entschieden werden, da muss die deutsche Diabetologie, also die Fachgesellschaft, eingebunden sein.

Digitalisierung braucht Dialog und Verantwortung

Denn um was geht es nicht zuletzt? Ja, Digitalisierung schafft individualisierte Medizin durch personalisiertes Datenmanagement. Aber sie braucht mehr als Technik und spezialisierte Forschung. Sie braucht, gerade in der Diabetologie, Gespräche, Dialog, Respekt, Verantwortung und vor allem die höchste Form der Wertschätzung für den einzelnen Patienten.

Manuel Ickrath



Die Digitalisierung bietet viele Möglichkeiten, in der Diabetologie kommt es jetzt darauf an, die richtigen Strippen zu ziehen.

Foto: fotolia/Sashkin

Wer das für übertrieben hält, dem sei ein Blick auf die Website der Europäischen Kommission empfohlen: In der „Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare, Final Report“ werden alle Big-Data-Projekte in den nationalen Gesundheitswesen der Gemeinschaft beschrieben. Dabei sind alle EU-Länder vertreten von Frankreich über Griechenland

diatec journal.

© 2017, 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: (06 11) 97 46-0
Telefax Redaktion: (06 11) 97 46-303/-373
E-Mail: kontakt@medical-tribune.de
www.medical-tribune.de

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung:
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Verlagsleitung:
Stephan Kröck

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

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

Redaktionelle Bearbeitung & Koordination:
Dr. Carola Göring

CvD Sonderpublikationen:
Hannelore Schell

**Marketingleitung, Leitung Kreation/
Layout/Produktion:** Anette Hindermann
Layout: Richard Hoppe, Andrea Schmuck

Objekt- und Medialleitung:
Björn Lindenau

Verkauf:
Josef Hakam, Sebastian Schmitt,
Marc Bornschein

Anzeigen:
Cornelia Polivka, Telefon: (0611) 97 46-134
Alexandra Ulbrich, Telefon: (0611) 97 46-121
Telefax: (0611) 97 46-112
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de
Anzeigen-Preisliste Nr. 2 vom 1.1.2017

Vertrieb und Abonnentenservice:
Ute Groll, Telefon: (06 11) 97 46-166
Telefax: (06 11) 97 46-228
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

Telemedizin und Möglichkeiten der Fernbehandlung von Patienten

Telemonitoring ist mit den ärztlichen Berufsordnungen kompatibel

BERLIN. Dürfen wir Patienten fernbehandeln? „Jein!“, meint Dr. Franz Bartmann. Grundsätzlich sei die Mehrheit der telemedizinischen Anwendungen mit den Berufsordnungen der Ärzte vereinbar.

Telekonsultationen zwischen Ärzten sind uneingeschränkt erlaubt, erläuterte Dr. Bartmann, Vorsitzender des Ausschusses Telematik der Bundesärztekammer. Wenn sich also ein Arzt per Telemedizin Hilfe von einem spezialisierten Kollegen holt, dann ist das völlig unproblematisch.

Auch Telemonitoring, also die Überwachung eines Patienten zu Hause ist mit den Berufsordnungen der Ärzte kompatibel. Das gilt sowohl für das individuelle Telemonitoring, etwa die Überwachung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren, als auch für Telemonitoring unter Einbeziehung eines telemedizinischen Service-Centers. Allerdings muss es dabei einen behandelnden Arzt geben, der im Zweifel auch physisch präsent sein kann, wie Dr. Bartmann betont: „Im Normalfall werden dies Ärzte sein,

die den Patienten kennen und mit dem Telemedizinzentrum in Kontakt stehen. Unser Modellszenario sieht eine Abstimmung zwischen behandelndem Arzt und telemedizinischem Servicezentrum ausdrücklich vor. Das ist für die berufsrechtliche Bewertung letztlich der entscheidende Faktor.“

Viele Telemedizin-Ansätze funktionieren gut

Darüber hinaus gibt es bereits eine Reihe gut funktionierender telemedizinischer Ansätze, beispielsweise in der Schlaganfall-Diagnostik oder bei Teleradiologischen oder Teletumor-Konferenzen. Digital aufbereitete Bilder werden dabei gleichzeitig auf verschiedenen Bildschirmen an verschiedenen Orten auf der Welt diskutiert und fern-diagnostiziert.



Eine „ausschließliche“ Fernbehandlung ist untersagt. Ist jedoch ein Arzt im Zweifel präsent, darf gechattet werden.

Foto: thinkstock

In der Berufsordnung der Landesärztekammern ist die Fernbehandlung nicht klar definiert: Umgangssprachlich wird die Regelung in Paragraph 7, Absatz 4 der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärzte (MBO-Ä) als „Fernbehandlungsverbot“ bezeichnet.

Dies ist jedoch nicht korrekt, erklärt Dr. Bartmann, denn sie statuiert kein generelles Verbot einer „Fernbehandlung“. Lediglich die ausschließliche Fernbehandlung ist berufsrechtlich untersagt. Anders ausgedrückt: Wird ein Telemedizinzentrum im Auftrag Dritter, etwa einer Krankenkasse, aktiv, ohne den behandelnden Arzt direkt einzubeziehen, ist das auf Seiten des Telemedizinzentrums berufsrechtswidrig, sofern nicht lediglich eine allgemeine medizinische Beratung angeboten wird. Das gilt auch für

jede andere Art der diagnostischen oder therapeutischen Versorgung bei „unbekannten“ Patienten. Auch künftig werden daher in Deutschland telemedizinische Versorgungsmodelle, die in anderen europäischen Ländern existieren, nicht möglich sein.

Schweizer Modell nicht möglich

Das betrifft auch das viel zitierte Schweizer Modell mit dem Telemedizinzentrum MedGate. Dieses dient für Patienten mit einfachen, klar umrissenen Erkrankungen als erste und oft auch einzige Anlaufstelle. Daher wäre es bei den Landesärztekammern, die letztlich auf Landesebene die endgültigen Berufsordnungen der Ärzte formulieren, nicht mehrheitsfähig gewesen.

Erste Modellprojekte in Deutschland, z.B. an der Charité in Berlin oder ein großes Projekt für reine Fernbehandlung in Baden-Württemberg wollen ermitteln, ob und wie Telemedizin eine sinnvolle Alternative sein kann, beispielsweise in ländlichen Gebieten. Es gibt also viel mehr Spielraum als viele Ärzte glauben.

Gabriele Faber-Heinemann

DiaTec 2017

TELEMEDIZINISCHE INTERAKTIONSMODELLE

Modell	Beispiel	Fernbehandlung erlaubt
Telekonsil Arzt – Arzt	Teleradiologie	Ja
Telediagnostik	Tele-Schnellschnitt	Ja
Telekonsil Arzt – Gesundheitsfachberuf	Tele-Notararzt	Ja
Telekonsil Arzt – Arzt/Patienten	Schlaganfall (Tempis)	Ja
Telemonitoring Patient – Arzt	RR/BZ-Überwachung	Ja
Telemonitoring arbeitsteilig	Herzinsuffizienz	Ja
Telekonsultation	Medgate	Nein

mod. nach Bartmann, DiaTec 2017

MEHR INFOS ZUR TELEMEDIZIN

Weitere Hinweise und Erläuterungen zu Telemedizin und Fernbehandlung finden sich auf der Webseite der Bundesärztekammer www.bundesaeztekammer.de

Diabetestherapie ist Datenverarbeitung

DiaTec 2017 – die Zukunft beginnt jetzt

BERLIN. Digitalisierung war das Thema der diesjährigen DiaTec-Fortbildung. Diabetes mellitus als „Data Driven Disease“ eignet sich hervorragend dafür, digitale Projekte zu prüfen.

„Wo stehen wir und wo wollen wir hin?“, fragte Dr. MATTHIAS KALTHEUNER, niedergelassener Diabetologe aus Leverkusen. Eine Antwort zeigen die Fotos technischer Tools, die er bei einem Rundgang durch seine Praxis in Leverkusen gemacht hat: Telefone, Faxgeräte, Router, Server, Kameras, Beamer und viele Kabel zum Auslesen der verschiedenen Geräte, die seine Patienten mitbringen! Die Lacher im Auditorium zeigen, dass es in den meisten



Praxen ähnlich aussieht – Systeme, die nicht zueinander passen, kleinteilige IT-Strukturen und rudimentäre EDV-Systeme. Alle verhindern ein einheitliches Data-Management. Ein praktikabler Lösungsvorschlag, den der Diabetologe auch in seiner Praxis umsetzt, ist die Etablierung einer IT-Arbeitsgruppe.

Für Dr. Kaltheuner besteht die Diabetes-Therapie in erster Linie aus Datenverarbeitung: Die Informationen, die ein Patient zur Konsultation mitbringt, bestehen aus Blutzuckerwerten, Insulingaben und Kohlenhydrataufnahmen, Sprache, Mimik und Gestik des Patienten sowie sonstige Befunde.

All diese bilden die Grundlage für eine Therapie-Optimierung.

Ohne Algorithmen ist eine moderne Diabetestherapie nicht möglich. Wie Dr. SIMONE VON SENGBUSCH, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinik Schleswig-Holstein, zeigte, wird es jedoch immer der Mensch sein, der mit den Algorithmen arbeitet. Algorithmen sind mit ihren mathematischen Berechnungen und kalkulierten Vorhersagemodellen in vielen Fällen besser als der Mensch. Sie unterliegen jedoch auch limitierenden Faktoren wie Technik, Mahlzeiten, Insulinwirkungen oder körperlicher Aktivität, spricht dem gesamten Alltag – und sie wurden von Menschen erstellt.

Eine mit Spannung erwartete App ist Sugar.IQ, ein gemeinsames Projekt eines Herstellers von Diabetestech- nik und IBM Watson Health. Infor-

mationen von CGM und Insulinpumpe werden verwendet, um Muster aufzuzeigen und diese in Echtzeit in individuelle Therapieempfehlungen umzusetzen. Eine Vorhersagefunktion für Hypos (zwei bis vier Stunden im Voraus) soll auch integriert sein.

Typ-1-Diabetes: Trend geht zur Vollunterstützung

„Klasse – und ein bisschen spooky!“, meint Dr. von Sengbusch: Insgesamt sieht sie einen Trend in Richtung technische Vollunterstützung bei Typ-1-Diabetes. Ihr Fazit: „Die Ärzte müssen da mitgehen, ob sie wollen oder nicht.“

Wie die Zukunft aussehen kann, zeigt ein Film, den DIRK SCHERFF, Geschäftsführer der Firma Ypsomed präsentiert. Er zeigt einen Mann, der mit seinem

Smartphone die gesamte Diabetes-Therapie steuert. Beim Arztbesuch legt er sein Smartphone auf eine Art „Daten-Übertragungs-Pad“ und alle Daten werden in den Praxiscomputer eingespeist. Beim anschließenden Gespräch hat der Arzt alle Informationen vorliegen und kann gezielt Therapie-Empfehlungen geben.

