

## INHALT

### Alternative Glucose Management Indicator

Setzt sich HbA<sub>1c</sub>-Ersatz durch? **2**

### Fokus CGM-Systeme

Alte und neue Geräte auf dem Prüfstand **3**

### Immer beliebter

Bedeutung der Diabetes-technologie nimmt zu **4**

### Big Data: neue Welten

Diabetestechnologie bietet Potenzial **6**

### Lexikon: MARD

Bei Messgenauigkeit kommt es auf die Referenz an **7**

### Digitalisierung zerstört Jobs

Wie wirkt sich das auf die Mediziner aus? **8**

### In der Arztpraxis

Mit neuen Tools den Alltag erleichtern. Ein Bericht. **10**

### US-Zulassung für erstes iCGM-System

Bemühungen zu Interoperabilität belohnt **10**

### Hybrid-Closed-Loop

Fast schon eine künstliche Bauchspeicheldrüse? **12**

### Patientenschulung

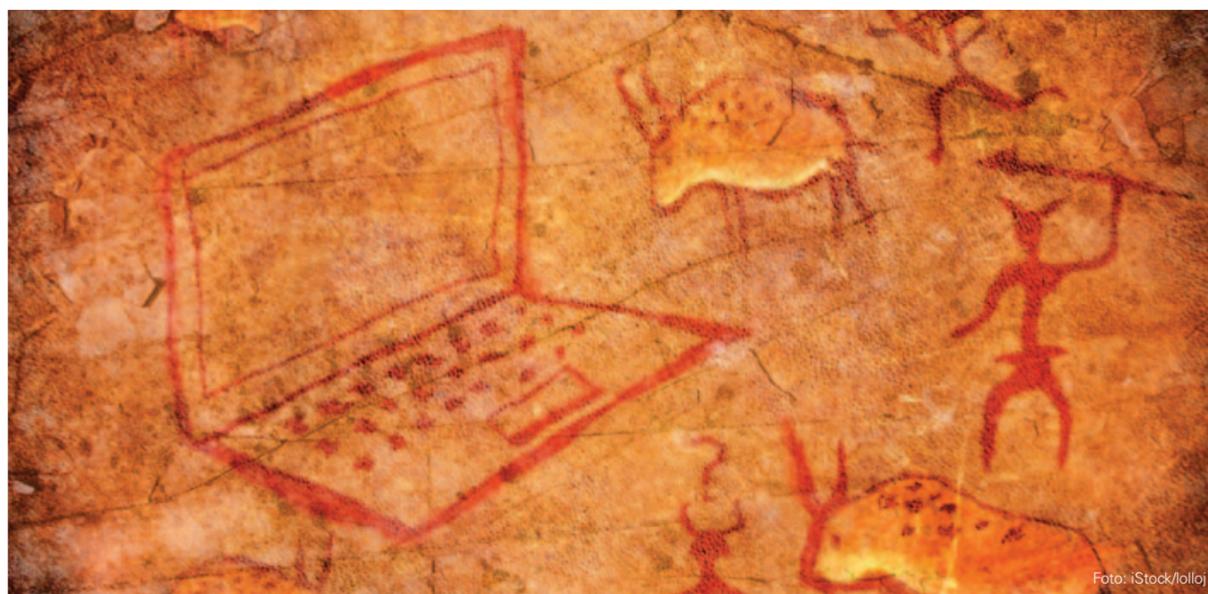
Was steht im digitalen Zeitalter auf dem Programm? **13**

### Beurteilung anpassen

Medizinprodukte prüfen, Fortschritt ermöglichen **14**

### Kolumne Recht

Zwischenstand nach 100 Tagen DSGVO **15**



## Neues nutzen!

### Medizinisch-technologischen Fortschritt einsetzen

WIESBADEN. Auf dem ADA waren Kernthemen des diatec journals vertreten: Allein 72 Beiträge behandelten AID\*-Systeme und deren Vorstufen. 82 Abstracts thematisierten Digitalisierung, Telemedizin, Apps oder Clinical Decision Systeme. Die Ergebnisse dieser umfangreichen Leistungsschau sind Schwerpunkt dieses Hefts.

Neue Hilfsmittel machen den technischen Fortschritt in der Diabetesforschung, -therapie und -technologie deutlich: Auf dem ADA standen in den USA zugelassene Produkte im Fokus, wie das FreeStyle Libre (FGM), das Dexcom G6-CGM-System und die Insulinpumpe MiniMed™ 670G (MM670G). Auch im Rahmen selbstgebauter Automated-Insulin-Delivery(AID)-Systeme war diese Pumpe von starkem Interesse: Mit dem kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) werden diese als „Hybrid-Closed-Loop“-System bezeichnet, teilweise sogar als „künstliche Bauchspeicheldrüse“. Ob dies wirklich schon ein AID-System ist, wird in diesem Heft diskutiert. In diesem Zusammenhang möchten wir ein anderes Problem ansprechen: Die Insulinpumpe MM670G hat im

Juni 2018 eine CE-Markierung bekommen – ob und wann sie in Deutschland auf den Markt kommt, ist noch nicht klar. Dies liegt insbesondere an Fragen zur Kostenerstattung: Für AID-Systeme wird vermutlich eine neue Produktkategorie benötigt. Bestehen bei der Antragstellung als Hilfsmittel beim Spitzenverband der Krankenkassen (GKV) Zweifel, so geben diese den Antrag zur Entscheidung an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der das IQWiG zur Abklärung der Evidenz einer Methode/eines Hilfsmittels einsetzen kann. Beim Real-time-CGM hat dies

insgesamt acht Jahre gedauert, denn der Prozess basiert auf einer Auswertung publizierter Literatur. Auch wenn zu AID-Systemen bislang weniger veröffentlicht wurde: Dass es eine Kostenerstattung erst in einigen Jahren geben wird, ist kaum vorstellbar. Es erscheint widersinnig, dass eine wirklich wichtige technische Therapieoption in Deutschland nicht zur Verfügung steht.

Wie kann ein pragmatischer Weg nach vorne aussehen? Es geht nicht um eine „Vereinfachung“ von regulatorischen Prozessen – neue Produkte sollen Patienten schließlich optimale therapeutische Ergebnisse bei hoher Sicherheit bieten. Es geht eher um die Frage, ob die Zulassungsprozesse mit der Geschwindigkeit der technologischen Entwicklung Schritt halten. Auf dieses Thema geht der Beitrag „Beurteilung von Medizinprodukten“

zu einer Veranstaltung beim Frühjahrskongress der DDG ein. Wie schon bei anderen Themen scheint ein runder Tisch sinnvoll, an dem sich alle Beteiligten im Interesse der Patienten um eine Lösung bemühen. Dies wäre sehr klar unser Wunsch!

Technologie und Digitalisierung spielen auch beim Thema Nachwuchs eine wichtige Rolle – dieser wird von der DDG zudem gezielt gefördert: Unter anderem mit Reisestipendien, speziellen Veranstaltungen und umfassender Betreuung, und das nicht nur im Rahmen von Kongressen. Der große Vorteil, den die jungen Ärzte sicher mitbringen: Sie haben von vornherein eine große Affinität zum Umgang mit der Digitalisierung. Auch die Diabetestechnologie macht das Fachgebiet zusätzlich interessant. Es ist zu hoffen, dass bei möglichst vielen Nachwuchsärzten ein fachliches Interesse an der Betreuung von Patienten mit Diabetes entsteht.

Professor Dr. Lutz Heinemann  
Gabriele Faber-Heinemann  
Manuel Ickrath  
Dr. Andreas Thomas

\* Automated Insulin Delivery

### „Amazonisierung“ in der Medizin begegnen

Die Folgen der Digitalisierung lassen sich bisher in der Wirtschaftswelt am besten verfolgen. Maschinen und Roboter, Software und Künstliche Intelligenz halten jedoch auch in der Medizin Einzug – insbesondere in der Diabetologie. Langfristig wird dies grundlegende Veränderungen für den Arztberuf mit sich bringen. Auf Seite 8 fasst Manuel Ickrath die wichtigsten Entwicklungen zusammen und ordnet ein, was dies für Ärzte und speziell für Diabetologen in Zukunft bedeuten könnte. Der digitalen Fortbildung kommt eine wichtige Rolle zu, um einer „Amazonisierung“ in der Diabetologie zu begegnen. Verstecken dürfte zwecklos sein.

### Therapieentscheider Algorithmus?

Neue Medizinprodukte mit smarten Algorithmen führen vermehrt zu der Frage: entscheidet der Arzt oder die App? Die Podiumsdiskussion mit Stimmen aus Politik und Wissenschaft beim Diabetes Kongress zu diesem Thema fasst Professor Dr. Lutz Heinemann auf Seite 14 zusammen. Ein wichtiger Punkt war hier die aktuelle Datenlage und ihre Konsequenzen: Krankenkassen übernehmen die Kosten für CGM-System und Insulinpumpe nur dann, wenn diese nicht mithilfe eines Algorithmus zu einem selbstgebauten Closed-Loop-System gekoppelt sind.

### 100 Tage DSGVO: ein Zwischenstand

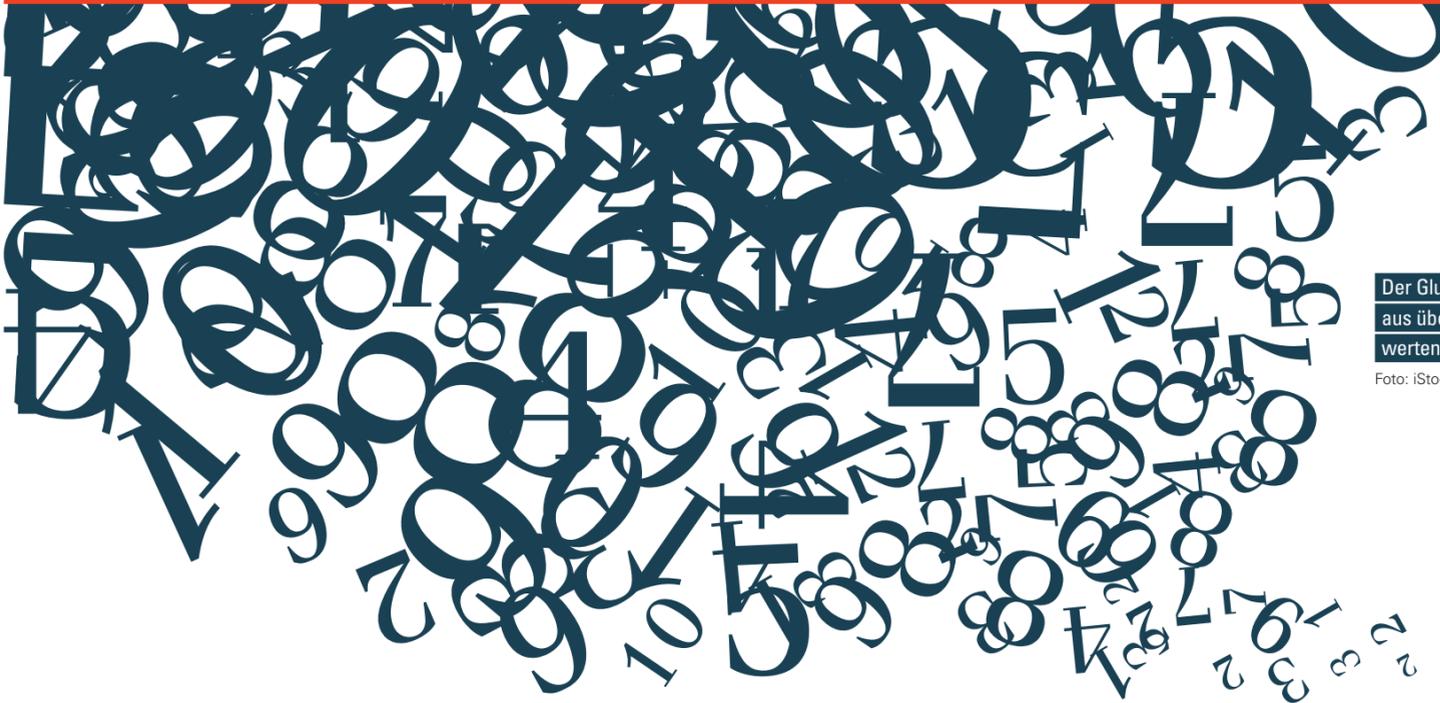
Die Datenschutz-Grundverordnung hatte zu erheblicher Verunsicherung bei Krankenhäusern und Arztpraxen geführt. Bislang war dies wohl unbegründet, wie Dr. jur. Arnd-Christian Kulow auf Seite 15 resümiert. Maßnahmen müssen dennoch ergriffen werden, denn die Erwartungen der Behörden werden allmählich steigen. Eine korrekte Datenschutzerklärung ist mit Blick auf Bußgelder und Abmahnungen wichtig.

### Das diatec journal online lesen

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

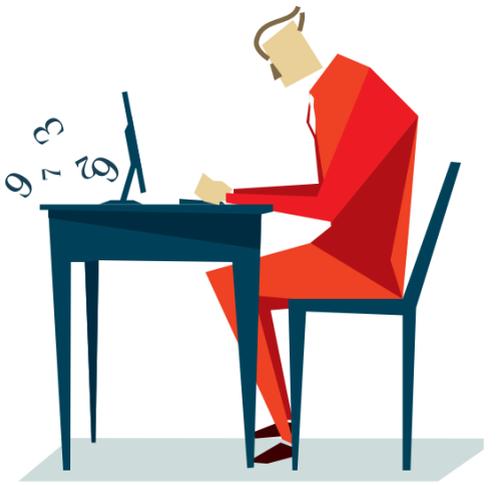


<https://www.medical-tribune.de/diatec-journal>



Der Glucose Management Indicator wird aus über 14 Tage gesammelten Glukosewerten errechnet – nicht im Labor bestimmt.