Scherff sieht hier eine klare Rolle für die Industrie: Die Einbindung von Services in Infrastruktur und Behandlungszyklen wird wichtiger als die Produkte werden.

Auch Schwerpunktpraxen werden laut Scherff umdenken müssen: Es gilt, Diabetestechologie zu verstehen und einzusetzen. Die Messlatte wird der optimierte, nachvollziehbare Therapieerfolg sein.

Gabriele Faber-Heinemann

DiaTec 2017

ATTD-Kongress zeigt wegweisende Innovationen in der Diabetestechnologie

Fortschritte bei CGM, intelligenten Insulinen und Pumpentechnologie

PARIS. Beim ATTD wurden neue Diabetestechnologien und ihre Auswirkungen auf die Behandlung vorgestellt. Beeindruckend waren die Präsentationen von zehn kleinen Start-up-Firmen.

Ein flexibles leichtes Insulinpatch namens „Evopump“ wurde beim diesjährigen ATTD-Kongress (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes) von der Firma CamMED LLC (West Newton, USA) vorgestellt. Dabei handelt es sich um ein kleines, flexibles Band aus Kunststoff, das 300 Einheiten Insulin in miteinander verbundenen kleinen Kammern enthält. In jeder dieser Kammern befindet sich eine „Mini-Pumpe“, die mittels Elektrolyse betrieben wird. Dadurch kommt es zu einer gut definierten Insulinabgabe.

Der implantierbare CGM-Glukose-sensor der Firma Biomicro Pte. Ltd (Singapore) soll sechs Monate lang zuverlässig den Blutzucker messen. Der Sensor ist auf einem anwenderspezifischen Schaltkreis aufgebaut,

„Mikroelektronik bietet Potenzial für CGM“



Das Insulinabgabesystem „Evopump“ besteht aus einem flexiblen Kunststoff-Band. Jede der Zellen enthält eine „Mini-Pumpe“, aus deren Reservoir das Insulin mit elektrolytischer Kraft abgegeben wird.

Foto: CamMED LLC

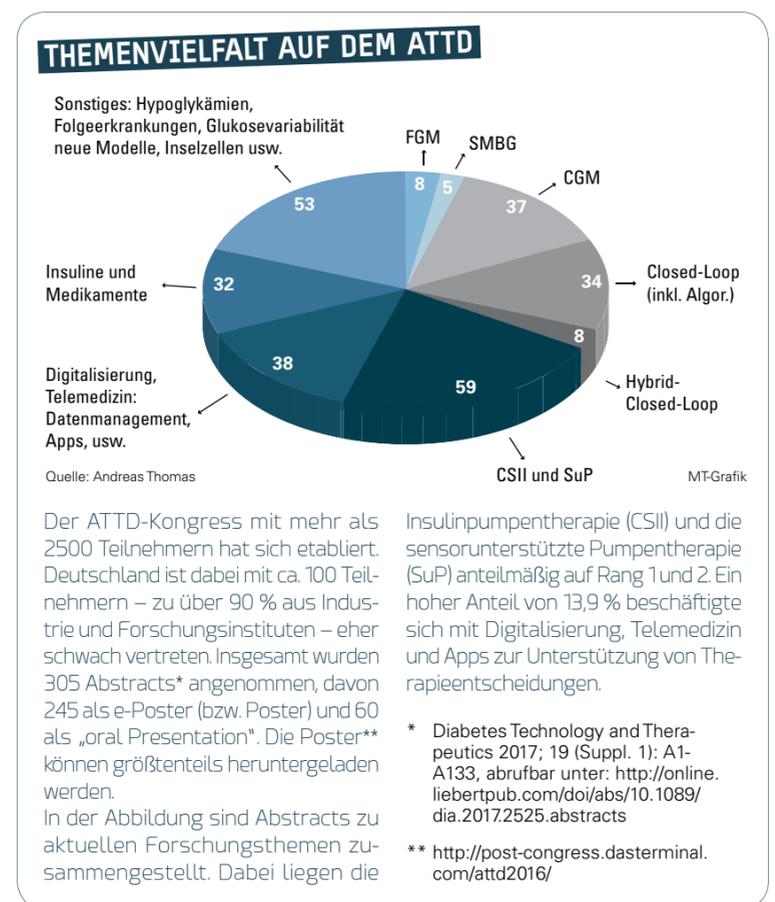
basiert also auf Mikroelektroniktechnologie. Der Schaltkreis ist mit 2 x 12 Millimetern sehr klein und von einer biokompatiblen Membran umhüllt. Die Daten werden telemetrisch an einen Monitor gesendet. Diese Entwicklung orientiert sich an einer erfolgreichen Massentechnologie (Mikroelektronik). Darin liegt auch ihr Potenzial: Langfristig könnten hohe Stückzahlen produziert werden, was eine deutliche Preisreduktion von CGM zur Folge hätte.

Erste „In-vivo“-Ergebnisse mit einer nicht-invasiven Methode zur Glukosemessung hat die Firma Jupiter Devices (USA) präsentiert. Die Messung erfolgt mittels hochauflösender Mikrowellenspektroskopie (HRMS). Nicht-invasive Methoden messen den Blutzucker auf Grundlage physikalischer Effekte. Eine selektive Messung der Glukose mit ausreichender Genauigkeit ist nicht unmöglich, sie muss aber außerhalb von Laborbedingungen zuverlässig funktionieren. Dieser Nachweis muss noch erbracht werden.

Closed-Loop oder intelligentes Insulin?

Die Firma TheraNova aus San Francisco entwickelt ein implantierbares Closed-Loop-System. Die für die Steuerung notwendige Glukosemessung erfolgt ebenso intraperitoneal wie die Insulinabgabe. Der Glukosesensor ist im Infusionsset integriert. Insulinpumpe und der Nachfüllport werden dagegen im Unterhautfettgewebe implantiert. Die Insulinbefüllung erfolgt transkutan. Derzeit wird für die Experimente das DiaPort-System der Firma Roche genutzt.

Sehr interessant ist die Entwicklung eines Insulins, das nur einmal täglich gespritzt werden muss und in Abhängigkeit vom Glukosespiegel freigesetzt wird (Firma Sensulin LLC aus



San Diego, USA). Die Insulinmoleküle sind in Liposomen eingebunden, die zu einem Liposomenverband von ca. 200 bis 400 nm Größe zusammengesetzt sind. Auf der Außenseite der Liposomenhülle befinden sich Boronate-Rezeptoren (Boronsäure). Diese sind glukoseempfindlich und messen folglich die Glukosekonzentration in ihrer Umgebung. Bei Ansteigen des Blutzuckerspiegels öffnen sie die Liposomen-Membran, wodurch das Insulin freigesetzt wird.

Diese als „Agglomerated Vesicle Technology“ bezeichnete Insulinformulierung kann die Diabetestherapie revolutionieren. Denn die bedarfsgerechte Insulinfreisetzung ist im Prin-

zip ein Closed-Loop-System, das auf einem nano-biomedizinischen Verfahren aufgebaut ist. Die Blutzuckermessung und die Insulinfreisetzung erfolgen glukosesensitiv.

Diese Insulinformulierung würde die Insulinpumpentherapie mit Messung des Glukosespiegels ebenso wie die sensorunterstützte Pumpentherapie und auch ein Closed-Loop-System überflüssig machen. Allerdings ist dieses Prinzip nicht ganz neu und der aktuelle Entwicklungsstand unklar. Erste Ergebnisse aus Tierversuchen wurden bereits im International Journal of Nanomedicine im Jahr 2007 publiziert.

Andreas Thomas
ATTD, Paris 15.-18.02.2017



KOLUMNE RECHT

„Schweigepflicht“, Digitalisierung und Datenschutz

HERRENBERG. „Big Data“ in der Diabetologie? Stehen alle in Zukunft immer mit einem Bein im Gefängnis? Nein! Aus drei Gründen:

1. Die „Schweigepflicht“ betrifft beileibe nicht nur Ärzte und Ärztinnen, sondern alle möglichen Berufsgruppen bis hin zu Angehörigen von Unternehmen in der Versicherungsbranche. Sie geht somit quer durch die Gesellschaft und verlangt



Dr. jur. Arnd-Christian Kulow
Rechtsanwalt, Herrenberg
Foto: privat

nichts Unmögliches – auch nicht in Zeiten der Digitalisierung. Sie verpflichtet nämlich dazu, entweder eine

Einwilligung der Betroffenen einzuholen oder entsprechende Schutzmaßnahmen zu treffen.

2. Die „Schweigepflicht“ ist (nur) ein Teil des viel umfassenderen „Arzt-Patientenverhältnisses“. Dieses fußt auf dem grundrechtlich verbürgten „allgemeinen Persönlichkeitsrecht“ der Patienten. Genau aus diesem „allgemeinen Persönlichkeitsrecht“ leitet sich aber gleichzeitig auch das gesamte Datenschutzrecht ab. Datenschutzrechtlich korrektes

ärztliches Handeln ist daher auch bisher immer schon ein wichtiger Teil des Arzt-Patientenverhältnisses gewesen.

3. Die Technik selbst und fachkundige datenschutzrechtliche Begleitung helfen Ärzten und Ärztinnen in Praxen und Krankenhäusern dabei, die Patientendaten ausreichend zu schützen. Auditierte Datenschutzkonzepte, geprüfte technische und organisatorische Maßnahmen, Verschlüsselung und Zertifizierungen stehen hierzu als

erprobte und effektive Werkzeuge bereit. Dr. jur. Arnd-Christian Kulow

FAZIT

Zu übertriebener Sorge besteht kein Anlass. Im Gegenteil: Die ärztliche Aufklärung und Begleitung der Patienten auch in datenschutzrechtlicher Hinsicht ist zukünftig bedeutsamer Teil des Arzt-Patientenverhältnisses.

Wie erkläre ich Diabetes in 5 Minuten?

Gesicherte Informationen über die
Sprechstunde hinaus. Ärztlich geprüft.

Produktneutral. Aus Ihrer Hand.

www.therakey.info



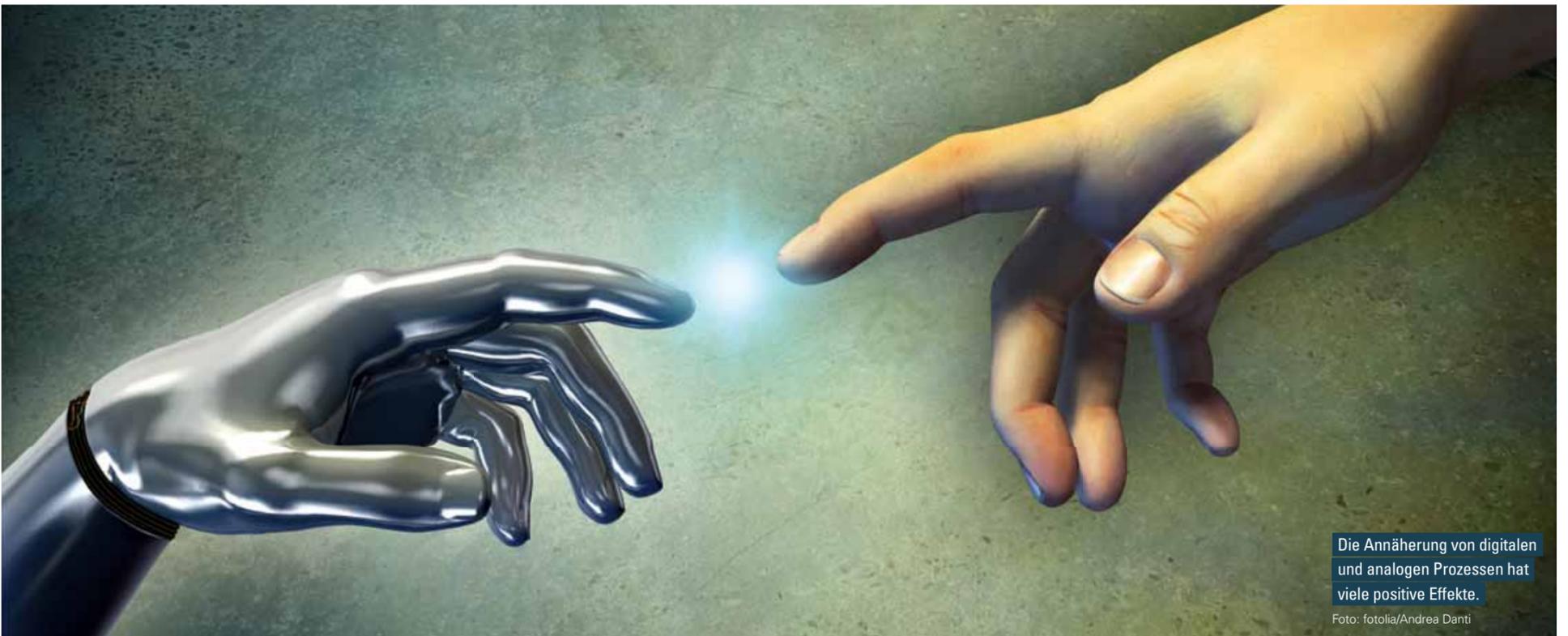
360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



BERLIN-CHEMIE
MENARINI



TheraKey®
Ihr Patient. Ihre Antwort.



Die Annäherung von digitalen und analogen Prozessen hat viele positive Effekte.

Foto: fotolia/Andrea Danti

„Evangelist“ unterstützt digitale Evolution

Digitalisierung – Automatisierung – Gesundheitsoptimierung?

DÜSSELDORF. Die digitale Evolution wird die Welt verändern – und zwar hin zum Besseren, glaubt Karl-Heinz Land aus Köln. Und das wird mit rasanter Geschwindigkeit passieren, so seine Prophezeiung.

? Herr Land, sie bezeichnen sich als Darwinist und Evangelist. Als Darwinist vertreten Sie die Evolutionstheorie, die geprägt ist durch Artenvielfalt und natürliche Selektion, als Evangelist stehen Sie für die christliche Tradition im Sinne Johannes und Matthäus. Ist das nicht ein Widerspruch in sich?

Land: Ich halte das nicht für einen Widerspruch, weil ich der festen Überzeugung bin: Es stehen zwar ungeheure Veränderungen an, aber die frohe Botschaft lautet: Wir können etwas tun, wenn wir die Digitalisierung sinnvoll nutzen. Die rasche technologische Entwicklung und die damit einhergehende Ent-Materialisierung macht vielen Menschen Angst. Wenn wir diese Entwicklung aber aktiv gestalten, werden wir zu einer besseren Gesellschaft werden. Davon bin ich fest überzeugt.

? In Darwins Lehre geht es um Überleben durch Anpassung oder – etwas deutlicher formuliert – friss oder stirb! Ist dies Ihre Botschaft für Unternehmen?

Land: Ganz klar: Ja! Wir werden das erleben. Die Evolution hatte Zehntausende Jahre Zeit für die Entwicklung des Lebens, das wir kennen. In der digitalen Evolution aber haben wir wesentlich kürze Zeitabstände. Ich



Karl-Heinz Land

Geschäftsführer
neuland GmbH & Co. KG
Foto: zVg

gebe Ihnen ein Beispiel: Vor zehn Jahren wurde das iPhone eingeführt, inzwischen gibt es bereits die siebte Generation. Sieben Evolutionsstufen in zehn Jahren! Das zeigt, wie rasch die Digitalisierung voranschreitet.

? Ist dies Ihrer Ansicht nach ein unaufhaltsamer Trend?

Land: Auch davon bin ich überzeugt. Aber wir müssen wieder anfangen, die Zukunft aktiv zu gestalten. Der Dalai Lama hat gesagt, dass wir wieder Lust auf Zukunft entwickeln müssen. Wir sollten uns also nicht wehren, denn Evolution ist nicht aufhaltbar und sie war es auch noch nie. Alle Versuche der Rückwärtsbewegung sind am Ende gescheitert. Wir sollten aber nicht naiv mit der digitalen Evolution umgehen und abwarten, was kommt, sondern unsere ethischen und moralischen Grundregeln einbringen und das schleunigst.

? Als Evangelist versuchen Sie, die „Gute Nachricht“, so die direkte Übersetzung, zu übermitteln und Menschen und Unternehmen für den digitalen Wandel zu begeistern.

Land: Der digitale Wandel wird dazu führen, dass unsinnige Arbeit verschwindet und Menschen wieder die Möglichkeit erhalten, ihre Zeit mit sinnvollen Dingen zu verbringen. Die Firma neuland unterstützt z.B. eine Berliner Initiative, die mittlerweile bereits einhundert Menschen ein bedingungsloses Grundeinkommen für ein Jahr gewährt. Was wir dort erleben ist, dass diese Menschen sich befreit fühlen und ihre Zeit Projekten widmen, die ihnen Freude machen und die sie als sinnvoll empfinden.

Mit mehr Zeit werden Menschen sich engagieren für eine bessere Gesellschaft ohne Umweltbelastung, ohne Verknappung der Ressourcen, ohne diesen permanenten Konsumzwang. Menschen tun dann das, was menschlich ist: Sie beschäftigen sich mit anderen Menschen, helfen in Kitas und Pflegeheimen, lesen vor. Wenn niemand mehr arbeiten muss, werden wir vielleicht wieder malen, tischlern, lehren, uns mit Geschichte beschäftigen oder mit den Künsten. So wie bisher kann es jedenfalls nicht weitergehen. Die Menschen wollen eine Veränderung, das zeigt sich deutlich in dem aktuellen Wahlverhalten.

? Viele Firmen stellen inzwischen offiziell als „Evangelisten“ bezeichnete Mitarbeiter ein, selbst der Autobauer VW. Brauchen Unternehmen heute Evangelisten, um der Digitalisierung den Weg zu bereiten?

Land: Selbstverständlich! Ich sage sogar, dass dies in Zukunft die wichtigste Person oder Abteilung in den Unternehmen werden wird, um die Wege nach innen vorzubereiten.

? Wie wirkt sich die Digitalisierung auf den Gesundheitsbereich und die Ärzte selbst aus?

Land: Auch die Praxen werden sich verändern und modernisieren müssen. Die traditionelle Praxis wird digital werden und neben den persönlichen Arzt/Patientenkonsultationen auch telemedizinische Betreuungskonzepte anbieten. Das wird mehr Zeit für die sprechende Medizin geben.

Digitalisierung hat zudem einen ganz großen Nebeneffekt, und das ist Transparenz. Diese Transparenz wird häufig von den etablierten Systemen nicht so gerne gemocht, sie kehrt aber inzwischen überall ein – denken Sie an Aktienmärkte, an Wikipedia, Wikileaks. All das wird erst durch die Digitalisierung ermöglicht. Das Gleiche werden wir auch in den Gesundheitssystemen erleben.

Ein weiterer Nebeneffekt der Digitalisierung ist, dass sich vieles automatisieren lässt. Auf Basis von großen Datenbeständen ergeben sich schnellere Diagnosemöglichkeiten oder eine schnellere und einfachere Therapiefindung, aber auch Reminderservices, z.B. Terminerinnerungen oder Medikamenteneinnahmen können automatisiert werden. All dies wird sehr zum Wohle der Patienten sein.

Heute denken wir noch sehr reaktiv: Der Patient kommt zu mir, ist krank und ich muss ihm eine Behandlung anbieten. Zukünftig wird dies mehr in Richtung Prävention gehen: Ich als Arzt helfe dabei, das Leben aktiver und gesünder zu gestalten.

In meiner US-Zeit habe ich an einem großen Projekt bei dem Krankenversicherer Kaiser Permanente mitgearbeitet. Damals haben wir gesagt, dass wir überhaupt keine Chance haben, wenn wir nicht versuchen, das Verhalten der Patienten zu verändern. Es ist viel billiger, für ein gesünderes

WEM GEHÖREN DIE DATEN?

Die Daten gehören dem Kunden/Patienten – Punkt! Der Patient muss grundsätzlich die Genehmigung für die Nutzung seiner Daten erteilen, meint Land. Dabei müssen gewährleistet sein: Sicherheit, Verhältnismäßigkeit und Umkehrbarkeit. Wenn der Patient sagt, ich möchte das nicht mehr, dann muss, so Land, auch Schluss sein. Wenn man dies berücksichtigt, werden sich selbstregulierende Systeme entwickeln, bei denen der Service im Vordergrund steht. Der Patient sollte also ganz genau wissen: Wem liefere ich meine Daten und was habe ich davon? Dann ist auch Verhältnismäßigkeit gewährleistet. Land empfiehlt: Sowohl die Bundesregierung als auch das europäische Parlament sollte anfangen, sich darüber Gedanken zu machen.

Leben zu intervenieren als später die Krankheit zu behandeln. In großem Stil wird erst die Digitalisierung dies ermöglichen, denn dazu brauchen wir Big Data. Und hilft das nicht dem einzelnen, erst gar nicht zum Patienten zu werden?

? Halten Sie solche Szenarien auch mit unseren komplexen Strukturen im Gesundheitssystem für umsetzbar?

Land: Im Augenblick haben wir in unserem Gesundheitssystem viele Stakeholder, die gar kein Interesse an Transparenz haben. Aber ich glaube an das Gute im System und bin deshalb sicher, dass das System diese Intransparenz irgendwann überwinden wird. Das wird vielleicht langsam anfangen, aber dann zu einer Lawine werden. Und warum? Weil wir uns auf Dauer gar nichts anderes werden leisten können.