Foto: iStock/erhui1979



# Glucose Management Indicator: Ein Ersatz für den HbA<sub>1c</sub>?

## Ob der neue Parameter sich durchsetzen kann, bleibt abzuwarten

**ORLANDO.** Es gibt seit einiger Zeit Bemühungen, einen HbA<sub>1c</sub>-Wert zu berechnen. Nun wurde ein neuer Ansatz vorgestellt, der mit der amerikanischen Gesundheitsbehörde abgestimmt wurde.

„Muss ich Maßnahmen ergreifen, um Langzeitkomplikationen zu vermeiden?“ Um diese Frage zu beantworten, kann der HbA<sub>1c</sub>-Wert hilfreich sein. Das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) ist wiederum nützlich, um eine zweite Frage zu beantworten: „Welche Maßnahmen muss ich ergreifen, um kurzfristige Komplikationen zu vermeiden, die Belastung durch Diabetes zu verringern und die Lebensqualität zu verbessern?“ Seit einigen Jahren gibt es verschiedene Ansätze, aus Glukosewerten (wie sie z.B. CGM liefert) einen HbA<sub>1c</sub>-Wert zu berechnen; bisher hatte dieses berechnete HbA<sub>1c</sub> den Vorsatz „e“.

**Professor Dr. Richard Bergenstal** vom Park Nicollet International Diabetes Center in Minneapolis stellte beim ADA in einem Vortrag in der Session zur Klinischen Chemie (diese hat die ADA seit 15 Jahren regelmäßig in ihrem Programm!) einen neuen Ansatz vor. Seiner Ansicht nach gibt es vier wichtige Gründe, warum das HbA<sub>1c</sub> nur von begrenztem Wert ist:

1. Zur Verbesserung der therapeutischen Versorgung ist die Nutzung

des HbA<sub>1c</sub> alleine nur bedingt erfolgreich. 52 % der Patienten mit Diabetes weisen HbA<sub>1c</sub>-Werte > 7 % auf, nur 30 % der Patienten mit einer Insulintherapie haben einen HbA<sub>1c</sub>-Wert < 7 %.

2. Es gibt eine andauernde Kontroverse über die HbA<sub>1c</sub>-Ziele; je nach Fachgesellschaft sollen diese zwischen 6,5 und 8,0 % liegen. Der Zielwert sollte Faktoren wie Alter, Komorbiditäten etc. berücksichtigen.

3. Der HbA<sub>1c</sub>-Wert reflektiert nur einen Teil der Faktoren, die für eine optimale Kontrolle bzw. ein optimales Management der Glukose wichtig sind. Die Glukoseprofile verschiedener Patienten können

„Vier wichtige Gründe für begrenzten Wert von HbA<sub>1c</sub>“

sehr unterschiedlich aussehen, obwohl diese Personen ein identisches HbA<sub>1c</sub> aufweisen.

4. Der HbA<sub>1c</sub>-Wert liefert keine Aussage zur Häufigkeit von akuten Komplikationen, zu diabetesbedingten Beschwerden und zur Belastung des Lebens mit Diabetes und Schlaf.

### Basis bilden CGM-Daten aus fünf klinischen Studien

Der vorgestellte Ansatz, der mit der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) abgestimmt wurde, verwendet den Ausdruck „Glucose Management Indicator“ (GMI) als Ersatz für eHbA<sub>1c</sub>. Gegen diesen Begriff hatte die Behörde Vorbehalte. Es gibt einen GMI-Rechner auf der Webseite des Jaeb Center for Health Research aus Florida. Als Basis für die Berechnung dienen die CGM-Daten von fünf aktuellen klinischen Studien (unter anderem die HypoDE-Studie). Dabei hat der GMI die gleiche Einheit wie der HbA<sub>1c</sub>-Wert – er wird als ein Prozentwert angegeben. Für die Berechnung sollen CGM-Daten von mindestens 14 Tagen zur Verfügung stehen, während derer eine „typische“ Diabetesbehandlung erfolgt ist.

Eine zentrale Frage: Erreicht der berechnete GMI die gleiche Aus-

sagekraft wie der konventionelle HbA<sub>1c</sub>-Wert? Klar ist, der GMI kann ähnlich, höher oder niedriger als der HbA<sub>1c</sub>-Wert sein. Dabei können die Unterschiede zwischen den beiden Parametern wie folgt bedingt sein:

- Unterschiede in der Lebensdauer der roten Blutkörperchen bei dem jeweiligen Patienten
- Art der Bindung von Glukose an Hämoglobin in den roten Blutkörperchen
- akute, kurzfristige Schwankungen in der Glukosekontrolle

In der Diskussion wurden mögliche Unterschiede zwischen den verwendeten CGM-Systemen angesprochen. Während für das Abbott Libre Pro der Mittelwert der Glukose für ein HbA<sub>1c</sub> von 7 % 143 mg/dl betrug, lag der Mittelwert für den gleichen HbA<sub>1c</sub>-Wert für ein anderes CGM-System bei 155 mg/dl. Die aktuell verwendete Formel zur Berechnung des GMI berücksichtigt zwar die Daten mehrerer tausend Patienten, wird aber wohl noch weiter optimiert durch die Verwendung zusätzlicher Daten.

Eine andere Frage reflektierte insbesondere die Behandlung von Patienten mit Typ-1-Diabetes und den Stellenwert des HbA<sub>1c</sub>-Wertes bei ihrer Therapie. Wenn diese Personengruppen selten kapilläre Blutglukosemessungen pro Tag durchführt, werden

beispielsweise Hypoglykämien nicht erkannt, besonders während der Nacht.

### CGM-Auswertung sollte neuen Parameter aufgreifen

Klar ist, der HbA<sub>1c</sub>-Wert ist ein etablierter Parameter, gerade bei regulatorischen Behörden, zur Zulassung von neuen Medikamenten, aber auch wenn es um die Kostenerstattung geht. Jede neue Variable, auch wenn sie neue oder sogar bessere Aussagen zum Glukosemanagement liefert, muss ihren „Wert“ erst einmal in der Praxis unter Beweis stellen. Dazu ist es auch wichtig, dass die Berechnungen für den GMI-Wert Einzug in die entsprechenden Softwareprogramme finden. Die Auswertungsprogramme für CGM-Daten müssten dementsprechend solch einen Parameter automatisch mitberechnen.

Eine Publikation zum Glucose Management Indicator liegt aktuell einem hochrangigen US-Diabetesjournal zur Begutachtung vor.

Professor Dr. Lutz Heinemann

78<sup>th</sup> Scientific Sessions der ADA

Der direkte Link zum GMI-Rechner: <https://www.jaeb.org/gmi/>

## diatec journal.

© 2018, 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 Sprunkel

**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)

### 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 Lindenaus

**Verkauf:**  
Josef Hakam, Sebastian Schmitt,  
Marc Bornschein

### Anzeigen:

Rebeka Baumgärtner, Telefon: 0611 9746-254  
Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121  
Telefax: 0611 9746 480-112  
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de  
Anzeigen-Preisliste Nr. 3 vom 1.1.2018

### 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 und verbundenen Verlage sowie Dritter veröffentlicht werden kann.

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

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

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



QB5

# CGM-Systeme im Patientenalltag – ein Head-to-Head-Vergleich

## MARD weicht bei allen getesteten Geräten von den Herstellerangaben ab

ORLANDO. In einer Studie wurden drei CGM-Systeme unter ambulanten Bedingungen geprüft. Für alle Geräte stellte sich heraus: Die Messgüte bei Werten im niedrigen Bereich lässt zu wünschen übrig.

Die beste Möglichkeit die Messgüte von CGM-Systemen zu vergleichen: Ein Patient trägt sie alle gleichzeitig. Dann können die Ergebnisse direkt miteinander verglichen werden. Solche Untersuchungen werden meistens unter Klinikbedingungen durchgeführt. Im Alltag sind die verschiedenen Sensoren am Körper verständlicherweise störend und hindern die Patienten in der Bewegung. Ein Zentrum in Boston – welches sonst durch Studien zu Automated-Insulin-Delivery(AID)-Systemen bekannt ist – hat eine solche Studie mit drei CGM-Systemen unter ambulanten Bedingungen durchgeführt. Evaluiert wurden:

- ein rtCGM-System der Firma Dexcom (G5®)
- ein iscCGM-System der Firma Abbott (FreeStyle Libre Pro; messtechnisch identisch mit FreeStyle Libre)



Foto: iStock/hh5800

### ÜBERSICHT DER GETESTETEN CGM-SYSTEME

- **Dexcom G5®**  
Hersteller-MARD: 9 % (Erwachsene), 10 % (Kinder)  
Kalibrierung: 2/Tag  
Warm-up: 2 Stunden  
Interferenz: Paracetamol  
Lebensdauer Sensor: 7 Tage
- **Abbott FreeStyle Libre Pro**  
Hersteller-MARD: 12,3 %  
Kalibrierung: keine  
Warm-up: 60 Minuten  
Interferenz: Vitamin C, Aspirin  
Lebensdauer Sensor: 14 Tage
- **Senseonics Eversense®**  
Hersteller-MARD: 8,8 %  
Kalibrierung: 2/Tag  
Warm-up: 24 Stunden  
Interferenz: keine  
Lebensdauer Sensor: 90 Tage (US), 180 Tage (EU)

- ein implantierbares rtCGM-System der Firma Senseonics (Eversense®) Die Geräte wurden in der sechswöchigen Studie von 23 Patienten mit Typ-1-Diabetes getragen (siehe Kas-ten).
- Das primäre Ergebnis war die mittlere absolute relative Abweichung (MARD) im Vergleich zu Plasmaglukosewerten

(PG; gemessen anhand Nova Biomedical StatStrip® Xpress Messgerät).

### MARD im Durchschnitt höher als in klinischen Studien

Diese Messwerte wurden auch für die Kalibrierungen der CGM-Systeme entsprechend den Anleitungen des Herstellers verwendet (mit Ausnahme des Libre Pro, das nicht kalibriert werden muss). Als Datenbasis wurden die PG-Werte mit denjenigen CGM-Werten verglichen, die von allen drei CGM-Systemen in den fünf Minuten vor Messung der PG-Werte verfügbar waren (n = 829 Datensätze).

Da der Libre Pro nur alle 15 Minuten Messwerte liefert, wurde auch ein zusätzlicher Vergleich zwischen dem G5® und dem Eversense® durchgeführt. Für diese zwei Modelle war eine höhere Anzahl von Datensätzen verfügbar (n = 2277).

Das Ergebnis: Bei allen drei CGM-Systemen lagen die durchschnittlichen MARD deutlich höher als in klinischen Studien. Auch die von den Herstellern berichteten Zahlen liegen unter den ermittelten Durchschnittswerten. Im Dreifach-Vergleich wies das Eversense®-System die niedrigste MARD (14,8 % ± 14,8 %) auf, gefolgt vom G5 (16,3 % ± 15,4 %) und dem Libre Pro (18,0 % ± 17,9 %). Beim Vergleich Eversense® vs. Libre Pro ergab sich eine signifikante Differenz (p = 0,004); die anderen Vergleiche waren nicht signifikant. Im Zweifach-

Vergleich zeigte sich eine signifikante MARD-Differenz zwischen Eversense® und G5® (15,1 % ± 17,9 % vs. 16,9 % ± 17,4 %; p = 0,008). Die Messgüte des implantierten CGM-Systems war also besser als die der anderen beiden CGM-Systeme.

### Interindividuelle Unterschiede sind sehr groß

Beachtlich war die hohe Streuung der Ergebnisse. Die Standardabweichung war so groß wie der Mittelwert, was auf erhebliche interindividuelle Unterschiede hindeutet. Klinisch relevant war eine Auswertung der MARD-Werte in unterschiedlichen Glukosebereichen: Die Messgüte erwies sich bei allen getesteten CGM-Systemen bei Werten < 70 mg/dl als nicht gut.

Professor Dr. Lutz Heinemann  
78<sup>th</sup> Scientific Sessions der ADA

### MARD PRO PLASMAGLUKOSE-BEREICH

PG (mg/dl)	< 70	70–120	> 120	> 180
Eversense®	24,9	16,1	12,9	12,8
G5®	23,6	18,5	14,2	13,3
Libre Pro	36,1	17,8	16,3	17,3
n =	53	771	490	196
Nominale p-Werte (nicht korrigiert)				
Eversense® vs. G5®	0,8	0,09	0,10	0,62
G5® vs. Libre Pro	0,004	0,60	0,09	0,001
Eversense® vs. Libre Pro	0,046	0,20	0,01	0,003

„Implantiertes Messsystem das präziseste“

## CGM-Implantat mit langer Haltbarkeit

### Nutzung könnte bei positiven Studienergebnissen auf bis zu 365 Tage ausgeweitet werden

ORLANDO. Die Anwendung eines implantierbaren CGM-Systems ist über 180 Tage ohne schwerwiegende Komplikationen möglich. Das verdeutlichen neue Analysen.

Beim diesjährigen Kongress der ADA wurde eine kanadische Studie zum Einsatz des Eversense® XL-CGM-Systems von Senseonics über 180 Tage vorgestellt. Eingeschlossen waren primär pädiatrische Patienten (n = 30 Jugendliche, 6 Erwachsene). Das Durchschnittsalter der Studien-

teilnehmer betrug 17 Jahre (Jugendliche 14 Jahre; Erwachsene 32 Jahre). Für das geprüfte CGM-System ergab sich eine mittlere absolute relative Abweichung von 9,4 % im Vergleich zum Laborsystem (YSI). Immerhin 83 % der Werte lagen innerhalb von 15 mg/dl Abweichung; 15 % der Referenzmessungen und 99,6 % der Mess-

„Hohe Konstanz der Messgenauigkeit“

werte lagen innerhalb der A- und B-Zone bei der Error-Grid-Analyse. Interessant ist die Konstanz der Messgenauigkeit über die Studiendauer hinweg – diese verschlechterte sich während der sechs Monate nicht. Dabei nutzten die Teilnehmer das rtCGM-System im Mittel 23 Stunden pro Tag (d.h. in dieser Zeit trugen sie das Auslesesystem). Zurückgeführt wird dies von den Autoren auf den Tragekomfort. Zudem empfanden die Nutzer die angebotene Information als hilfreich. 82 % der Patienten hielten das getestete rtCGM-System für einfach zu bedienen, 90 % nutzten die simpel gestaltete App, die auf ei-

nem Smartphone läuft. Es gibt nämlich keinen eigenen Empfänger für das Eversense®-System.

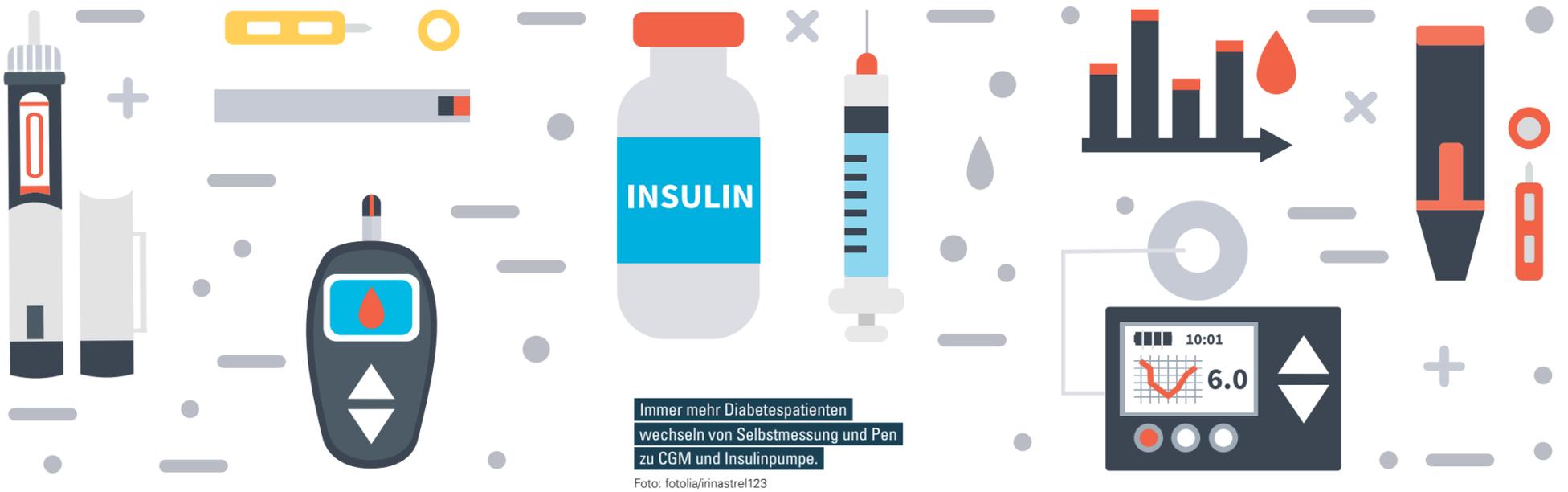
### Umstellung auf XL-Variante noch in diesem Jahr geplant

Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder Infektionen gemeldet. Einige leichte Hautreaktionen traten auf, die innerhalb von zwei bis acht Wochen nach der Entfernung des Sensors verschwunden waren.

Die Nutzung dieses implantierbaren rtCGM-Systems im Bereich der Pädiatrie ist klinisch von Bedeutung, da

für diese Patientengruppe die Produkteigenschaften von besonderem Interesse sind. Senseonics plant wohl die bestehende Anwenderbasis bis Ende des Jahres von der 90 Tage-Version auf die XL-Variante umzustellen. Auf einem Poster wurden Ergebnisse der Zwischenanalyse einer 365-Tage-Studie vorgestellt. Dabei werden verschiedene Strategien verfolgt, um eine solche Nutzungsdauer zu erreichen. Die bei 34 Probanden implantierten Sensoren wiesen eine reale Nutzungsdauer von 124 bis 260 Tagen auf, ohne schwerwiegende Komplikationen hervorzurufen.

LH  
78<sup>th</sup> Scientific Sessions der ADA



# Diabetestechnologie nicht nur bei den Patienten immer beliebter

CGM, Insulinpumpen und Co. nehmen für die Therapie an Bedeutung zu

ORLANDO. In den Vorjahren war die Anzahl von Postern, Vorträgen und Sitzungen zum Thema Diabetestechnologie beim ADA noch überschaubar. Das hat sich in diesem Jahr deutlich geändert. Wir stellen einige interessante Aspekte vor.

Zum iscCGM-System\* wurden beim ADA v.a. Real-World-Daten vorgestellt. Analysen von 470 643 Nutzern (d.h. 4,8 Milliarden Glukosewerte) von September 2014 bis April 2018 zeigen eine deutlich verbesserte Glukosekontrolle durch iscCGM, insbesondere bei erhöhter Scanfrequenz: Scannen Patienten 4–6 mal pro Tag, haben sie durchschnittlich einen HbA<sub>1c</sub> von 8,2 %, bei solchen, die 20 mal pro Tag scannen, liegt er bei 6,9 %.

Schaut man sich die Nutzerzahlen von iscCGM und rtCGM an, kann der Eindruck auftreten, dass die Selbstmessung der Blutglukose (SMBG) zunehmend obsolet wird. Bezieht man allerdings die Nutzerzahlen auf alle Diabetespatienten weltweit, reden wir von < 1 % Nutzern! Liegt der Fokus auf Patienten mit Typ-1-Diabetes in Industrienationen, ist der prozentuale Anteil der aktuellen Nutzer und die Anzahl derer, die jedes Jahr auf CGM wechseln, aber deutlich höher. Dies wird auch dazu beitragen, dass die Kosten für CGM sinken werden – bei weiteren Verbesserungen in Messtechnik und Handhabung. CGM wird also in einigen Jahren der Standard für die Überwachung des Glukosestoffwechsels sein. Trotzdem werden vermutlich nicht alle Patienten wechseln, v.a. in Entwicklungsländern wird es länger dauern.

Allerdings spielt auch hier die Digitalisierung eine wichtige Rolle. Zukünftig werden auch SMBG-Daten häufiger „smart“ genutzt, sprich, sie werden

automatisch analysiert und der Nutzer erhält Hinweise zu seiner Therapie. Diese Datenmanagementsysteme werden also ausgebaut zu Therapieentscheidungssystemen, die den Patienten im Therapiealltag helfen.

## Kommt eine Pumpe mit offenem Protokoll?

Der koreanische Insulinpumpenhersteller SOOIL (seit 1979 auf dem Markt) beabsichtigt wohl, eine Version seiner Insulinpumpe (DANADiabecare® RS) zur Zulassung in den USA und Europa mit einem offenen Kommunikationsprotokoll einzureichen. Dabei soll diese Pumpe als „integrated pump“ (iPump) zugelassen werden, basierend auf dem Ansatz der FDA für eine integrierte CGM-Kategorie (iCGM). Patienten, die sich ihr AID-System selber bauen (DIY-AID), sind bisher auf ältere Insulinpumpenmodelle der üblichen Hersteller angewiesen, bei denen die Kommunikationsprotokolle bekannt sind bzw. der Zugang ungeschützt ist. Somit ist dies eine gute Nachricht für die DIY-AID-Nutzer. Es gibt auch Pläne, eine Version eines Open-Source-Open-APS-Algorithmus zu implementieren. Dann erfolgt die Steuerung der Pumpe mittels einer App für iOS- und Android-Smartphones, was wohl ein Alleinstellungsmerkmal ist. Dieser Ansatz soll offenbar 2019 auf den Markt kommen. Es bleibt abzuwarten, ob die Zulassungsbehörden in Europa die Pum-

pe wirklich zulassen. In Deutschland hat das BfArM sich deutlich skeptisch gegenüber solchen Geräten geäußert, wobei die Behörde nicht für deren Zulassung zuständig ist. Grundsätzlich stehen aber diverse rechtliche Fragen im Raum. Eigentlich müsste der Hersteller die volle Verantwortung für beliebige DIY-AID-Systeme übernehmen. Nur dann wäre deren Bau und Anwendung durch die bewusste Öffnung des Pumpenprotokolls im Sinne der sachgerechten Anwendung der Insulinpumpe als Medizinprodukt gegeben. Es gibt eine Vielzahl neuer Produkte, die in nächster Zeit auf den Markt kommen werden, wie weitere CGM-Systeme oder „smarte“ Insulinpens. Nachdem längere Zeit nur eine Patch-Pumpe in Deutschland verfügbar war, wird es bald weitere solcher kleinen Pumpen ohne Infusionsschlauch geben. Bei einer Patch-Pumpe (One Touch Via™; seit 2018 CeQur) dient diese nur zur Abgabe von Mahlzeiten-Boli. In einer Studie in 62 Zentren über 44 Wochen mit 278 Typ-2-Diabetespatienten wurde so eine vergleichbare Absenkung im HbA<sub>1c</sub> erreicht wie mit einem modernen Insulinpen (-1,6 % vs. -1,7 %). Die Patienten bevorzugten jedoch die Pumpentherapie.

## Verbesserte Glukosekontrolle durch künstliche Intelligenz

Beim ADA zeigte Insulet den Omnipod Dash™, ein bluetoothfähiges Pod. Das mit einem Touchscreen ausgestattete Bediengerät ermöglicht eine intuitive und flexible Handhabung der Pumpe. Dabei lädt das Bediengerät die Pumpendaten bei bestehender Internetverbindung automatisch zu Glooko hoch.

Durch den Einsatz künstlicher Intelligenz (AI) hat die App Sugar.IQ™ eine deutliche Verbesserung der Glukosekontrolle von 256 Nutzern bewirkt. Der Leiter der AI-Abteilung von Medtronic stellte die neuesten Analysen von Su-

gar.IQ™-Daten vor. Bezogen auf die Ausgangswerte war die Time-in-Range (TiR) pro Tag um 36 Minuten länger (+2,5 % bezogen auf 24 h). Die Zeit mit erhöhten Glukosewerten (> 180 mg/dl) war um 30 Minuten pro Tag kürzer und niedrige Glukosewerte (< 70 mg/dl) traten 6 Minuten pro Tag seltener auf. Für eine App sind diese Daten ermutigend. Medtronic und IBM

## „Patienten profitieren“

Watson haben angekündigt, dass eine kommerzielle Version von Sugar.IQ™ mit dem bluetoothfähigen Guardian™ Connect

CGM-System bald erscheinen soll. Sugar.IQ™ ist eines jener Therapieentscheidungssysteme, die derzeit kontrovers diskutiert werden. Sicherlich verändern sie die Rolle des Diabetesteams und in gewissem Sinne auch das Arzt-Patienten-Verhältnis. Wenn man aber bedenkt, dass zwischen zwei Arztbesuchen (von einem Quartal zum Nächsten) mindestens 131 040 Minuten liegen und eine Konsultation vielleicht 15 Minuten dauert, so beläuft sich die unmittelbare ärztliche Betreuung auf ca. 0,01 % der Zeit. Daten aus weiteren randomisierten, kontrollierten, wenn auch offenen klinischen Studien müssen abgewartet werden, um den genauen Effekt der App zu bestimmen. Das betrifft sowohl die klinischen Ergebnisse als auch die Lebensqualität der Patienten.

Professor Dr. Norbert Hermanns, Diabetes Zentrum Mergentheim in Bad Mergentheim, untersuchte die Bedeutung der Ausgangsmerkmale für eine erfolgreiche Reduktion von Hypoglykämien bei Nutzung von rtCGM im Vergleich zu SMBG bei Patienten mit Typ-1-Diabetes und einer konventionellen Insulintherapie sowie einer erhöhten Hypoglykämiefrequenz. Berücksichtigt wurden 13 Parameter, darunter Alter, Diabetesdauer, HbA<sub>1c</sub>, schwere Hypoglykämien in den letzten 12 Monaten und Zeit (< 70 mg/dl). Dabei war keiner der Faktoren signifikant mit einer erfolgreichen Hypoglykämie-Re-

duktion assoziiert, mit Ausnahme der Randomisierung auf rtCGM vs. SMBG (Odds Ratio: 9,8). Unabhängig von der Ausgangssituation helfen die von dem rtCGM-System vermittelten Informationen den Patienten also entscheidend weiter. Es bleibt abzuwarten, ob die ADA die Daten der HypoDE-Studie bei ihren Behandlungsstandards im nächsten Jahr berücksichtigen wird. Erwartungsgemäß stellten Artificial-Pancreas(AP)-Systeme (Closed-Loop) einen Themenschwerpunkt dar. Das schloss auch Vorstufen zum AP, wie Hybrid-Closed-Loop-Systeme und die Steueralgorithmien mit ein. Es ist bemerkenswert, dass nahezu alle Hersteller von Insulinpumpen entsprechende Projekte betreiben. Falls sie keine eigenen CGM-Systeme besitzen (wie Medtronic und Roche), handelte es sich um Kombinationen mit Glukosesensoren der Firma Dexcom.