Interview: Gabriele Faber-Heinemann

KURZBIOGRAFIE KARL-HEINZ LAND

Karl-Heinz Land aus Köln ist Unternehmer und Gründer der Strategie- und Transformationsberatung „Neuland“. Er berät und inspiriert Unternehmen und Politik für den di-

gitalen Wandel. Land ist Co-Autor der Bücher „Digitaler Darwinismus – der stille Angriff auf Ihr Geschäftsmodell und Ihre Marke“ und „Dematerialisierung – die Neuverteilung der Welt“.

Echt digital: Kontinuierliche Glukoseüberwachung in Echtzeit

Innovative Lösungen für Patienten mit Diabetes

Die Digitalisierung vereinfacht immer mehr Lebensbereiche: von der Kommunikation über Arbeitsweisen bis hin zur medizinischen Versorgung – Letzteres auch im Bereich der Diabetologie. Innovative Technologien eröffnen bessere Behandlungsmöglichkeiten und sorgen so für mehr Flexibilität und eine erhöhte Lebensqualität. Mithilfe von kontinuierlichen Glukose-Monitoring-Systemen, die in Real-Time (rtCGM) ihre Messergebnisse unmittelbar anzeigen, können Patienten und das Diabetes-Team den Verlauf der Glukosewerte gut überwachen. Eine mögliche Anbindung für Smartphones sowie eine optionale webbasierte Analysesoftware erlauben die Auswertung und Interpretation solcher Verläufe auf Wunsch des Patienten in noch einfacherer Form.

Mit dem G5 Mobile rtCGM-System hat Dexcom, ein US-Unternehmen mit Spezialisierung auf kontinuierliches Glukosemonitoring, ein Echtzeit-Gewebeglukosemessgerät (rtCGM) auf den Markt gebracht. Dies weist eine so hohe Messgenauigkeit¹ über den gesamten klinisch relevanten Messbereich auf, dass die Messergebnisse unter den im Infokasten genannten Voraussetzungen als Basis für Therapieentscheidungen,² unter anderem die Festlegung der Insulindosis, offiziell genutzt werden dürfen. Dieses rtCGM-System besteht aus drei Komponenten: Einem Sensor, einem Transmitter und einem Empfänger. Der Sensor ist ein dünner, beweglicher Platinfaden, der in das Unterhautfettgewebe mittels eines Sensorapplikators eingeführt wird. Dort misst er die Glukosekonzentration in der Gewebsflüssigkeit.

Individuelle Alarme und hilfreiche Unterstützung

Der daran befestigte Transmitter überträgt die gemessenen Werte per Bluetooth Low Energy (BLE) an einen Empfänger. Dieser Empfänger zeigt die aktuellen Gewebeglukosewerte und Trends an. Dank BLE können auch weitere Geräte wie Apple iOS- und Android-Geräte über eine App



mit dem Transmitter gekoppelt werden. Per App lassen sich die rtCGM-Werte ebenfalls auf einer Smartwatch darstellen. So können Patienten bei Bedarf ihre Gewebeglukosewerte diskret und unauffällig z.B. über ihr Smartphone überwachen, ohne zusätzliche Geräte mit sich führen zu müssen.

Auf dem Empfänger oder dem Smartphone lässt sich jederzeit ablesen, wie hoch der aktuelle Glukosewert ist, wie er sich entwickelt hat, in welche Richtung er sich bewegt und wie sehr der Wert schwankt.² Die angezeigten Messwerte werden alle fünf Minuten aktualisiert. Besonders hilfreich: Alarme, wie ein integrierter Hypoglykämie-Sicherheitsalarm bei 55 mg/dl (3,1 mmol/l), warnen rechtzeitig vor einer drohenden Hypoglykämie.² Weitere Alarme lassen sich individuell einstellen und werden je nach Bedarf als Vibration, Tonsignal oder Melodie ausgegeben. Potenziell gefährliche Hypoglykämien können damit frühzeitig entdeckt werden, was für eine sichere Therapie im Alltag ausgesprochen hilfreich ist.

Nutzt ein Patient die Dexcom G5 Mobile App auf einem iOS- oder Android-Gerät, kann er bis zu fünf „Follower“ bestimmen, die seine Gewebeglukosewerte in Echtzeit aus der Ferne mitbeobachten können.³ Diese Möglichkeit der „Connectivity“ ermöglicht es Eltern oder Betreuern,

die Werte von jungen Kindern zu verfolgen, auch wenn diese im Kindergarten oder der Schule sind. In einem anderen Setting können Angehörige so ältere Familienmitglieder bei der Überwachung ihrer Glukosewerte unterstützen. Auch im Rahmen stationärer Behandlungen kann es hilfreich sein, wenn Diabetologen oder Diabetesberater über eine gewisse Zeit hinweg die aktuellen Verläufe ihrer Patienten erhalten. Kathrin Rövenich, Diabetesberaterin im Krankenhaus Sachsenhausen, Frankfurt/Main, sieht zukünftig große Vorteile einer solchen „Fernüberwachung“: „In solchen Situationen könnte das Fachpersonal die Glukoseverläufe von Patienten insbesondere nachts über die Follow-App unkompliziert verfolgen und nur beim Auftreten eines Alarms eingreifen. Das ermöglicht einen ungestörten und erholsameren Schlaf.“ Die VoiceOver- bzw. Talkback-Funktionen von Smartphones ermöglichen es auch sehbehinderten Diabetes-Patienten, das rtCGM-System selbstständig zu bedienen: Sie können sich die Messwerte ansagen lassen und wahren so ein wichtiges Stück ihrer Unabhängigkeit.

Softwarebasierte Hilfe bei Therapie-Entscheidungen

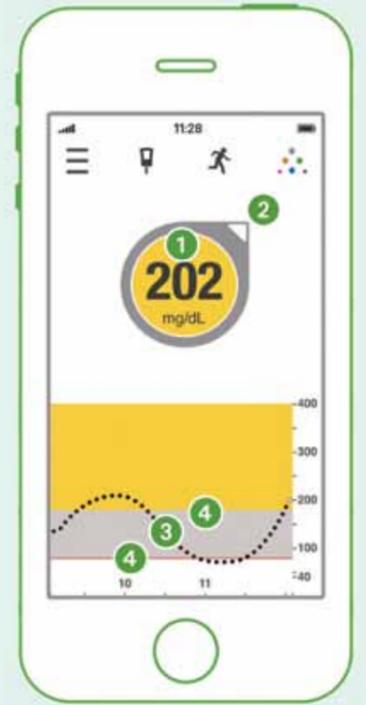
Mit dem Software-Programm Clarity[®] bietet Dexcom zusätzlich zum G5 ein webbasiertes Reportingtool für noch

mehr Datentransparenz und Analysemöglichkeiten.⁴ Wenn sich der Patient für die Mobile App zum G5 entscheidet, werden die Daten an diese Software übertragen und dort ausgewertet.⁵ Das Dashboard zeigt automatisch generierte Berichte und Diagramme, u.a. den geschätzten HbA_{1c}-Wert,⁶ den durchschnittlichen Glukosewert und wieviel Prozent seines Tages der Patient im Zielbereich bzw. in niedrigen oder erhöhten Glukosebereichen verbringt.

Darüber hinaus lassen sich individuelle Berichte erstellen, z.B. wie die Glukosewerte während des Tages oder der Nacht über einen definierten Zeitraum ausgefallen sind. Es können auch Vergleiche zwischen verschiedenen Lebenssituationen erstellt werden; etwa wo die Werte im Urlaub vs. im Alltag lagen, am Wochenende vs. den Wochentagen. Auch können individuelle Muster beim Auftreten von Hypo- und Hyperglykämien erkannt werden. Zudem bietet das rtCGM-System die Möglichkeit, Informationen wie Sport, Insulin und Kohlenhydrataufnahme einzubeziehen.

Datenschutz: Bei der Diabetes-Therapie ein sehr wichtiges Thema

Damit der behandelnde Arzt Zugriff zu den Daten erhält, muss er den Patienten zur Datenfreigabe einladen und dieser muss dazu eindeutig seine Zustimmung erteilen. Arztbesuche können auf dieser Grundlage effizienter gestaltet werden: Der Arzt kann den Gesundheitszustand des Patienten schneller beurteilen und Behandlungsmaßnahmen rascher planen: „Dank Clarity ist es möglich, Patientengespräche besser vorzubereiten. Viele wichtige Daten stehen bereits im Vorfeld zur Verfügung und es geht keine Zeit beim Auslesen und Auswerten der Daten verloren“, betont Dr. Stephan Schreiber, niedergelassener Diabetologe in Quickborn bei Hamburg und in Itzehoe an der Westküste Schleswig-Holsteins. Selbstverständlich sind alle Patienteninformationen hochsensible Daten und bedürfen eines besonderen Schutzes. Deswegen ist es essenziell, dass der Patient jederzeit



Im Blick: Aktueller Glukosewert (1), Trendpfeil (2), Trenddiagramm (3) & Hypo-/Hyperglykämiealarme (4).

Foto: Dexcom

die Hoheit über seine Daten behält und entscheidet, was er nutzen möchte und wer Zugriff erhält: Beim Dexcom-System kann er zunächst selbst darüber entscheiden, ob er nur das G5-System nutzt und mittels des Empfängers ein rein lokales System verwendet oder ob er von den zusätzlichen Vorteilen der optionalen App und Analysesoftware Gebrauch machen möchte und gezielt einem ausgewählten Personenkreis Einblick in seine Glukosedaten gewähren möchte. D.h., er entscheidet auch darüber, ob, wann und welche Daten er seinem Arzt übermittelt – ob kontinuierlich über die Cloud, als Bericht per Fax oder E-Mail oder nur punktuell zu seinen Arztbesuchen. Entscheidet sich der Patient neben dem G5 die cloudbasierte Software oder die App zu benutzen, werden die individuellen Gewebeglukosedaten auf anerkannt sicheren Servern innerhalb der Europäischen Union für den Kunden verschlüsselt gespeichert. Eine Nutzung durch Dexcom oder andere Dritte ohne Zustimmung des Kunden erfolgt nicht.

1. MARD (Mean Absolute Relative Difference) von 9 % bei Erwachsenen. Bailey et al. Clinical Accuracy of a Continuous Glucose Monitoring System With an Advanced Algorithm. J Diabetes Sci Technol. 2015; 9 (2): 209-214/ MARD von 10 % bei Kindern. Laffel et al. Performance of a new continuous Glucose Monitoring System (CGM) in youth. ATTD Annual Meeting, Paris, France, Feb. 18-25 2015, Poster # 0456

2. Anwendung gem. Bedienungsanleitung Dexcom G5[®] mobile System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung. © 2016 Dexcom, Inc.

3. Die Follower benötigen die Follow-App

4. Weiterführende Informationen zur Handhabung der Software CLARITY[®] entnehmen Sie bitte der Dexcom Clarity. Bedienungsanleitung für Ärzte. © 2016 Dexcom, Inc.

5. Bei Verwendung der Dexcom G5 Mobile App werden die Gewebeglukosedaten automatisch, drei Stunden nachdem diese aufgezeichnet wurden, an Dexcom CLARITY übertragen (gestreamt). Das bedeutet, dass die zuletzt gestreamten Daten, die in Dexcom CLARITY zu sehen sind, mindestens drei Stunden alt sind.

6. Geschätzter HbA_{1c}-Wert basierend auf Glukosedaten: Dies erfordert mindestens zwölf Tage Sensorverwendung mit mind. 80 % Tragezeit.

Blutzuckermessung: Dank rtCGM-Messung in Zukunft eher die Ausnahme als die Regel

Diabetes-Patienten können mit dem G5 Mobile rtCGM-System eine Anpassung ihrer medikamentösen Therapie allein auf Basis der auf dem Empfänger (oder bei Bezug der zusätzlichen App auf dem Smartphone) angezeigten rtCGM-Informationen durchführen. Folgende Bedingungen müssen dafür aber zwingend erfüllt sein:²

- Das G5-System muss ordnungsgemäß alle zwölf Stunden mithilfe einer kapillären Blutglukosemes-

sung kalibriert werden, um die Genauigkeit der Messwerte des rtCGM-Systems zu gewährleisten.

- Zudem sollten folgende Werte in die Therapieentscheidung einbezogen werden:

- 1 der aktuell gemessene Gewebeglukosewert,
- 2 der angezeigte Trendpfeil,
- 3 der Trend (d.h. drei aufeinanderfolgende Glukosewerte aus den

letzten 15 Minuten) sowie die Alarme und Warnungen.

- 4 Weiterhin sollen die Symptome, die der Patient spürt, und seine Erwartungen mit den rtCGM-Werten und -Warnungen übereinstimmen.

Sind alle diese genannten Faktoren vorhanden bzw. erfüllt, kann auf eine bestätigende Blutglukosemessung mit einem Messgerät für die

Verlaufskontrolle von Diabetes-Patienten verzichtet werden und der Patient kann allein auf Basis der G5-Informationen eine Therapieentscheidung treffen. Dies gilt nicht nur für „normale“ Gewebeglukoseverläufe, sondern über den gesamten Messbereich des Dexcom G5 Mobile von 40 bis 400 mg/dl bzw. 2,22 bis 22,2 mmol/l, also auch im Hypoglykämiebereich sowie für schwankende Glukoseverläufe.

Das Für und Wider von E-Health-Leistungen

Es braucht Anreize, sich am digitalen Ausbau der Medizin zu beteiligen

FRANKFURT. Was ist zukunftsfähig bei der digitalen Medizin? Viele Fragen sind offen, die Digitalisierung ist schnelllebig, kann jedoch dem Diabetesteam relevante Vorteile bieten, meint Dr. Thomas Solbach.

? Was ist Patienten am wichtigsten, wenn es um die Preisgabe von persönlichen Gesundheitsdaten geht?

Dr. Solbach: Wie eine repräsentative Bevölkerungsumfrage von PwC Strategy& im Dezember 2016 gezeigt hat, sind die Deutschen erstaunlicherweise sehr offen, wenn es darum geht, persönliche Gesundheitsdaten preiszugeben. Allerdings nur, wenn sie einen Mehrwert daraus ziehen können, etwa die Personalisierung medizinischer Anwendungen mithilfe der Daten.

In derartigen Fällen wären über 70 % der Befragten bereit, Daten wie ihre persönlichen Vorerkrankungen, Therapieverläufe sowie ihren genetischen „Fingerabdruck“ mit relevanten Stakeholdern (z.B. Ärzten, Krankenhäusern, Krankenversicherungen, forschenden Pharmaunternehmen) im Gesundheitswesen zu teilen.

Allerdings ist es hierbei von eminenter Wichtigkeit, dass wir belast-



Dr. Thomas Solbach

Strategieberater
Foto: zVg

bare Lösungen für Datensicherheit und -schutz finden und zur Anwendung bringen. Man denke nur an mögliche Konsequenzen einer vollen Transparenz hinsichtlich der persönlichen Gesundheitsdaten gegenüber Krankenversicherungen oder Arbeitgebern.

? Warum wird in der Öffentlichkeit so oft vor dem „gläsernen Patienten“ gewarnt?

Dr. Solbach: Mit jeder Preisgabe sensibler Daten geht ein gewisses Risiko einher. Dieses Risiko gilt es, a) durch adäquate Methoden der Datensicherheit bestmöglich zu minimieren und b) in Relation zum möglichen Nutzen abzuwägen.

Würde es im Rahmen der Gesundheitsdaten gelingen, beispielsweise anonymisierte Omics-Daten (Genomics, Proteomics, Metabolomics, etc.), Daten zu individuellen Therapieverläufen sowie „Outcomes“-Daten miteinander zu verknüpfen und auszuwerten, wären fundamentale Erkenntnisse zu Entstehung und Verläufen von Krankheiten möglich. Im besten Falle könnten wir so Krankheiten verhindern bzw. verzögern oder

neue „Targets“ für bessere Therapien identifizieren.

Eine offene Debatte zu den Risiken als auch den Chancen eines gläsernen, aber dennoch geschützten Patienten wäre sicherlich hilfreich, um das Verständnis in der Gesellschaft und dem Gesundheitswesen zu fördern und Barrieren zu versachlichen bzw. abzubauen.

? Viele Ärzte, auch Diabetologen, sehen das E-Health-Gesetz immer noch mit misstrauischen Augen. Was sollte die Politik tun, um mehr Vertrauen zu wecken?

Dr. Solbach: Die digitale und personalisierte Medizin braucht meines Erachtens einen offenen Dialog zwischen allen Beteiligten – inklusive der Politik, Versorgern, Kostenträgern, Wissenschaft, Patientenvertretern sowie Vertretern der Privatwirtschaft. Hierbei müssen Themen wie infrastrukturelle Anforderungen, Datenstandards und -interoperabilität, Datenzugang und Verwendungszwecke sowie Anforderungen des Datenschutzes offen besprochen und eine gemeinsame Basis gefunden werden. Einem niedergelassenen Diabetologen müssen beispielsweise relevante Anreize geschaffen werden, sich aktiv am digitalen Ausbau der Medizin, etwa dem Aufbau der telemedizinischen Infrastruktur, zu beteiligen. Zudem muss Klarheit darüber herrschen, welche Software zur Digitalisierung der Krankenakte wirklich zukunftsfähig ist und welche Standards zur Anwendung kommen werden.

? Was empfehlen Sie den Diabetologen in puncto digitale Medizin?

Dr. Solbach: Meine Empfehlung wäre, sich aktiv mit den Chancen und Risiken der digitalen Medizin auseinanderzusetzen. Sicherlich sind heut-

70 % der Menschen würden ihren «digitalen Fingerabdruck» teilen, sofern es einen Nutzen bringt.

Foto: thinkstock



zutage noch nicht alle Herausforderungen gelöst.

Allerdings sind relevante Vorteile für den einzelnen Arzt und Patienten möglich. Beispielsweise könnte die gezielte Nutzung der Telemedizin dazu beitragen, mehr Patienten innerhalb eines Zeitraums zu behandeln und so schnellere Termine für Patienten zu ermöglichen. Gelänge es darüber hinaus, ein virtuelles „Diabetes Board“ aufzubauen, in dem relevante Daten eines Patienten konsolidiert und ausgewählten Experten zugänglich gemacht werden, dann könnten Erfahrungswerte des behandelnden Arztes mit Expertenwissen angereichert werden. Besonders für schwer therapierbare Patienten hätte dies Vorteile.

? Alle Gesetze, die bei der Weiterentwicklung des E-Health-Gesetzes hinderlich sind, sollen nun durch die Politik selbst auf den Prüfstand. Wie kann man sich das konkret vorstellen?

Dr. Solbach: Themen des Datenschutzes, der Datensicherheit, des notwendigen digitalen Infrastrukturausbaus sowie der Standardisierung und Interoperabilität von Gesundheitsdaten können zum heutigen Stand nur im Zusammenspiel einzelner Ministerien erfolgen. Es wird zukünftig interessant sein zu sehen, wie man bezogen auf die sehr schnelllebig und international voranschreitende Digitalisierung zeitnahe Rahmenbedingungen in Deutschland schaffen und aktuell halten kann.

Hierbei ist die ressortübergreifende Zusammenarbeit eine zwingende Voraussetzung, damit die Schere zwischen dem Angebot innovativer digitaler Dienstleistungen der öffentlichen Hand und der Privatwirtschaft nicht noch größer wird. Dazu gehört auch das Angebot von E-Health-Leistungen.

Interview: Manuel Ickrath

Viele nicht kompatible Geräte frustrieren das Diabetesteam

Impressionen vom DiaTec-Workshop „Digitalisierung“

BERLIN. Die DiaTec, Deutschlands Bühne für Diabetes-technologie und Innovation in der Diabetologie, bietet den Teilnehmern auch Workshops. Der Reiz daran ist der ernsthafte und gleichzeitig familiäre Austausch für neugierige bis streitlustige Teilnehmer.

Beim Thema „Digitalisierung in der Diabetes-Schwerpunktpraxis: was bedeutet dies konkret für die Diabetesteam?“ waren Dr. THORSTEN SIEGMUND, Diabetologe aus München, und der Autor MANUEL ICKRATH, Diabetesexperte aus Wiesbaden,



überrascht von der anfänglichen Zurückhaltung der Teilnehmer. Nach und nach stellte sich jedoch heraus, dass in den meisten Praxen noch gar nicht so viel Digitalisierung stattfindet. Dafür standen jedoch viele Fragen im Raum.

Wissensvermittlung war ein zentrales Anliegen

Die Aussage vieler Ärzte war, sich oft alleingelassen zu fühlen mit den Problemen und Hürden im Alltag. Übereinstimmend wurde über die fehlende Konnektivität der verschiedenen Systeme geklagt, und zwar auf zwei

Ebenen. Die Diabetes-Management-Software der verschiedenen Firmen ist nicht miteinander kompatibel und diese wiederum nicht mit der Praxisverwaltungssoftware. Kabelsalat, Stecker rein, Stecker raus und Zeitverlust statt Effizienzgewinn sind die frustrierten Ergebnisse. Dies ist vermutlich auch ein Grund, warum viele Ärzte und auch einige Diabetesberaterinnen – deren Domäne neben der Schulung die Expertise bei den Geräten ist – das Potenzial der neuen Technologien nicht erkennen und deshalb auch nicht nutzen können.

Fragen entpuppten sich als Hilferuf

Ist es eigentlich Aufgabe der Ärzte, sich zum Technologie-Experten

weiterzubilden? Warum werden die Geräte nicht einfacher? Wie hilft uns die Fachgesellschaft? Dasselbe beim Datenschutz: Wie kann uns die Fachgesellschaft helfen?