## Real-World-Daten bestätigen die klinischen Studien

Zudem wurden Daten zur Anwendung bi-hormoneller AP-Systeme vorgestellt. Kombiniert wurden Insulin und Glukagon sowie Insulin und Amylin (Pramlintide; ein Analogon von Amylin, in den USA auf dem Markt als Symlin®). Insgesamt die breiteste Diskussion gab es dabei zum System MiniMed® 670G, da es seit Juni 2017 in den USA verfügbar ist und bereits an ca. 100 000 Patienten ausgeliefert wurde. Bemerkenswert ist, dass nicht nur in den klinischen Studien eine durchschnittliche TiR von 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l) über 70 % erreicht wurde, sondern auch bei anonymisierten Real-World-Daten von mittlerweile mehr als 32 000 Patienten mit Typ-1-Diabetes. Es wird interessant sein, welche Daten mit dem System nach dessen Zulassung in Europa (CE-Markierung seit Juni 2018) erzielt werden.

Prof. Dr. Lutz Heinemann  
Dr. Andreas Thomas

\*CGM mit intermittierendem Scannen  
78<sup>th</sup> Scientific Sessions der ADA

„Datenmanagementsysteme werden zu Therapieentscheidungssystemen“

KOCO SAGT:

**WER TI SAGT, KANN  
AUCH INSTALLATION  
SAGEN.**

## **SELBERMACHER AUFGEPASST:**

Alle Ärzte und Zahnärzte können auf [koco-shop.de](http://koco-shop.de) ab sofort die notwendigen Komponenten zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) ganz einfach online bestellen und selbst in ihrer Praxis installieren. Eine ausführliche Software mit Schritt-für-Schritt-Anleitung unterstützt bei der Einrichtung von eHealth-Konnektor, eHealth-Kartenterminal und VPN-Zugangsdienst. So wird der TI-Anschluss zum Kinderspiel – und spart obendrein auch noch bares Geld.

Warten Sie nicht länger. Denn wer TI sagt, kann auch Installation sagen. Weitere Infos und Bestellung auf:

**[koco-shop.de](http://koco-shop.de)**

# Neue Welten öffnen sich!

## Richtig genutzt profitiert die Diabetestechnologie erheblich von Big Data

RESTON. Immer mehr Daten werden gesammelt, auch im Bereich der Medizin. Die standardisierte Erfassung entpuppt sich immer mehr als grundlegende Notwendigkeit, um einen Profit für die Patienten zu erzielen. Etwa um eine Diabeteserkrankung zu vermeiden.

Der Computerriese IBM arbeitet seit einem Jahr mit der Patientenorganisation JDRF zusammen – auch um mehr darüber zu erfahren, was die Risikofaktoren für die Entwicklung eines Typ-1-Diabetes sind und wie sie sich möglicherweise vermeiden lassen. Dafür stehen zwar die Daten von Tausenden von Patienten zur Verfügung, diese kommen allerdings von einer Reihe von verschiedenen klinischen Studien zur Diabetesprävention. Das erschwert in der Realität die Zusammenführung der Daten im angestrebten Sinne erheblich.

Die Forscher haben drei Gruppen von Individuen identifiziert, die unterschiedliche Wahrscheinlichkeiten für die Entwicklung von Typ-1-Diabetes aufweisen: Menschen, die wenige Autoantikörper haben, weisen nur ein geringes Risiko auf, an Typ-1-Diabetes zu erkranken (4 % nach 10 Jahren). Die beiden Gruppen, die mehr Autoantikörper aufwiesen, zeigen ein deutlich erhöhtes Risiko, zu erkranken (59 % bzw. 83 % nach 10 Jahren). Diese Cluster weisen eine hohe Sensitivität von 90 % und eine Spezifität von 85 % auf. Somit ist die Aussagekraft der Analysen hoch. Dabei bleibt die Frage, was bewirkt solch ein „Clustering“ für die klinische Praxis?

### Algorithmen errechnen Erkrankungsrisiko

Nach Ansicht von **Dr. Howard Zisser**, klinischer Leiter beim zur Alphabet-Holding (Google) gehörenden Forschungsunternehmen Verily, hilft der Einsatz von künstlicher Intelligenz (AI) im Gesundheitswesen die gesamte Population der Erkrankten zu sehen und deren Risiko zu stratifizieren. Daraus lassen sich Rückschlüsse für den individuellen Patienten ableiten, um dessen Therapie zu verbessern. Google hat aktuell zwei Artikel zu diesem Thema in hochrangigen Zeitschriften publiziert. In einem der Artikel wurde gezeigt, dass ein Algorithmus das Alter, das Geschlecht, den Raucherstatus, den HbA<sub>1c</sub>, den BMI und den Blutdruck mit hoher Sicherheit aus Fundus-Fotografien vorherzusagen kann. In dem anderen Artikel wurde ein Algorithmus beschrieben, der 50 Typen von Augenerkrankungen zuverlässig erkennen kann. Ausgewertet wurden Augenscans, die mit einer optischen Kohärenz-Tomographie-Methode erzeugt wurden.

„Mehr Zeit für den individuellen Patienten“

Das Unternehmen investiert augenscheinlich viel Energie, um Informationen zur Gesundheit durch Augen-Fundusfotografien zu erhalten. In Zukunft können vermutlich diverse Hinweise zu Augenerkrankungen und zu einem erhöhten kardiovaskulären Risiko auf diesem Wege ermittelt werden. Solche diagnostischen Schritte könnten dann z.B. in Apotheken „nebenbei“ erfolgen.

### Fehlende Interoperabilität erschwert Datennutzung

**Dr. Marian Rewers** vom Barbara Davis Center for Diabetes in Denver fokussierte sich auf den klinischen Anteil der Big-Data-Diskussion; er drückte seine Frustration über die mangelnde Interoperabilität zwischen der Software verschiedener Hersteller aus. Diese verkompliziert alle Bemühungen, generelle klinische Trends und Muster z.B. in CGM-Datensätzen zu erkennen. Warum können CGM-Daten nur über gerätespezifische Schnittstellen dargestellt und ausgewertet werden? Firmen wie Tidepool und Glooko sind in diesem Zusammenhang wichtig, da deren Software es ermöglicht, solche Beschränkungen zu überwinden.

Es gibt aber noch weitere Hürden für eine Interoperabilität: Wie und wo werden etwa Angaben zu den Patienten abgespeichert? Insgesamt führt dieses Handeln zu einem komplizierten und ineffizienten System. Für eine effiziente Nutzung der Optionen, die Big Data in Hinsicht auf eine bessere Patientenbetreuung bietet, ist nach Meinung des Redners eine sinnvolle „Datenreduktion“ notwendig. Dies steht zwar im Widerspruch zu den „Big Data“-Ansätzen, würde aber einen raschen Einsatz solcher Ansätze befördern. Im gleichen Sinne liefern die Software-Schnittstellen von CGM-Systemen vielfach Informationen, die nicht hilfreich sind für Kliniker und Patienten. Die Hersteller sollten sich auf ein einheitliches Format für die Auswertung und Darstellung der Daten verständigen.

### Prädiktive Diagnosen verbessern

Ob und wann AI-Ansätze (und Automated-Insulin-Delivery-Systeme, kurz AID) Diabetologen ersetzen werden, ist nicht absehbar. In Anbetracht der Kosten und des Aufwands für die Patientenbehandlung, die für das Gesundheitssystem bei dem bisherigen Vorgehen entstehen, können neue Ansätze sehr wichtig werden. Neben einem besseren Umgang mit den Ressourcen des Gesundheitssystems, kann der Diabetologe mehr Zeit für den individuellen Patienten



Ein Beispiel für die Nutzung von Big Data: 50 Typen von Augenerkrankungen können durch einen Algorithmus ermittelt werden.

Foto: iStock/metamorworks

### SOFTWARE ALS ENTSCHEIDUNGSHILFE

**Professor Dr. Moshe Phillip**, Universität Tel Aviv, stellte den DreaMed Advisor vor. Dieses System wurde aktuell von der FDA zugelassen und hat eine CE-Markierung. Die „Clinical Decision Support Software“ (CDSS) für die Optimierung von Insulinpumpeneinstellungen – basierend auf CGM-Daten – soll im klinischen Alltag genutzt werden, sobald die Sicherheit ausreichend belegt ist. Es läuft eine multizentrische Time-in-Range-Studie mit 112 Teilnehmern.

Dabei muss der Arzt die Empfehlungen für die Pumpeneinstellung des CDSS akzeptieren, bevor sie durch die Glooko App an die Patienten gesendet werden.

In Zukunft wird sicher mehr Kommunikation als nur die Pumpeneinstellungen über diesen Weg laufen. Auch allgemeine Hinweise für den Patienten und seine Therapie könnten digital erfolgen. Unklar ist wohl noch, wie das Businessmodell für diesen Ansatz aussieht.

aufwenden. Er kann zudem telemedizinische Ansätze nutzen – gerade für einfachere Fälle.

**Professor Dr. Chantal Mathieu**, Universitätsklinik Leuven, diskutierte das AGP (Ambulatory Glucose Profile), welches die meisten CGM-Hersteller mittlerweile in ihre Software integriert haben. Es ermöglicht eine standardisierte, anschauliche Darstellung. Limitationen dieser Präsentation

ergeben sich beim Mustererkennen: Warum hat jemand regelmäßig hohe oder niedrige Werte? Was ist deren Ursache und was kann dagegen gemacht werden? Die AGP-Darstellung ist eine Art Standard-Tag-Graphik, die Uhrzeiten abbildet, wann hohe und niedrige Werte auftreten. Eine Art Prioritätenliste der Muster über den Tag hinweg würde für viele Patienten hilfreich sein.

**Professor Dr. Søren Brunak**, Universität Kopenhagen, hob die Möglichkeiten von Big Data hervor. Sie könnten das Verständnis der Beziehungen zwischen Krankheiten und prädiktiven Diagnosen verbessern. Seiner Ansicht nach ist das bisherige System von akuten Diagnosen ineffi-

### „Risikofaktoren ermitteln“

zient und nur reaktiv. Prädiktive Modelle könnten hingegen dabei helfen, Assoziationen frühzeitig zu erkennen. Dies soll Kliniker und Patienten dabei unterstützen proaktive Maßnahmen zu ergreifen. Trendentwicklungen beim HbA<sub>1c</sub> schon vor einer Diabetesdiagnose zu verfolgen, würde etwa das diagnostische Bild vervollständigen und Hinweise für die Primärprävention liefern. Nach Ansicht von Prof. Brunak wird es in Zukunft möglich sein, durch geeignete Modelle vorherzusagen, wann eine Diagnose erfolgen wird. Das kann beispielsweise bei Typ-2-Diabetespatienten genutzt werden, um die Intensität und/oder Auswahl der Pharmakotherapie zu beeinflussen.

In der anschließenden Diskussion wurde eine Reihe von damit verbundenen Optionen intensiv diskutiert. In Dänemark gibt es wohl Bemühungen, die für solche Analysen wichtige Datengrundlage durch Etablierung einer persönlichen Identifikationsnummer, einer Sammlung von Daten über 20 bis 30 Jahre in einer digitalen Patientenakte und einem einzigen Kostenträger aufzubauen. Durch standardisierte medizinische und sozioökonomische Informationen kann ein Gesamtbild der Beziehungen zwischen Krankheiten erreicht werden.

### Frei zugängliche Datensätze werden vielfältig genutzt

In der Datenbank von Tidepool liegen aktuell die „gespendeten“ Daten von 3750 Patienten, eine Milliarde CGM-Datenpunkte, 1250 vollständige, longitudinale Datensätze mit Insulinpumpen und CGM-Daten sowie Daten zu 1000 Patientenjahren. Es gibt wohl eine Reihe von Organisationen, die die Optionen dieser nicht-profitorientierten Big-Data-Plattform nutzen. Die vielfältige Verwendung reicht vom Einsatz in Forschungsprojekten über virtuelle Studien bis hin zur Rekrutierung von Patienten für Studien. Das System lässt sich aber auch zur Fernüberwachung von Patienten nutzen. Aktuell erfolgt darüber etwa die Kontrolle und Koordination einer Beobachtungsstudie von selbstgebauten AID-Systemen. Dieses erste Meeting verdeutlichte: In Big Data steckt eine Vielzahl von Optionen. Aber genauso wichtig ist der Zugang zu Daten, die unter standardisierten Vorgaben erhoben wurden.

*Professor Dr. Lutz Heinemann*  
JDRF/Helmsley Big Data in T1D Workshop

**LEXIKON**

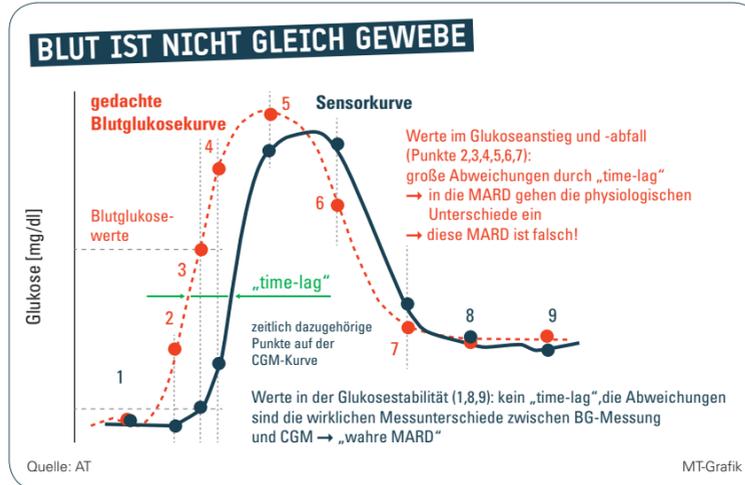
# Was ist die „mean absolute relative difference“?