Die Antwort, alle Diabetologen stünden mit einem Bein im Gefängnis, wenn sie die digitalen Helfer einsetzen, ist zu häufig zu hören und zudem nicht richtig (s. Kolumne Recht S. 4). Schließlich ist kein Diabetologe bekannt, der hinter Schloss und Riegel sitzt. Trotzdem sind diese Bedenken und Ängste ernst zu nehmen.

Handeln statt hadern

Wünschenswert wäre, so die Referenten und einige Teilnehmer, dass sich die Diabetologen bald einig würden. Dann könnte eine abge-

stimmte Position zum Datenschutz mit Zukunftsfenster für Innovationen politisch sehr gut vertreten und diabetologischer Einfluss geltend gemacht werden.

Abgesehen von der politisch aktiven Ebene gibt es jedoch auch viele Diabetologen, die einfach nur eine Checkliste von der DDG erwarten – mit Bullet Points zum Abhaken: Was geht, was geht nicht? Wie verschlüssele ich eine Mail, wie nutze ich die D-Mail? Ist Patientenkommunikation via WhatsApp erlaubt oder nicht? Was ist eine Zwei-Wege-Verschlüsselung, wie funktioniert die? Fertig.

Es gehört zu den Vorzügen einer Veranstaltung wie die der DiaTec, dass am Ende keiner sagen kann, er wüsste nicht, was morgen zu tun ist. It's Time for Action! *Manuel Ickrath*

Big Data und CGM-Systeme

Milliarden von Glukosemesspunkten liefern neue Erkenntnisse

WASHINGTON. Big-Data-Analysen von CGM-Daten bieten faszinierende Optionen, die ursprünglich aus anderen Anwendungsbereichen kommen. So zeigen Daten von 30 000 Patienten an Feiertagen deutliche Abweichungen des Blutzuckertagesprofils.

In den USA hat die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA die Nutzung von Daten eines CGM-Systems für die Anpassung der Insulindosen zugelassen (= Replacement von Blutglukosemessungen). Dies ist ein wichtiger regulatorischer Schritt bei dem Übergang von der konventionellen Blutglukosemessung (SMBG) hin zum kontinuierlichen Glukosemonitoring. Beim CGM können sich verschiedene Technologien gegenseitig unterstützen, weil sie unterschiedliche Informationen liefern. Auch in anderen Bereichen der Medizin hat das Aufkommen neuer Technologien nicht zu einem (vollständigen) Verdrängen der etablierten Methoden geführt. So

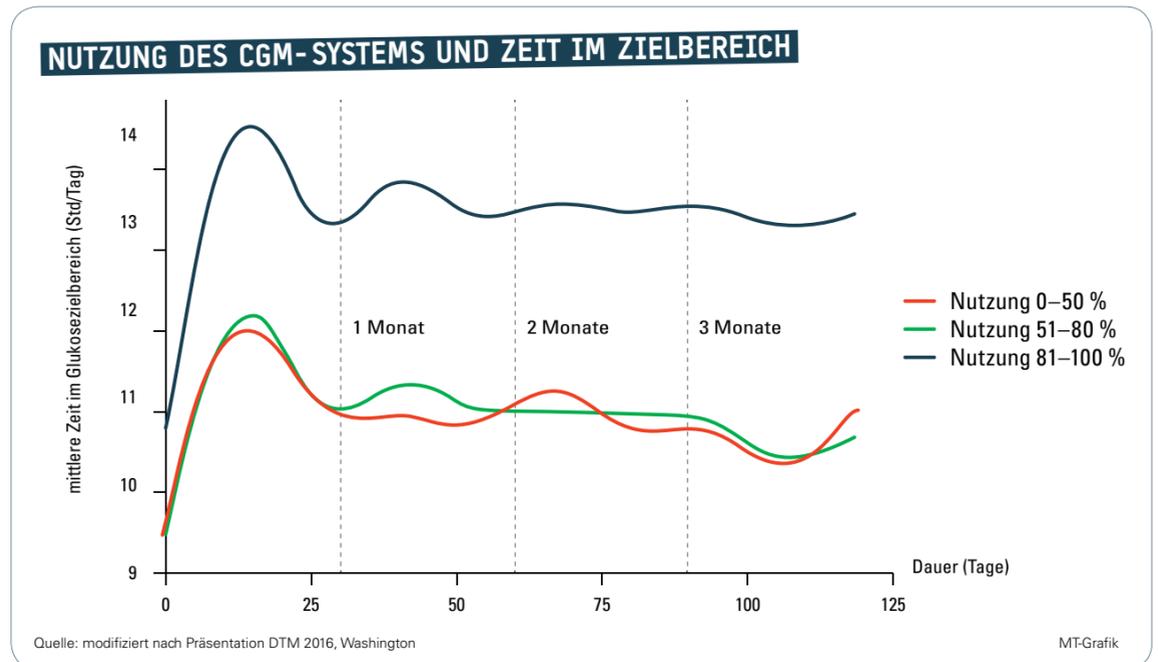
werden z.B. trotz der Verfügbarkeit von hochauflösenden Ultraschallgeräten immer noch Röntgenbilder erstellt.

Analyse von CGM-Daten mit Big Data

Big-Data-Analysen von CGM-Daten bieten faszinierende Optionen, die ursprünglich aus anderen Anwendungsbereichen kommen, wie eine Mitarbeiterin der Firma Dexcom zeigte. Bei Big Data gibt es eine Reihe von unterschiedlichen Technologien und Softwareprogrammen mit Namen wie Hadoop, Cassandra, Sqoop, Kafka, Spark, Phylon/R, die bisher im Bereich Diabetestechnologie eher wenig eingesetzt wurden. In den Datenbanken von Dexcom werden – zusätzlich zu den CGM-Daten – deskriptive Angaben zu den Patienten gespeichert. Die berechneten Parameter, wie geschätzter HbA_{1c} , mittlere Glukosekonzentration, Zeit im Glukose-Zielbereich (Time in Range), Hypoglykämie- und Hyperglykämierisiko, sind bekannt. Sie werden jedoch üblicherweise nur auf individueller Patientenebene berechnet. Big Data ermöglicht rasche und einfache Auswertungen aller verfügbaren Patientendaten. So zeigen Graphen mit den Daten von ca. 30 000 Patienten und Milliarden von Datenpunkten wie

KOMMENTAR

Vermutlich wird in den nächsten Jahren die konventionelle Blutglukosemessung noch nicht vollständig wegfallen. Der hier geschilderte Big-Data-Ansatz einer Firma – andere Firmen bieten vergleichbare, wenn auch nicht ganz so elabourierte Möglichkeiten an – wird zur Verfügung gestellt. Darauf basierend können Drittanbieter Apps programmieren. Interessant ist, in welchem Ausmaß solche Optionen in Zukunft genutzt werden und was wir daraus lernen können.



Die Zeit, in der sich die Patienten im Glukose-Zielbereich (70 bis 180 mg/dl) befinden, ist bei unterschiedlicher Nutzungsintensität von CGM-Systemen sehr unterschiedlich; die Auswertung erfolgte über einen Zeitraum von 120 Tagen.

sich die mittleren Glukosewerte pro Stunde über die Wochentage hinweg verändern oder wie viele Stunden all diese Patienten pro Tag im Zielbereich (70 bis 180 mg/dl) sind, wenn diese das CGM-System unterschiedlich intensiv nutzen.

Konstante CGM-Nutzung erhöht Zeit im Zielbereich

Es ist beeindruckend zu sehen, wie eine nahezu konstante Nutzung der CGM-Systeme (81 %–100 %) mit wesentlich mehr „Zeit im Glukosezielbereich“ verknüpft ist als eine seltene (0 %–50 %) oder moderate Nutzung (51 %–80 %).

Wer glaubt, nur bei sich selbst hätten Weihnachten und ähnliche Festtage einen Einfluss auf den Stoffwechsel, der irrt! Eine Auswertung der Messwerte von speziellen Tagen – zum Beispiel Halloween oder Thanksgiving – zeigt deutliche Auslenkungen der mittleren Glukoseprofile an diesen Feiertagen.

Man kann die Daten auch nach dem Wohnort der Patienten auswerten oder – was vermutlich sinnvoller ist – nach der verwendeten Therapieform. Der Fantasie hinsichtlich möglicher Auswertungen sind kaum Grenzen gesetzt, insbesondere wenn die Daten von weiteren Informationsquellen mit eingebunden werden.

Nutzen für den individuellen Anwender

Durch die beachtliche Leistungsfähigkeit der modernen Smartphones kann jeder Patient seine eigenen CGM-Daten in beachtlich kurzer Zeit entsprechend auswerten. Die gemeinsame Betrachtung der dabei generierten Grafiken und Analysen durch Patient und Mitglieder des Diabetes-Teams ist möglich. So lassen sich Probleme und Risiken bei der alltäglichen Diabetestherapie erkennen und konkrete Wege zur Abhilfe besprechen.

Lutz Heinemann

16. Diabetes Technology Meeting (DTM) in Washington, 10.–12. November 2016

LEXIKON

Was ist ein Hybrid-Closed-Loop?

Glukosesensor steuert Insulinpumpe „halbautomatisch“

WIESBADEN. Ein Closed-Loop-System würde die Insulintherapie vollautomatisch steuern. Ein Hybrid-Closed-Loop-System fährt zweigleisig: automatische glukosesensorgesteuerte basale Insulinabgabe und manuelle Mahlzeiten-Insulinabgabe.

Das Wort „Hybrid“ bezieht sich auf etwas wie „Gebündeltes, Gekreuztes oder Vermischtes“.

Im Closed-Loop-System wird die kontinuierliche Insulinabgabe über die Insulinpumpe von Algorithmen gesteuert, die den Insulinbedarf anhand der

kontinuierlich gemessenen Glukosewerte (CGM) errechnen. Der Closed-Loop-Anteil im Hybrid-Closed-Loop betrifft die sensorgesteuerte Abgabe der Basalrate. Durch die Bündelung mit einer manuellen Gabe des Insulinbolus entsteht sozusagen das „Hybrid-System“. Der Begriff tauchte im Zusammenhang mit den Studien zur MiniMed 670G auf, bei welcher erstmals die Steuerung der Insulinabgabe über Glukosesensorenwerte erfolgt. Das Hybrid-System arbeitet wie folgt. Im automatisierten Modus richtet sich die basale Insulinabgabe vollkommen nach den durch den Glukosesensor gemessenen Werten. Es gibt einen „Setpoint“, nach welchem sich der Algorithmus ausrichtet, also einen angestrebten Mittelwert, zum Beispiel von 120 mg/dl (6,7 mmol/l). Danach

soll die Insulinabgabe entsprechend reguliert werden: mehr Insulin, wenn der Glukosespiegel ansteigt, weniger Insulin, wenn er sinkt. Als Algorithmus ist der sogenannte „PID-Algorithmus“ hinterlegt, bei dem das Sekretionsmuster der Betazelle nachempfunden wird.