Beim Prüfen der Messgenauigkeit mittels MARD kommt es auf die korrekte Referenz an

DRESDEN. Um die Genauigkeit von Blutzuckermessgeräten zu prüfen, wird der MARD-Wert genutzt. Aber bei CGM gibt es viel zu beachten.

Die Beurteilung der Messgenauigkeit von Blutzuckermessgeräten und CGM-Systemen erfolgt primär über die mittlere absolute relative Abweichung (MARD). Ein mit einem Messsystem ermittelter Wert wird verglichen mit dem Messwert eines Referenzgerätes, vorzugsweise eines Produkts, das wegen seiner hohen Genauigkeit als Standard gelten kann (z.B. das YSI). Aus der Differenz beider Werte ergibt sich die relative Abweichung. Man nimmt den Betrag der Differenz, weil diese sowohl positive als auch negative Werte annehmen

kann (siehe Formel). Wenn man so will, ist die MARD der Mittelwert über jede einzelne relative Abweichung. Wird die MARD für ein Blutzuckermessgerät angegeben, so ist zu sichern, dass ein plasmakalibriertes Gerät auch mit Plasmawerten des Laborgerätes verglichen wird, denn die im Plasma gemessenen Werte liegen ca. 11 % höher als im Vollblut. Prinzipiell ist damit der Vergleich der Werte in gleichen Kompartimenten messtechnisch exakt; existieren definierte Umrechnungen ist er aber auch für verschiedene Kompartimente machbar. Deutlich verschieden ist die Situation beim CGM. Die CGM-Sensoren messen im Unterhautfettgewebe, das Laborgerät im Blut. Die Kompartimente weisen nur bei Glukosestabilität den gleichen Glukosewert auf. Bei An-



Glukosekurven im Blut (rot) und Gewebe (blau). Im Anstieg verglichene Werte führen zu einer falschen MARD.

stiegen bzw. Abfällen kommt es zu einem Nachhängen („time lag“) der Glukosekonzentration im Gewebe. Diese ist individuell, aber auch intra-individuell unterschiedlich und hängt von verschiedenen Faktoren ab, insbesondere der Geschwindigkeit der Glukoseänderung (entspricht dem Anstieg bzw. Abfall der CGM-Kurve).

Diese wiederum wird bestimmt von der Art der Nahrung, der Insulinwirkung, dem individuellen Metabolismus und Faktoren wie körperliche Aktivität/Sport, Stress usw. (physiologischer „time-lag“). Schließlich hängt die MARD auch noch von der Kalibrierung der Sensoren ab – ein Faktor, der bei werkskalibrierten

Sensoren entfällt (FreeStyle Libre). Daneben hängt der „time lag“ noch vom Algorithmus des CGM-Systems (technischer „time lag“) ab. Letzterer verringerte sich bei neuen Sensorgenerationen aufgrund verbesserter Algorithmen. Der physiologische „time lag“ bleibt bestehen. Folglich ist die MARD ein Parameter, der bei einer Beurteilung eines CGM sorgfältig bestimmt werden muss, und zwar nur bei einem stabilen Glukoseverlauf. Eine Bestimmung im Zustand der Glukosedynamik (Mahlzeiten, körperliche Aktivität/Sport, Insulinlast, vor und nach Hypoglykämien) macht den Parameter willkürlich. Leider wurden die Messbedingungen für die MARD noch nicht standardisiert. Das führt in verschiedenen Publikationen zu unterschiedlichen Angaben für ein und dasselbe CGM-System. Eine vernünftige Einschätzung der Messgenauigkeit ergeben „Head-to-Head“-Vergleiche, bei denen mehrere Sensoren simultan getragen werden. Die Glukosewerte sind dann relativ zueinander richtig.

AT

$$\text{Relative Abweichung} = \frac{|\text{Wert}_x - \text{Wert}_{\text{Referenz}}|}{\text{Wert}_{\text{Referenz}}}$$

Liegt nun eine gewisse Anzahl von Messwerten vor, so wird über alle Messwertpaare summiert und durch deren Anzahl geteilt. Das ist die MARD.

$$\text{MARD} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n \frac{|\text{Wert}_{x1} - \text{Wert}_{\text{Ref},1}|}{\text{Wert}_{\text{Ref},1}} + \dots + \frac{|\text{Wert}_{xn} - \text{Wert}_{\text{Ref},n}|}{\text{Wert}_{\text{Ref},n}}$$

[www.roche.de/poct](http://www.roche.de/poct)



## Accu-Chek® Inform II System

Erleichtern Sie Ihren Alltag mit der Blutzucker-Gesamtlösung des Marktführers



Accu-Chek® Inform II System

cobas IT 1000 Application

**ACCUCHEK®**

Accu-Chek® ist eine Marke von Roche © 2018 Roche Diabetes Care. Alle Rechte vorbehalten.

# Digitalisierung zerstört gut 3 Millionen Jobs

## Welche Auswirkungen kann das für die Medizin haben?

WIESBADEN. Vor der Digitalisierung kann sich niemand verstecken. Die Folgen sind bisher in der Wirtschaftswelt am besten zu verfolgen.

Das Smartphone ist zum ständigen Begleiter geworden, zum „Schweizer Messer“ des digitalen Zeitalters, wie auf einer Veranstaltung der FAZ und der Deutschen Bundespost DHL in Bonn zu hören war. Ständig werden Daten gesammelt und verwertet. Daten entstehen nicht nur im Austausch zwischen Mensch und Maschine – in der Industrie 4.0 kommunizieren auch Maschinen. Besonders die Dienstleistungsbranche wird durch die digitale Transformation grundlegend verändert. Häufig ist nicht mehr die Branchenkenntnis der Erfolgsfaktor, sondern der Zugang zum Kunden. Diese Schnittstelle wird heute zunehmend von Internetplattformen und onlinebasierten Geschäftsmodellen besetzt. Ganze Wirtschaftszweige sind der Digitalisierung zum Opfer gefallen, aber es sind auch neue entstanden. In der Folge dieses Prozesses wird sich auch die Welt der Arbeit grundlegend verändern, und zwar über alle Branchen hinweg. Schließlich könnte die Digitalisierung mehr als drei Millionen Arbeitsplätze in Deutschland vernichten. Diese These stammt von **Achim Berg**, dem Präsidenten des Digitalverbands Bitkom! Roboter und Softwareprogramme würden den Menschen die Arbeit wegnehmen. Neue Jobs entstünden nur, wenn Deutschland endlich aufwacht und sich dem digitalen Wandel stellt. Bei der Veranstaltung fiel mehrfach der Begriff „Amazonisierung“, wenn eine ganze Branche entweder von Amazon direkt

angegriffen wird oder wenn es Entwicklungen in Form ganz neuer Unternehmen gibt, die bisherigen Geschäftsmodellen die Basis entziehen. Unweigerlich fragt man sich, wie eine „Amazonisierung“ in der Medizin, in der Diabetologie ablaufen könnte ... Der tiefgreifende Wandel der Arbeitswelt schafft neue Rahmenbedingungen für die soziale Marktwirtschaft. Hierzu wurde Bundeskanzlerin Merkel zitiert: „Wenn wir das Wohlstandsversprechen für alle in der Zeit der Digitalisierung einlösen wollen, dann bedeutet das: Wir brauchen eine Soziale Marktwirtschaft 4.0.“ Angesichts von Technologiezurückhaltung und nicht vorhandenen digitalen Bildungsangeboten in Deutschland sei die wichtigste Frage, so **Dr. Frank**

„Der Druck zu lernen wächst heute ständig“

**Appel**, Vorstand der Bundespost DHL, wie man die Transformation so gestaltet, dass die Bevölkerung sie positiv sieht.

### Lösungen für den Wegfall vieler Jobs fehlen noch

**Holger Steltzner**, Mitherausgeber der FAZ, wagte die These, dass Globalisierung, Digitalisierung und Automatisierung im Durchschnitt gut seien für die Unternehmen, aber nicht für jeden Einzelnen. Sie führen nicht unweigerlich zu höheren Löhnen. Fachkräfte in der Produktion und Sachbearbeiter in der Verwaltung seien gefährdet. Ob tatsächlich genauso viele neue Jobs entstehen wie wegfallen, könne niemand wissen. Anfang August wurde im Technology Review eine Studie der amerikanischen Unternehmensberatung Bain zitiert, nach der allein in den USA acht Billionen Dollar in Automatisierungstechniken investiert werden, um dem zunehmenden Fachkräftemangel zu begegnen und neue Chancen der Robotik zu nutzen. Dadurch könnten jedoch 20–25 % der heute bestehenden Jobs verloren gehen, berichtet TR online in „Dekaden der Disruption“ – also deutlich mehr als drei Millionen. Wie sehen Lösungsvorschläge aus?

Steuern? Umverteilung? Wie sieht es mit der Maschinensteuer, einer Digitalsteuer, dem bedingungslosen Grundeinkommen aus? Abgesehen von der nicht möglichen Finanzierbarkeit dieses in Finnland schon in der Erprobungsphase gescheiterten sozialen Experiments, scheinen Steuern innovationsfeindlich zu sein. Und: Will die Mitte wirklich Transferzahlungen leisten? Worin besteht der Sinn des Lebens – ohne jede Arbeit?

Dr. Appel sprach als Chef der Post über die Digitalisierung von Dienstleistungen. Der Postbot (bot von Roboter!), ein automatisiertes Wägelchen zum Transport der Briefe und Pakete, das wie von Zauberhand gelenkt dem Postboten auf dem Fuße folgt. Es ist personalisiert, 150 kg schwer, trägt Lasten klaglos, weit und stundenlang und stellt eine Entlastung der im Durchschnitt immer älter werdenden Mitarbeiter dar. Der Postbot wird es dem Postboten erträglicher machen, auch noch mit über 65 Jahren Briefe zuzustellen.

Die kundenorientierte Paketzustellung direkt in den Kofferraum des Kunden, der dafür nicht in der Nähe des Autos sein muss, funktioniert schon seitens der Post – die Automobilhersteller sind noch nicht so weit. Smartglases sind bereits bei Post und DHL im

Bovenschulte eine neuere Untersuchung. Der Druck zu lernen wächst deshalb ständig, neues Wissen kommt täglich hinzu. Das Interpretieren und Durchforsten großer Datenmengen sei in naher Zukunft die Domäne des technischen Assistenten. Im mittleren Qualitätsniveau gäbe es Verluste von Arbeitskräften. Man würde eine Verschiebung zu planerischen, kontrollierenden Tätigkeiten feststellen – und Jobverluste. Bis 2030, ist sich Dr. Bovenschulte sicher, wird der Mensch nicht substituiert. Entscheidend sei das „Gestaltungsparadigma einer befähigenden Digitalisierung“:

1. Digitalisierung kann, ja muss gestaltet werden.
2. Es geht nicht um analog zu digital, 1:1. Alles wird neu werden. Um dieses Neue gestalten zu können, muss der Mensch „befähigt“ werden, also qualifiziert zu Wissen, das er heute noch nicht hat. So einfach – so schwierig.

### Digitale Fortbildung wird immer wichtiger

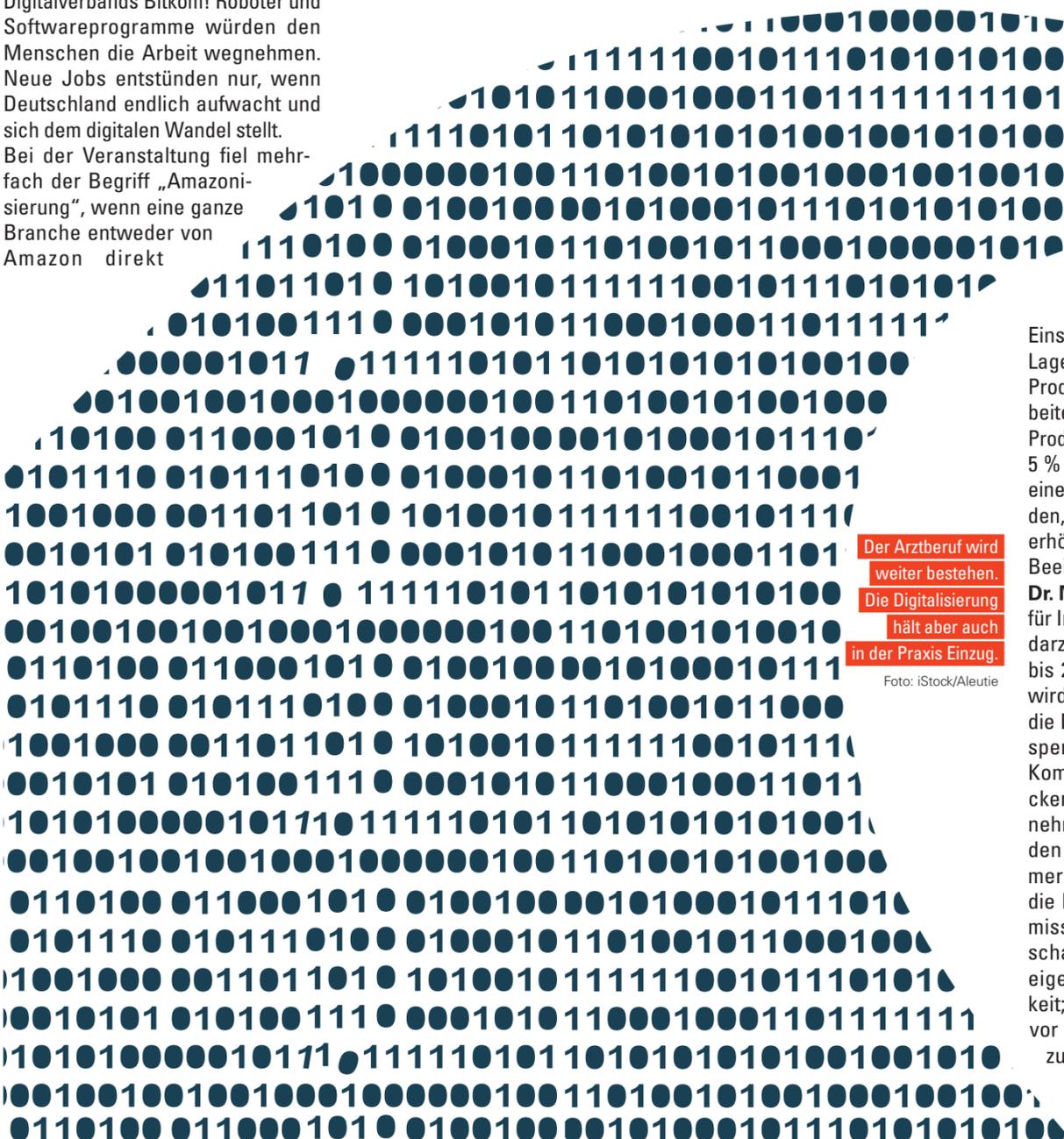
Dann sprach er von Künstlicher Intelligenz. Sie bewirkt eine prinzipielle Automatisierbarkeit der Wertschöpfung! Wenn dies eintritt, hätten wir allerdings ein Problem. Bisher hat die zusätzliche Wertschöpfung entlang aller Stadien der industriellen Revolution zu zusätzlicher Beschäftigung geführt, nachdem die akuten Krisen und Einbrüche durch die Schaffung neuer Arbeitsplätze jedes Mal kompensiert wurden. Wenn die zusätzliche Wertschöpfung nicht mehr zu zusätzlicher Beschäftigung führt, sondern selbst automatisiert wird, dann ersetzt die Maschine den Menschen.

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz zur Diagnose wird durch Chatbots wie Ada Health, Babylon oder Your.MD und deren Umsetzung als Smartphone-Apps breite Anwendung in der Medizin finden. Clinical- und Patient-Decision-Support-Systeme (CDSS) werden den ärztlichen Alltag und das Arzt-Patienten-Verhältnis massiv verändern, schreiben Kuhn, Jungmann und Jungmann in der Augustausgabe des Deutschen Ärzteblatts.<sup>1</sup> CDSS in der Diabetologie sind heute schon genauso zuverlässig in der Diagnosestellung wie erfahrene Diabetologen.<sup>2</sup> Also treffen sämtliche Gedanken aus der Wirtschaftswelt selbstverständlich auch auf Ärzte zu. Der Arzt wird nicht von der Künstlichen Intelligenz ersetzt, sondern von dem Arzt mit der Künstlichen Intelligenz. Wenn diese Erkenntnis keine Motivation zur digitalen Fortbildung ist!

Manuel Ickrath

1. Dtsch Arztebl 2018; 115(26): A-1262 / B-1066 / C-1058

2. ATTD 2018 in Wien



Der Arztberuf wird weiter bestehen. Die Digitalisierung hält aber auch in der Praxis Einzug.

Foto: iStock/Aleutic

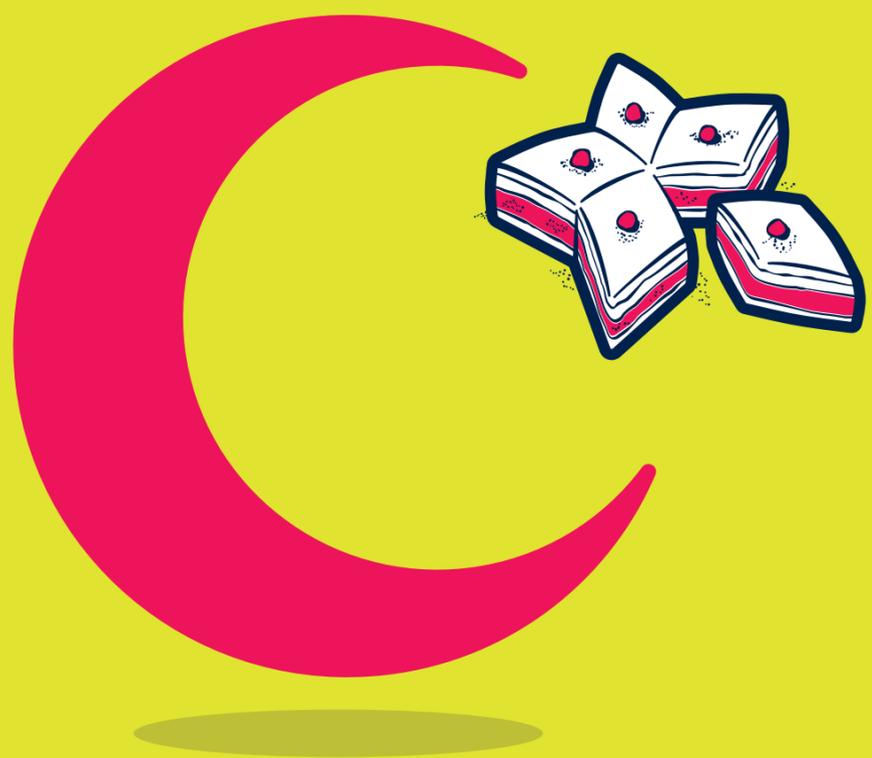
Einsatz. Augmented Reality führt zu Lageroptimierung. Die Brille erkennt Produkte und gibt Infos an die Mitarbeiter. Laut Dr. Appel ergibt das eine Produktivitätssteigerung von 10–20 %: 5 % können an den Kunden in Form einer Preissenkung abgegeben werden, 5 % an die Mitarbeiter als Lohn-erhöhung, 10 % an die Shareholder! Beeindruckend sei die Fehlerfreiheit. **Dr. Marc Bovenschulte** vom Institut für Innovation und Technik versuchte darzustellen, wie die Digitalisierung bis 2030 die Arbeitswelt verändern wird. Offen sprach er an, dass viele die Digitalisierung als das neue Gespenst betrachten, nachdem der Kommunismus keinen Schrecken mehr verbreitet. Unternehmer befürchten den großen Trümmerhaufen, wenn die Digitalisierung misslingt. Gewerkschaften sehen schon ihre eigene Bedeutungslosigkeit; beide eint die Furcht vor dem Scheitern! Heutzutage verliert man 30 % seiner Kompetenzen innerhalb von vier Jahren, zitiert Dr.



# Ist Baklava BErechenbar?

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

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



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

360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**



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

# Digitalisierung in der Arztpraxis – aller Anfang ist schwer!

Sich mit neuen Tools den Alltag erleichtern. Eine Diabetesberaterin berichtet

**DUISBURG.** Routinen vereinfachen uns die Arbeit: Anstrengung und Stress werden reduziert, tägliche Handlungen ohne vermehrten Energieaufwand durchgeführt. Dabei hilft auch die Digitalisierung.

Warum sollte der technische Fortschritt nicht für das Praxisteam und auch für Patienten ein Gewinn sein? Jeden Tag beschäftigen wir uns mit Technik. Über das Arbeiten am Computer denken wir gar nicht großartig nach. Updates und neue Programme sind für die meisten von uns keine Herausforderung, sondern ein Kinderspiel. Für die meisten von uns, nicht aber für jeden. Genau dieses Problem gilt es besonders zu bewältigen. Ansonsten ist der Einsatz der Technik nicht vollständig oder gar überhaupt nicht umsetzbar.

## Neue Soft- und Hardware nicht ohne Schulung einführen

Denn sich plötzlich öffnende Pop-up-Fenster, Bestätigungslinks für Push-Nachrichten und aufleuchtende Werbung, die die gewünschte Seite vorerst verdecken, können die Nutzer ganz schön verwirren.

Egal ob neue Soft- oder Hardware – zu Beginn sollte immer ein Training, eine Schulung oder eine kleine Besprechung für die Mitarbeiter stattfinden. So wird die Wahrscheinlichkeit, Fehler zu machen, reduziert und das Team fühlt sich sicherer in der Handhabung. Erst dann kann es auch Spaß machen, eine neue Technik zu



nutzen oder sich eigenständig intensiver damit zu beschäftigen. Denn zusätzlich zeigt sich das große Problem Angst! Angst davor, dass Fehler gemacht werden, so meine Erfahrung im Team. Denn wenn Fehler auftreten, kann das zu einer Kettenreaktion in der Software führen und die Einstellungen verändern sich, ohne dass es für einen selbst nachvollziehbar ist. Die Motivation weiterzumachen sinkt – die Frustration steigt. Solche Situationen sollten vermieden werden, um einen reibungslosen Ablauf mit technischen Hilfsmitteln zu ermöglichen. Denn die Technik bietet viele Möglichkeiten, sich den Arbeitsalltag zu erleichtern, und das möchte sich doch keiner entgehen lassen.

## Neuerungen mit Gelassenheit entgegenreten

Arbeiterleichterung führt zu vermehrter Ausgeglichenheit, das macht sich im Alltag stark bemerkbar. Diese

spiegelt sich bei Patienten wider und das wiederum erhöht das Ansehen jeder Praxis. Warum also nicht?

Doch benötigt man ausreichend Geduld, sich mit neuen Thematiken auseinanderzusetzen. Nicht zu vergessen, dass der digitale Wecker auch von einigen genutzt wird, oder? Und da macht sich auch keiner Sorgen, dass er eventuell doch nicht klingelt und man nicht pünktlich zur Arbeit erscheint. Doch auch dieser Wecker war einmal eine neue Erscheinung! Welche Vorteile und Nachteile sind es denn nun genau? Und gibt es Nachteile überhaupt?

Dazu versuche ich mir einen Arbeitstag etwas genauer vorzustellen. Es beginnt schon am frühen Morgen, wenn man nicht daran denken muss, dass der Anrufbeantworter ausgeschaltet wird, denn das macht er, dank der Technik, ja automatisch. Doch was ist, wenn diese Funktion mal versagt? Zum Glück vergessen wir nie, wie unser Gehirn funktioniert,

das uns so wunderbar an unsere Aufgaben erinnert.

## Zugriff auf alle Dokumente – von jedem Gerät

Dann geht der Arbeitstag weiter und die Sprechstunde startet. Da kommt der erste, zweite und dritte Patient ohne eine Blutzuckerdokumentation. Na prima – aber zum Glück haben diese Patienten ihr Blutzuckermessgerät dabei und schon kann dennoch eine individuelle Beratung stattfinden. Der

„Technik sorgt für größere Zufriedenheit im Arbeitsalltag einer Arztpraxis“

Nächste kommt mit einer Kopie eines Krankenhausberichtes. Soll ich jetzt einen Ordner anlegen, für diese Kopien? Nein, danke! Dank des altbekannten Scanners und der vorteilhaften Verknüpfung mit den Arztprogrammen, kann ich diesen doch direkt in die digitale Patientenakte einfügen und habe jederzeit – ohne langes Suchen – Zugriff auf diese Informationen. Zudem sind diese Vorgänge zeitsparend. Ich schaffe es viel schneller meine To-Do-Liste abzuarbeiten. Folglich gehe ich dann auch mit einer größeren Zufriedenheit nach Hause.

## Großer Zeitgewinn durch technische Kleinigkeiten

Aber zurück in die Sprechstunde, denn der nächste Patient wünscht eine Urlaubsbescheinigung, da er nach Amerika fliegen möchte. Wenn ich das vorher gewusst hätte, wäre sie schon vorbereitet. Jetzt muss der Patient so lange warten oder gar wiederkommen, wenn ich das Schreiben fertig habe?! Nein, danke! Unmittelbar in der Patientenkartei kann ich einen Vordruck auswählen, in welchen seine Personalien – dazu noch automatisch – eingefügt werden, und ihm diesen anschließend direkt aushändigen. Keine vermehrte Arbeit im Verlauf. Natürlich war es zu Beginn aufwendig, Vordrucke zu erstellen und diese mit der Zeit wieder zu aktualisieren. Doch der zeitliche Gewinn, der reduzierte Arbeitsaufwand – das lohnt sich!

Dank dieser technischen Kleinigkeiten funktioniert so vieles wesentlich schneller und leichter. Die Technik macht immer rasanere Fortschritte und ich freue mich darauf, weiter von ihr Gebrauch machen zu können, um mir meinen Alltag zu erleichtern.

Melanie Wiese

## Erstes iCGM-System in den USA zugelassen

Neuerung belohnt Bemühungen um Interoperabilität von Produkten verschiedener Hersteller

**ORLANDO.** Die FDA hat das erste iCGM-System zugelassen – als Klasse-II-Gerät. Das könnte Vorabprüfungen und Zulassungen zukünftig vereinfachen.