Hybridmodell auch als gewöhnliche Pumpe nutzbar

Den zur Abdeckung einer Mahlzeit notwendigen Bolus muss sich der Patient manuell dosieren. Dazu werden die gegessenen Kohlenhydrate (KH) eingegeben. Die Insulinmenge pro KH-Einheit ist im System hinterlegt. Diese Pumpentechnologie lässt sich auch als Open-Loop-System verwenden, also als gewöhnliche Insu-



Der Glukosesensor liefert Daten, damit steuern Algorithmen die Insulinabgabe durch die Pumpe.

Foto: fotolia/Sophia Winters

als Zulassungsstudie durchgeführt. Die Einstellung im Closed-Loop-Modus hatte man auf eine mittlere Glukosekonzentration von 150 mg/dl reguliert. Dieser Wert wurde bei einer geringen Standardabweichung von nur 13,7 mg/dl (0,76 mmol/l) erreicht, wie sie nur Menschen

ohne Diabetes aufweisen. Die hohe Stabilität des Glukosespiegels hatte die Ursache auch darin, dass keine schweren Hypoglykämien aufgetreten waren. Insgesamt lagen nur 3,3 % der Glukosewerte im Bereich ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Das System soll 2017 in den USA auf den Markt kommen, in Europa wahrscheinlich 2018. Andreas Thomas

linpumpe mit bzw. auch ohne CGM. In diesem Fall erfolgt die Abgabe der Basalrate so, wie es bei einer gewöhnlichen Insulinpumpe der Fall ist, entsprechend der einprogrammierten Rate. Eine multizentrische, nicht randomisierte Beobachtungsstudie über 3 Monate mit 124 Patienten (davon 30 Kinder und Jugendliche) wurde

Letztlich entscheidet die Krankenkasse!

Begutachtung durch den MDK ist nur eine Empfehlung

DÜSSELDORF. Seit September 2016 werden die Kosten für kontinuierlich messende Glukosesysteme (CGM) von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Dr. Imke Schmitz-Losem schildert im Interview den aktuellen Stand in puncto Entscheidungswege und die damit verbundenen Probleme.

CGM ist inzwischen eine Kassenleistung, ist damit nun alles klar?

Dr. Schmitz-Losem: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im September letzten Jahres entschieden, dass das interstitielle kontinuierliche Glukosemonitoring mit real-time-Messgeräten (rtCGM, Echtzeitanzeige) zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus als Methode für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen wird. Klar ist damit, dass kontinuierliches Glukosemonitoring zulasten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) verordnet werden kann. Klar ist aber auch im Beschluss des G-BA geregelt, dass bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein müssen – vom Patienten, vom verordnenden Arzt, vom Hersteller und seitens der Technik.

Was hat sich denn geändert? Muss der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) nach wie vor befragt werden? Und wer trifft am Ende die Entscheidung?

Dr. Schmitz-Losem: Geändert hat sich, dass CGM jetzt keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mehr ist. Im Sozialgesetzbuch sind die Begutachtung und Beratung durch den MDK geregelt: Vor Bewilligung von Hilfsmitteln kann der MDK in geeigneten Fällen eingeschaltet werden. Es ist aber die Entscheidung jeder einzelnen Kasse, wann und ob sie den MDK einbindet. Am Ende ist die MDK-Beurteilung nicht bindend, denn es handelt sich um eine sozial-



Dr. Imke Schmitz-Losem

Ärztin, pronova BKK

Foto: zVg

medizinische Empfehlung. Die leistungsrechtliche Entscheidung trifft abschließend die Krankenkasse. Der Empfehlung des MDK kann die Krankenkasse folgen – sie kann aber auch anders entscheiden.

Für welche Patienten gilt die Erstattungsfähigkeit?

Dr. Schmitz-Losem: Patienten mit einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus, die eine intensivierete Insulinbehandlung (ICT) durchführen und dementsprechend geschult wurden, kommen für CGM grundsätzlich infrage. Voraussetzung dafür ist aber, dass die individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung, die zwischen Arzt und Patient festgelegt wurden, unter

Beachtung der jeweiligen Lebenssituation, ohne CGM nicht erreicht werden können, z.B. das regelmäßige Auftreten von nächtlichen Hypoglykämien. Die herkömmlichen Therapieoptionen müssen also tatsächlich ausgeschöpft sein und entsprechend der Leitlinie der DDG soll alle drei Monate eine Besprechung der Blutzuckerselbstmessung und Insulinanpassung anhand des Blut-

„Neu: Kasse erhält keine medizinischen Daten“

zuckertagebuchs erfolgen. Wenn dann weiterhin konkrete Probleme bestehen, kann CGM indiziert sein.

Und was muss der Patient dafür tun?

Dr. Schmitz-Losem: So ist die korrekte Vorgehensweise: Patient und Arzt legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung des CGM fest. Der Arzt dokumentiert das Therapieziel und im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung. Das, was im Gutachten steht, sollte auch aus dem Tagebuch hervorgehen. Eine gute Tagebuch-Dokumentation des Patienten, egal ob

elektronisch oder in Papierform, über drei Monate sowie eine persönliche Stellungnahme des Patienten sind dabei hilfreich.

Darf jeder Arzt CGM verordnen?

Dr. Schmitz-Losem: Das dürfen Fachärzte für Innere Medizin, Endokrinologie, Diabetologie oder Fachärzte für Allgemeinmedizin, Kinder- und

Jugendmedizin, jeweils mit der Anerkennung „Diabetologie“.

Was gibt es sonst noch an Vorgaben?

Dr. Schmitz-Losem: Es dürfen nur zugelassene Medizinprodukte zum Einsatz kommen, mit Echtzeitanzeige und individuell einstellbaren Alarmen. Und der Hersteller muss die erforderlichen Datenschutzvoraussetzungen erfüllen: Kein Zugriff von Dritten auf die personenbezogenen Daten der Patienten.

Wie hoch ist der Dokumentationsaufwand als Begründung für die Verordnung? Wer schaut sich die Unterlagen für die Verordnung an – Stichwort Datenschutz?



Foto: fotolia/Zerbor

Dr. Schmitz-Losem: Die Bundesdatenschutzbeauftragte hat das bisherige Umschlagverfahren beanstandet, was dazu geführt hat, dass medizinische Unterlagen ausschließlich zwischen MDK und behandelndem Arzt ausgetauscht werden. Wenn der MDK von der Kasse eingebunden werden soll, müssen die medizinischen Unterlagen über das Mitteilungsmangement an den MDK gesendet werden. In dem Fall erteilt die Kasse dem MDK einen Begutachtungsauftrag und gleichzeitig werden die medizinischen Unterlagen von der Kasse beim behandelnden Arzt für den MDK angefordert. Über eine entsprechende Registernummer werden Krankenkassenauftrag und medizinische Unterlagen beim MDK zusammengeführt. Damit stehen der Kasse keine medizinischen Unterlagen zur Verfügung.

Was muss der Patient für die sichere Nutzung von CGM lernen? Wer darf die Schulung

KURZBIOGRAFIE DR. SCHMITZ-LOSEM

Dr. Imke Schmitz-Losem ist Ärztin und arbeitet im Ressort Gesundheit bei der pronova BKK. Dort ist sie u.a. verantwortlich für die Entscheidung, ob die Krankenkasse die Kosten für technologische Hilfsmittel wie Insulinpumpen oder kontinuierlich messende Glukosesysteme (CGM) übernimmt.

durchführen und gibt es bereits entsprechende Programme?

Dr. Schmitz-Losem: Eine CGM-Schulung ist unerlässlich: Auto fährt man auch nicht ohne Führerschein. Wir haben in Deutschland ein herstellerunabhängiges Schulungsprogramm mit dem Namen SPECTRUM, das von einem engagierten diabetologischen Team entwickelt wurde, also von Diabetologen für Erwachsene, Jugendliche und Kinder. SPECTRUM hat einen modularen Aufbau für alle Aspekte des CGM. Im Moment werden die ersten Schulungszentren entsprechend qualifiziert.

Wie sieht es mit der Erstattung des Schulungs- und Betreuungsaufwands für die Praxen aus, dürfen die das inzwischen abrechnen?

Dr. Schmitz-Losem: Seit 1. April gibt es eine Abrechnungsmöglichkeit für die Arztpraxen. Im Hinblick auf die Schulung besteht ein Dilemma: Der G-BA fordert eine Schulung, jedoch gibt es derzeit noch kein zugelassenes Schulungsprogramm. Bevor eine Schulung wie z.B. mit SPECTRUM in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden kann, muss sie sich bewähren und anerkannt sein. SPECTRUM durchläuft diesen Weg gerade und wird vermutlich bald abrechenbar sein. Wir befinden uns hier gerade in einem Entwicklungsprozess.

Wo gibt es Hilfe und Unterstützung? Haben Sie vielleicht noch einen besonderen Tipp für unsere Leser?

Dr. Schmitz-Losem: Die Situation ist immer individuell! Eine gute Arzt-Patienten-Beziehung ist ebenso hilfreich wie ein guter Kontakt zur Krankenkasse. Ärzte sollten ihren Patienten empfehlen, einen Ansprechpartner bei der Kasse zu finden und besondere Sorgfalt auf die Dokumentation der Tagebücher zu legen. Auch eine persönliche Stellungnahme, warum der Patient von CGM profitieren könnte, hilft weiter.

Interview: Gabriele Faber-Heinemann

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text nur die männliche Form verwendet. Gemeint ist stets sowohl die weibliche als auch die männliche Form.

„Verfahren bei CGM-Antrag geändert“

HILFE, VORSCHLÄGE & UNTERSTÜTZUNG

Auf der Seite der Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie (AGDT) unter <http://www.diabetes-technologie.de> findet man unter dem Menüpunkt Glukosemonitoring im Downloadbereich zwei hilfreiche Dokumente:

- Indikationen für die Nutzung des rtCGM-Systems – Hinweise der AGDT für die Informationen zur Kostenübernahme für ein System zum kontinuierlichen real-time-Glukosemonitoring (rtCGM-System)

- Ergänzende Informationen zum rtCGM-Nutzer

Auch die Deutsche Diabetes-Hilfe hat einen Leitfaden zur Beantragung von CGM-Systemen erstellt, der in acht Punkten zusammenfasst, was bei der Beantragung zu beachten ist:

- <https://menschen-mit-diabetes.de/leitfaden-zur-beantragung-von-cgm-systemen>

Das kontinuierliche Glukosemonitoring

Wege zur Kostenerstattung führen in Bayern über hohe (MDK-) Berge ...

MÜNCHEN/HERRSCHING. Seit Herbst 2016 ist es endlich erstattungsfähig, das kontinuierliche Glukosemonitoring mit direkter Werteanzeige (rtCGM). Ein Grund zu feiern. Die Ernüchterung in Bayern folgte bei den ersten Anträgen an die Krankenkassen.