In einer Presseerklärung vom 27. März 2018 hat die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA die Vermarktung der neuen Dexcom rtCGM-Gerätegeneration G6 als „Integrated Continuous Glucose Monitoring“ (iCGM)-System in den USA zugelassen. In Deutschland wird dieses System im Herbst auf den Markt kommen. Dies ist das erste CGM-System, welches

im Sinne der neuen Kriterien der FDA als Teil eines integrierten Systems mit kompatiblen, aber firmenfremden medizinischen Geräten und Schnittstellen verwendet werden darf. Dazu zählen „Automatisierte Insulindosierungen“ (AID)-Systeme, Insulinpumpen, Blutzuckermessgeräte oder andere Geräte für das Diabetesmanagement. Dieser neue Gerätetyp wird als Klasse-II-Gerät klassifiziert. Dadurch soll auch der Zulassungs-

prozess für ähnliche CGM-Systeme beschleunigt werden. Bisher waren die Systeme angesiedelt im strengsten Zulassungspfad. Bei der Klasse II sind die Anforderungen niedriger, d.h., iCGM-Systeme, welche die speziellen Kriterien erfüllen, können eine vereinfachte Vorabprüfung durchlaufen (den „510(k)“-Zulassungspfad).

Wenn die FDA einen „Vorschlag“ für einen Standard zur Evaluierung von rtCGM-Systemen macht, hat dies ein erhebliches Gewicht. Beim ADA-Kongress stellte Dr. Courtney Lias, Leiterin der entsprechenden Abteilung der FDA, den iCGM-Ansatz vor. Dabei wurde berücksichtigt, dass z.B. Pumpenhersteller die CGM-Systeme verschiedener Anbieter nutzen wollen,

wie Tandem, die noch in diesem Jahr auf den deutschen Markt kommen wollen (in den USA hat diese Pumpe eine Zulassung zur Verwendung der t:slim X2™/Basal-IQ® als erste Pumpe mit iCGM-Kompatibilität).

Die FDA-Rednerin betonte, dass bei rtCGM-Systemen, die über den iCGM-Pfad zugelassen werden, eine Werkskalibrierung keine Voraussetzung ist (wie sie z.B. das Libre-System von Abbott oder der Dexcom G6 von Dexcom bieten). Es werden auch keine Vorgaben gemacht, dass sich dieses System mit anderen Geräten verbinden muss. Die Vorteile des iCGM-Standards sind:

- reduzierter regulatorischer Aufwand

- schnellere Zulassung
- Firmen, die sich um Interoperabilität ihrer Produkte bemühen, werden belohnt
- Belohnung durch Zulassungsbehörden, die darin eine Notwendigkeit sehen
- Patienten haben mehr Informationen für die Auswahl eines CGM-Systems

Wenn ein nach diesem Standard zugelassenes CGM-System bei einer „Automated Insulin Delivery“ genutzt werden soll, dann sind Upgrades/Modifikationen solcher CGM-Systeme effizienter machbar und doppelte Zulassungsanträge lassen sich vermeiden.

LH/AT

78<sup>th</sup> Scientific Sessions der ADA

„Vereinfachte Vorabprüfung“

## Mehr Sicherheit für Arzt und Patient: Diabetes-Apps vereinfachen den Alltag

Zwischen zwei Arztterminen erklärt die App Zusammenhänge und gibt Tipps

**Der Alltag mit Diabetes ist oft anstrengend. Immerhin 44 % der Menschen mit Typ-1-Diabetes und rund 25 % der Menschen mit Typ-2-Diabetes in Deutschland empfinden ihre Erkrankung und das Diabetes-Management als große Belastung.<sup>1,2</sup>**

Gleichzeitig wirft der Umgang mit der Stoffwechselerkrankung auch viele Fragen auf. So weiß der Psychologe Dr. Berthold Maier, Bad Mergentheim: „Viele Patienten sind unsicher in ihrem Diabetes-Selbstmanagement, weil sie z. B. immer wieder von kritischen Blutzuckermesswerten überrascht werden, für die sie keine Erklärung finden. Sie trauen sich nicht zu, selbstständig eine schnelle und richtige Entscheidung zu treffen, und sind häufig einfach frustriert.“ Doch auf das nächste Beratungsgespräch müssten sie oft wochenlang warten.

### Komfortabler Alltag, mehr Therapiesicherheit, bessere Werte

Digitale Lösungen wie etwa Smartphone-Apps können die Rolle eines Coaches einnehmen, der auch zwischen zwei Terminen in der Diabetespraxis Zusammenhänge erklärt, Tipps gibt und Sicherheit vermittelt. Auf diese Weise helfen sie den Betroffenen, ihren Diabetes im Alltag selbstständig zu managen. Digitale Helfer wie die Contour® Diabetes App erleichtern nicht nur das Selbstmanagement, sie können auch zu einer Verbesserung der klinischen Werte beitragen. So zeigen Untersuchungen, dass in Verbindung mit der Nutzung von digitalen Hilfsmitteln wie Telemedizin, internetbasierten Lösungen und Diabetes-Apps seltener Hypo- und Hyperglykämien auftreten. Zudem ergeben sich signifikante Verbesserungen des HbA<sub>1c</sub>-Wertes, des Blutdrucks, des LDL-Cholesterins und des Gewichts.<sup>3-10</sup> Angesichts des direkten Feedbacks zu den eingetragenen Messwerten fällt es Nutzern offenbar leichter, ihren jeweiligen Therapieplan einzuhalten.



Der Diabetologe Prof. Peter Schwarz, Dresden, zeigt sich überzeugt: „Diabetes-Apps können die Adhärenz von Menschen mit Diabetes fördern, eine bessere Adhärenz kann den HbA<sub>1c</sub>-Wert verringern. Außerdem erinnern viele Diabetes-Apps den Nutzer an seine Blutzuckermessung.“ Eine höhere Frequenz von Blutzuckermessungen wiederum gehe ebenfalls mit einer Senkung des Langzeitblutzuckerwerts einher, betont Prof. Schwarz. „Aus klinischer Sicht ist der Mehrwert von Apps im Diabetes-Management enorm.“

### Zusammenhänge, Trends und Muster besser erkennen

Die Kombination aus dem besonders messgenauen Contour® Next One Blutzuckermesssystem (BZMS) und der Contour Diabetes App ermöglicht Anwendern einfaches Messen und ein besseres Verständnis des eigenen Diabetes. Intelligente App-Funktionen wie die Mustererkennung helfen dem Nutzer, Zusammenhänge zwischen Alltagsaktivitäten und Blutzuckerlauf besser zu erkennen. Die Contour Diabetes App analysiert die empfangenen Werte auf wie-



Die Contour Diabetes App erkennt Muster im Blutzuckerlauf und lobt den Anwender bei Verbesserung der Werte mit positivem Feedback. Für mehr Erfolgserlebnisse und nachhaltigen Fortschritt beim Diabetes-Management.

Foto: Ascensia Diabetes Care (Contour® Next Systeme)

### Die wichtigsten Fakten zur Contour Diabetes App

- Verbindung zum besonders messgenauen Contour Next One BZMS und automatische Synchronisierung via Bluetooth\*
- Die Messwerte werden auf wiederkehrende Muster und Trends im Blutzuckerlauf analysiert
- Warnung sowie Handlungsempfehlungen bei Hyper- und Hypoglykämien
- Erfassung zusätzlicher Informationen wie Fotos, Sprachnotizen, Aktivitäten zu den Messwerten
- Individuelle Messerinnerungspläne helfen, den Blutzucker zur richtigen Zeit zu messen
- Blutzuckerbericht mit allen relevanten Daten der letzten 90 Tage
- Gemeinsam mit Diabetesexperten entwickeltes CE-zertifiziertes Medizinprodukt
- Erfüllt sämtliche deutsche Datenschutzbestimmungen
- Kostenfrei im App Store (iOS) bzw. bei Google Play (Android) erhältlich

\*nach erstmaligem Koppeln

derkehrende Muster und Trends im Blutzuckerlauf. Sie erkennt 14 verschiedene Blutzuckerprofile und informiert den Nutzer über mögliche Ursachen sowie empfehlenswerte nächste Schritte.

Liegen die Werte regelmäßig, zum Beispiel immer an einem bestimmten Wochentag, außerhalb des Zielbereichs, so informiert die App den Anwender darüber. Sämtliche Muster sind in der App unter der Funktion „Meine Muster“ übersichtlich zusammengefasst, damit Patienten Entscheidungen leichter selbstständig treffen und ihr Diabetes-Selbstmanagement verbessern können. Ebenso hilfreich sind die Erinnerungsmeldungen der App: Sie unterstützen Anwender dabei, sich beispielsweise mehr zu bewegen oder Medikamente regelmäßig einzunehmen.

### Positives Feedback motiviert zu Fortschritten

Dabei registriert die App auch Verbesserungen der Blutzuckerwerte und lobt den Anwender mit positivem Feedback. Schließlich motivieren Erfolgserlebnisse am besten zu nach-

haltigen Fortschritten beim Diabetes-Management.<sup>11</sup>

Roswitha Kuster, seit 44 Jahren insulinpflichtige Typ-2-Diabetikerin, bringt es auf den Punkt: „Die Contour Diabetes App hilft mir, meinen Insulinbedarf optimal einzustellen und zeigt mir zuverlässig an, wann ich Problemphasen habe.“ Und für Prof. Thomas Haak, Bad Mergentheim, ist klar: „Nutzer von Diabetes-Apps entwickeln ein deutlich besseres Gespür für ihre Krankheit und ihr Selbstmanagement, indem sie ihr Verständnis für Zusammenhänge schulen.“

Gleichzeitig kann die App Patienten bei der Vorbereitung des nächsten Beratungstermins helfen. Alle relevanten Daten lassen sich in einem digitalen Blutzuckertagebuch zusammenfassen, ausdrucken oder einfach per E-Mail versenden. Die automatisch synchronisierte Aufzeichnung der Messwerte mithilfe der Contour Diabetes App erleichtert die lückenlose Dokumentation sämtlicher therapierelevanter Parameter. Damit gewinnen auch der Arzt und das Diabetesteam mehr Sicherheit in der Beratung und bei ihren Therapieempfehlungen.

## Aktuelle Anwendungsstudie belegt Nutzen von BZMS und App

Anwender profitieren insbesondere von den Informationen der Mustererkennung

Das Contour Next One BZMS und die Contour Diabetes App können in der Diabetestherapie einen entscheidenden Beitrag für das Selbstmanagement insulinpflichtiger Menschen mit Diabetes leisten. Dies geht aus einer aktuellen Anwendungsstudie unter 46 insulinpflichtigen Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes im Alter zwischen 18 und 75 Jahren hervor, die das BZMS und die App über einen Zeitraum

von sechs Wochen nutzten und im Anschluss per Fragebogen über ihre Eindrücke berichteten.<sup>1</sup>

Die Auswertung zeigte, dass insbesondere die Funktion der intelligenten Mustererkennung bei den Anwendern gut ankam. So gaben 95 % von ihnen an, dass sie die Informationen der Mustererkennung, wie die Hinweise zur Verbesserung der Messwerte, gut nachvollziehen und umsetzen konnten. Knapp drei Viertel der Stu-

dienteilnehmer bewerteten die Mustererkennung (73 %) und die dazugehörigen Informationen (74 %) als hilfreich, 82 % erklärten, die Funktion „Meine Muster“ weiterhin nutzen zu wollen.

### Mehr Motivation für persönliches Diabetes-Management

Fast alle Teilnehmer (98 %) waren der Ansicht, dass das Contour Next One BZMS und die Contour Diabetes App

ihr Verständnis für den Diabetes verbessern. 91 % von ihnen gaben an, dass insbesondere die Kombination aus BZMS und App ihnen dabei hilft, sich intensiver mit ihrem Diabetes-Management zu beschäftigen. Mehr als drei Viertel fühlten sich dazu motiviert, die Therapie- und Messempfehlungen ihres Diabetesteam konsequenter umzusetzen. Die Handhabung von BZMS und App bereitete kaum Probleme: So gelang es 89 %

der Probanden, App und Messgerät zu verbinden und die Messwerte in die App zu übertragen. Alle Teilnehmer konnten anschließend ihre Blutzuckerprofile einsehen und die Messerinnerungsfunktion nutzen. Und beinahe alle Anwender (98 %) konnten außerdem ihre Messwerte auf Basis der Übersichten richtig interpretieren.

1. Fisher W et al. Posterpräsentation beim Kongress der ADA, Juni 2018

# Ist ein Hybrid-Closed-Loop fast schon eine künstliche Bauchspeicheldrüse?

„Auto-Mode“ verhindert Hypo- und Hyperglykämien

**DRESDEN.** Die Insulinpumpe MM670G enthält als neues Feature die Option zum „Auto-Mode“. Der Anteil von Blutzuckerwerten im Zielbereich soll so erhöht werden – offenbar mit Erfolg.

Im Juni 2018 erhielt die Insulinpumpe MiniMed™ 670G (MM670G) die CE-Kennzeichnung, womit sie auch in Europa den Patienten zur Verfügung gestellt werden kann. Wann damit in Deutschland gerechnet werden kann, ist derzeit noch nicht abzusehen.

**Ohne CGM sind die Funktionen ähnlich denen anderer Pumpen**

Das System MM670G wird in Verbindung mit dem kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) als Hybrid-Closed-Loop-System teilweise sogar als „künstliche Bauchspeicheldrüse“ bezeichnet (z.B. Mitteilung in „diabetes-online“ vom 29.06.2018). Ist das schon zutreffend? Ist die Begrifflichkeit nicht vielleicht verwirrend?