Das Tragen von real-time-CGM-Systemen hilft bei der Verhinderung von lebensgefährlichen Situationen und vermeidet die Entwicklung von diabetesbedingten Folgeerkrankungen. Vor Beginn der Nutzung sollte das Therapieziel gemeinsam von dem behandelnden Diabetologen und dem Patienten festgelegt werden. Leider scheint bei der Beantragung der Kostenübernahme entscheidend zu sein, in welchem Bundesland ein Diabetespatient lebt. In nördlichen Bundesländern, z.B. Niedersachsen oder Berlin, scheint die Kostenübernahme kein Problem zu sein, in Bayern sieht dies leider deutlich anders aus. Hier wird, so die Erfahrungen der

Autoren und vieler Kollegen/-innen, fast jeder Antrag von der Krankenkassenversicherung an den Medizinischen Dienst der Krankenkassenversicherung (MDK) weitergeleitet – und wird dort abgelehnt, mit Angabe von teilweise schwer nachvollziehbaren Gründen. So steht z.B. in einer Ablehnung, dass:

„Diejenigen, die ein rtCGM benötigen, sollten es bekommen“

„... die hier errechneten Mittelwerte nicht zum angegebenen HbA_{1c} des Diabetologen passen.“

Ablehnungsgründe scheinen an Haaren herbeigezogen

Berufliche Gründe, häufige Zeitverschiebungen oder die Notwendigkeit, das Auto zu nutzen, werden als nicht nachvollziehbar dargestellt. Auch wird z.B. die aktuelle Darstellung der Diabeteseinstellung aus dem Jahr 2016 nicht berücksichtigt, wohl aber ein Krankenhausbericht von 2014. Es wird die tägliche Angabe von allen Ereignissen gefordert. Fehlt dies an einigen Tagen, wird dies beanstandet – sucht der MDK gezielt nach Fehlern?

Aus solchen Ablehnungen entsteht der Eindruck, der MDK entscheidet nicht im Sinne des Patienten und Versicherten, sondern legt den Fokus auf Kosteneinsparungen. Wir sind jedoch sicher, dass jeder

Diabetologe sich mit dem Patienten gemeinsam überlegt, wann und warum ein rtCGM notwendig ist. Eine solche Empfehlung durch den Facharzt sollte ernst genommen werden. Es überraschen in diesem Zusammenhang Anrufe der Krankenkassen bei den Patienten, in denen empfohlen wird, lieber ein Flash Glukosemonitoring-System (FGM) zu nutzen. Es fehlt die fachliche Wertschätzung der Diabetologen und ihrer Teams, die die Patienten teils jahrelang begleiten und betreuen.

Jahrelange Betreuung des Patienten wird ignoriert

Sie haben mit ihren Patienten schwere Hypoglykämien mit Fremdhilfe analysiert und die Verzweiflung der Patienten und ihrer Familien selbst miterlebt. Diesen Hintergrund hat weder der MDK noch die Krankenkasse. Aus diabetologischer Sicht muss nicht jeder Diabetiker mit einem rtCGM ver-

„Empfehlung des Facharztes ernst nehmen“

sorgt werden. Aber diejenigen, die es benötigen, sollten es bekommen. Dies ist ja auch der Hintergrund für die G-BA-Entscheidung! Wir wünschen uns eine klare und bundesweit gleiche Vorgehensweise – sowohl seitens der Krankenkassen als auch der MDKs, um den Alltag in den Praxen zu erleichtern und keine bürokratischen Hürden aufzubauen. Denn diese Zeit fehlt bei der Schulung und Betreuung der Patienten. Auch sollten Krankenkassen realisieren, dass qualitative Schulung Zeit kostet.
Dr. Christoph Neumann
Claudia Sahn

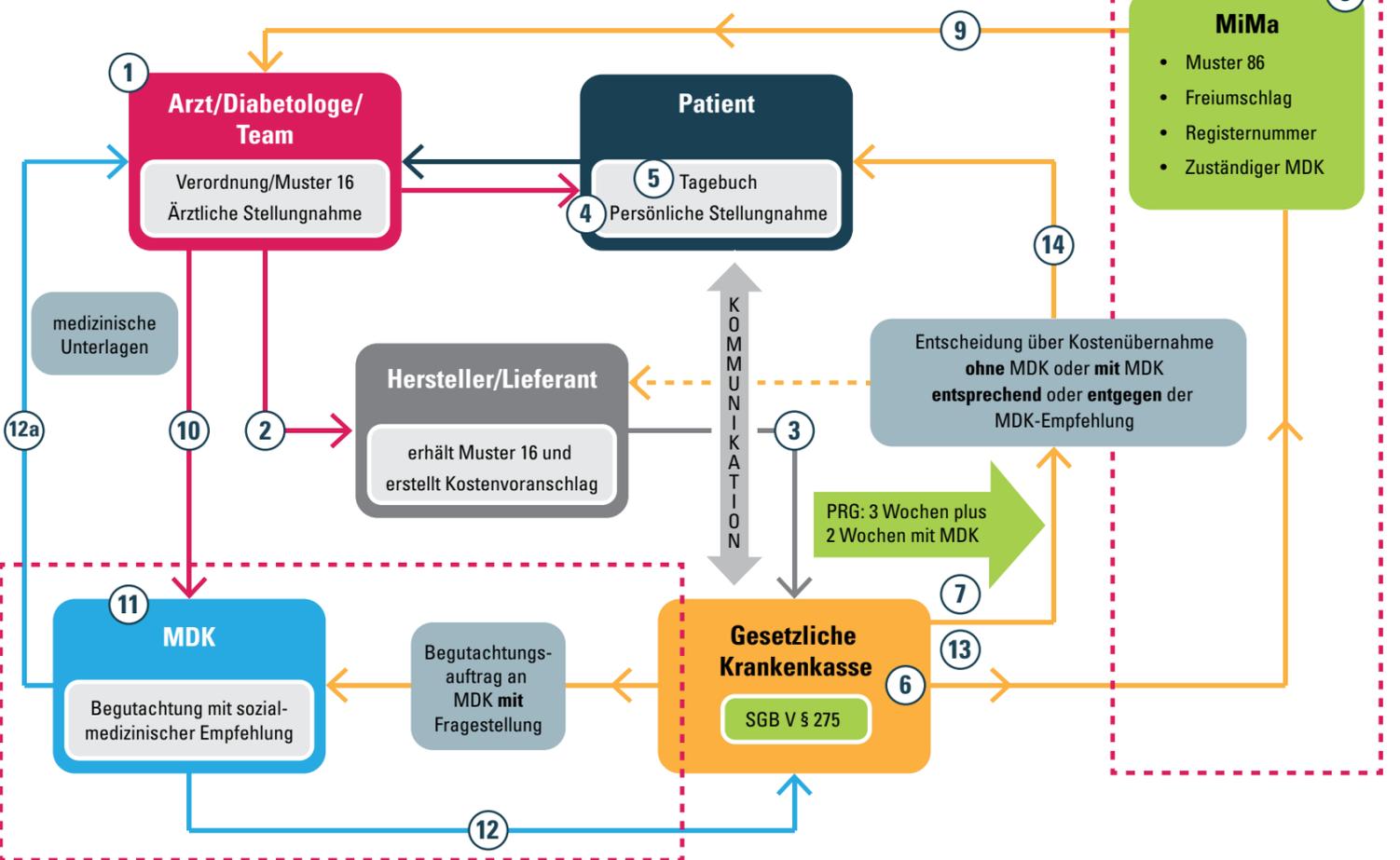
ABLAUSCHSCHEMA: BEANTRAGUNG VON HILFSMITTELN

Die Entscheidung, ob ein Versicherter die Kosten für eine Insulinpumpe oder ein rtCGM in Anspruch nehmen darf, obliegt seiner Krankenkasse. Grundlage dafür sind die Vorgaben des Sozialgesetzbuchs V (SGB V).

Für eine Kostenübernahme prüft die Kasse, inwieweit die gesetzlichen Anspruchsvoraussetzungen erfüllt werden. Dazu ist seit dem 1. Januar 2017 folgendes Verfahren in Kraft (siehe Schema rechts):

- Der Patient entscheidet sich gemeinsam mit seinem Diabetologen für eine Insulinpumpe bzw. für ein rtCGM-System.
- Der Arzt stellt eine kassenärztliche Verordnung aus. Diese geht nach Zustimmung des Patienten an einen bestimmten Leistungserbringer (Hersteller/Lieferant), der die Versorgung vornehmen kann.
- Der Leistungserbringer erstellt einen Kostenvorschlag, den er zusammen mit der Verordnung der zuständigen Krankenkasse übermittelt.
- In den meisten Fällen ist ein Antrag mit einer persönlichen Stellungnahme/einem Motivations schreiben des Patienten an seine Krankenkasse sicherlich sinnvoll.
- Ebenso sollten Blutzucker-Tagebücher/Stoffwechseldokumentationen des Patienten zur Verfügung gestellt werden.
- Entscheidung der Krankenkasse, inwieweit der Medizinische Dienst der Krankenkassenversicherung (MDK) zur Entscheidungsfindung benötigt wird.
- Ohne Einschaltung des MDK** sollte der Vorgang auf Grundlage des Patientenrechtegesetzes

Verfahren ab 1.1.2017



Quelle: modifiziert nach Imke Schmitz-Losem

MT-Grafik

- Die Krankenkasse schickt dem Verordner das Muster 86 mit einer Registernummer und einen Freiumschlag mit der Anschrift des zuständigen MDK.
- Dorthin übermittelt der Arzt die angeforderten ärztlichen Unterlagen und Befunde.
- Es erfolgt eine Begutachtung durch den MDK mit einer sozialmedizinischen Empfehlung.
- Die Krankenkasse erhält ein datenschutzrechtlich gekürztes Gutachten mit dem Ergebnis der Begutachtung ohne medizinischen Sachverhalt.
- Das ausführliche Gutachten können Patient und/oder Arzt anfordern.
- Nun entscheidet die Krankenkasse entsprechend oder entgegen der MDK-Empfehlung.
- Der Patient erhält eine Genehmigung des beantragten Hilfsmittels oder eine begründete Ablehnung.

Lutz Heinemann

Roche

MEIN LEBEN
IST SCHON KOMPLIZIERT GENUG.
ZUM GLÜCK
GEHT BLUTZUCKERMESSEN JETZT
LEICHTER



**WELT-
NEUHEIT**

Accu-Chek® Guide macht vieles leichter.

- Leichter Teststreifen handhaben dank der innovativen Teststreifenbox
- Leichter Blut auftragen durch die breitere Auftragsfläche
- Leichter im Dunkeln messen durch den beleuchteten Teststreifeneinschub

Jetzt testen: www.leichter-messen.de

Oder unter der kostenfreien Telefonnummer: 0800 4466800

ACCU-CHEK®