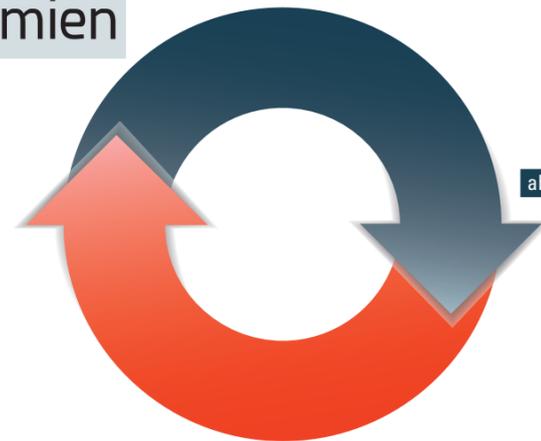
Die MM670G ist zunächst einmal eine Insulinpumpe. Wird sie ohne CGM betrieben, hat sie gegenüber ver-

gleichbaren Pumpen keine weiteren wesentlichen Funktionen. Die Basalrate wird abgegeben auf Grundlage des einprogrammierten Profils, den Bolus muss der Patient genauso geben wie unter der ICT – nur eben per Knopfdruck. Wird optional ein CGM angeschlossen, so gibt es zwei Optionen: Im manuellen Modus injiziert das nun entstandene System Insulinpumpe/CGM die Basalrate entsprechend der Programmierung, den Bolus gibt sich der Patient in der gewohnten Weise.

„Glukoseverlauf dem Zielbereich möglichst gut annähern“

Wie bereits bei der MM640G existiert ein SmartGuard™-Algorithmus, der die Insulinzufuhr automatisch unterbricht, wenn die Gefahr einer Hypoglykämie besteht. Ist diese Gefahr beseitigt, so schaltet der Algorithmus die Insulinzufuhr wieder zu. Es gibt sogar Patienten, die mit dem SmartGuard™ in der Nacht ihre basale Insulinversorgung regulieren. Sie stellen diese etwas höher ein, als notwendig wäre, und lassen sie durch den SmartGuard™ immer wieder unterbrechen. Die Nutzer erzielen damit weitgehend normoglykämische Verläufe.

Das Neue an der MM670G ist nun der SmartGuard™ im sogenannten „Auto-Mode“. Auf Grundlage der Werte des Glukosesensors wird die basale Insulinversorgung an den individuellen basalen Insulinbedarf des Patienten adaptiert. Grundsätzlich bedeutet das eine Verfeinerung des aus der MM640G bekannten Algorithmus. Der SmartGuard™ hilft nun nicht mehr nur Hypoglykämien zu verhindern, sondern sorgt auch für die Minimierung von Hyperglykämien und damit für einen hohen Anteil von Werten im Glu-



Bei der MM670G lässt sich der Kreis schließen, aber dennoch kontrollieren.

Foto: fotolia/niroworld

es verständlich, wenn Zulassungsbehörden eine neue Art der Insulinbehandlung darin sehen würden, mit der Konsequenz eines langwierigen Prüfverfahrens. Bei

kosezielbereich. Zum Abdecken von Mahlzeiten, ggf. zur Korrektur, muss sich der Patient aber weiterhin den Bolus selbst ermitteln und abgeben.

**Der Patient kann zu jedem Zeitpunkt eingreifen**

Das Problem an der Bezeichnung Hybrid-Closed-Loop ist, dass das System häufig als ein Closed-Loop wahrgenommen wird. So entsteht der Eindruck, dass ein Algorithmus die Insulinzufuhr steuert und weder Arzt noch Patient einen signifikanten Einfluss haben. In diesem Falle wäre

der MM670G hat der Patient prinzipiell weiter die Kontrolle über das System – lässt sich von diesem aber unterstützen. Die adaptive Basalrate hilft dem Patienten seinen Glukoseverlauf dem Zielbereich möglichst gut anzunähern, mehr als jede andere Art der Insulinabgabe.

Seit der Zulassung in den USA wurden Real-World-Daten von mehr als 32 000 Patienten generiert. Diese zeigen vergleichbar gute Ergebnisse wie die Zulassungsstudie: HbA<sub>1c</sub>-Werte unter 7 % bei einer Zeit im Glukosezielbereich von mehr als 70 %.

Dr. Andreas Thomas

## MEDICAL TRIBUNE

Jetzt kostenlos abonnieren

[medical-tribune.de/diabetesletter](http://medical-tribune.de/diabetesletter)



## DiabetesLetter für Fachärzte

Medical Tribune hält Sie auf dem Laufenden!

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

Wohin bewegt sich die Diabetologie?  
Der DiabetesLetter für Haus- und Fachärzte informiert Sie über:

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

Diesen Newsletter auf [medical-tribune.de/diabetesletter](http://medical-tribune.de/diabetesletter) jetzt kostenlos abonnieren.

Versand zweiwöchentlich

# Patientenschulung im digitalen Zeitalter

## Wie viel wird heute geschult? Was steht auf der Tagesordnung?

NEUSS. Schulung ist eine der zentralen Säulen bei der Behandlung von Diabetespatienten im Tätigkeitsfeld von Diabetes-Schwerpunktpraxen. Der zunehmende Einsatz von CGM und Insulinpumpen fordert auch neue Schulungsinhalte. Wer wann und wie viel schult, verdeutlicht der winDiab-Jahresbericht.

In strukturierten Schulungskursen lernen Patienten, wie sie eine gute Glukosekontrolle durch eigene Therapieanpassungen erreichen. Das notwendige Wissen wird ihnen von ausgebildeten Diabetesberater/innen v.a. in Gruppenschulungen vermittelt. Neben den klassischen, inzwischen fast 40 Jahre alten Schulungsprogrammen haben sich moderne Programme etabliert (z.B. MEDIAS). Sie fokussieren stärker auf den persönlichen Umgang der Patienten mit ihrer Erkrankung und die Akzeptanz der Therapie. Inhaltlich liegt der Schwerpunkt bei den meisten Programmen auf der medikamentösen Therapie.

### Konventionelle Materialien überwiegen noch immer

Derzeit gibt es nur wenige Schulungsprogramme für die moderne Diabetes-technologie, abgesehen von Spektrum für CGM, Input, Subito für die Pumpentherapie und Conclusio für die sensorunterstützte Pumpentherapie. Auch sind die meisten nicht evaluiert. Wichtig ist, dass solche Programme nicht nur die technische Einweisung beinhalten. Nicht nur die technische Einweisung in die Medizinprodukte ist in diesem Fall wichtig. Auch eine „medizinische“ Einweisung in die optimale Nutzung ist notwendig, um die Patienten in die Lage zu versetzen, mehr Informationen durch z.B. CGM-Systeme für die Therapiesteuerung zu nutzen. Die Kurse werden v.a. mit konventionellen Schulungsmaterialien und -programmen durchgeführt. Unklar ist dabei, ob die Unterlagen genauso eingesetzt werden wie ursprünglich intendiert bzw. ob und in welchem Aus-

maß die schulenden Diabetesberater/innen dies an die Bedürfnisse der Patienten anpassen. Auch die jährliche Teilnehmerzahl und die Schulungsorte sind nicht genau bekannt.

### Bandbreite der angebotenen Kurse variiert stark

Angaben zur Frequenz und Art der Schulungsprogramme in den DSP finden sich im Jahresbericht des wissenschaftlichen Instituts der niedergelassenen Diabetologen\*: In den ca. 100 winDiab-Praxen wurden im Jahr 2016 insgesamt 4247 Schulungskurse mit 61 593 Schulungsstunden für 30 826 Patienten durchgeführt. Rechnet man diese Angaben auf die etwa 1000 Diabetes-Schwerpunktpraxen (DSP) hoch – die alle Patientenschulungen anbieten – entspricht das ca. 42 000 Schulungskursen und über 300 000 Patienten, die pro Jahr geschult werden. Dies sind ca. 4 % der geschätzten 8 Millionen Menschen mit Diabetes in Deutschland.

In den winDiab-Praxen variiert die Bandbreite der angebotenen Kurse und Teilnehmer beträchtlich: Große DSP schulen in bis zu 40 Kursen jährlich über 200 Typ-1-Diabetespatienten mit intensivierter Insulintherapie, während kleinere Praxen zwischen einem und sechs Kursen für bis zu

„Mehr als 20 verschiedene Programme“

25 Patienten anbieten. Ähnlich sieht es bei Pumpenschulungen aus: Hier reicht die Palette von einer Schulung für einen Patienten bis zu 28 Kursen für 56 Patienten. Bei Typ-2-Diabetespatienten ohne Insulintherapie reicht die Bandbreite von 5–762 Patienten in 1–127 Kursen.

Die meisten Typ-2-Patienten werden in eine DSP überwiesen, wenn die orale Therapie nicht mehr ausreicht; in der Schwerpunktpraxis werden sie häufig auf eine Insulintherapie eingestellt und entsprechend geschult. Daher sind die Zahlen hier deutlich höher: Schulungen für eine konventionelle oder basal unterstützte Insulintherapie reichen von einem bis zu 24 Kursen; geschult werden zwischen vier und über 200 Patienten. Noch höher liegt das Angebot für Typ-2-Patienten mit einer supplementären oder intensivierten Insulintherapie: 3–380 Patienten in 1–76 Kursen.

### Daten zu Schulungen bei Allgemeinärzten fehlen

Das Schulungsangebot richtet sich an die Bedürfnisse der verschiedenen Patientengruppen. Deutschlandweit sind zurzeit über 20 verschiedene strukturierte Schulungsprogramme zugelassen (siehe Tab.; winDiab-Jahresbericht 2017). Aber nicht alle Programme werden in jedem KV-Bereich erstattet und auch die Vergütung ist nicht einheitlich geregelt.

Vergleichbare Angaben zu den Schulungsaktivitäten der 900 anderen DSP in Deutschland können (bisher) nicht gemacht werden. Zudem fehlen Daten zum Ausmaß von Patientenschulungen in den Allgemeinarztpraxen zur-

### ÜBERSICHT DER SCHULUNGSARTEN

Je nach Erkrankung und Therapieform ist die Dauer der Schulungskurse je nach KV-Bereich unterschiedlich. Die in der Tabelle aufgelisteten Werte stellen den Durchschnitt aus verschiedenen KV-Bereichen dar:

Typ-1-Diabetes Schulungskurs	Anzahl von Schulungsstunden à 45 Minuten	Spezial-Schulungen	Anzahl von Schulungsstunden à 45 Minuten
ICT-Schulung/PRIMAS	16–24	Hypoglykämie-Wahrnehmungstraining	10–24
Pumpenschulungen	12–24	Schulungen für Schwangere	6–20
		Schulungen für Kinder und Jugendliche	12–16
		Adipositas-Schulungen	10–18
		Migranten-Schulung	10–18
		Diabetes & Verhalten	5–24
		Coping	4–8
		Barfuß	3–6
		Conversation Map	5–10
		WENUS	2
		Geriatrische Schulung/SGS	4–10

BOT: Basal unterstützte orale Therapie, SIT: Supplementäre Insulintherapie, ICT: Intensivierte Insulintherapie, ZI: Zentralinstitut für kassenärztliche Versorgung

zeit vollständig: Wird dort überhaupt strukturiert geschult oder überweist der Hausarzt grundsätzlich seine Diabetespatienten zur Schulung in die DSP? Angesichts der erheblichen Mittel, die über die DMP gezahlt werden und die enorme Bedeutung der Effekte von Patientenschulungen ein nicht nachvollziehbarer Mangel in Zeiten von Evidence Based Medicine!

### Diabetestechnologie erfordert angepasste Schulungen

Insbesondere neue Programme zu modernen technologischen Optionen

(z.B. SPECTRUM oder FLASH zu CGM) bedürfen eines aufwendigen Evaluierungsprozesses, um zugelassen und damit erstattet zu werden. Dabei steht die nächste Schulungsherausforderung schon vor der Tür: Das erste Hybrid-AID(Automated Insulin Delivery)-System kombiniert ein CGM-System mit einer Insulinpumpe und steuert selbstständig die Insulinabgabe. Damit ein Patient ein solches System versteht und im Bedarfsfall steuernd eingreifen kann, muss er dazu adäquat geschult werden.

Gabriele Faber-Heinemann

\* www.winDiab.de

## Update: Evaluierung von BZ-Systemen

### Viele Geräte bereits nicht mehr in Deutschland erhältlich

DÜSSELDORF. Die Diabetes Technology Society hat BZ-Systeme in den USA getestet. Nun wurden die Ergebnisse publiziert.

Wir haben im diatec journal bereits über erste Ergebnisse der von der Diabetes Technology Society in den USA durchgeführten Evaluierungsstudie von Blutzucker-Messsystemen

(BZ-Systeme) nach deren Markteinführung berichtet (siehe dazu diatec journal Ausgabe 1/2018, S. 10). In einer aktuellen Ausgabe der US-Fachzeitschrift Diabetes Care wurden nun die Studienergebnisse publiziert.<sup>1</sup>

Ein Problem aus deutscher Sicht: Von den diversen untersuchten Blutzucker-Messsystemen sind hierzulande nur noch drei Geräte auf dem Markt verfügbar. Einige andere kritische Aspekte dieser Evaluierung, wie bei-

spielsweise die Wahl der Referenzmethode, wurden schon in unserem oben genannten Artikel angesprochen.

Dabei gilt es, die Bedeutung solcher herstellerunabhängigen Evaluierungen deutlich zu betonen. Allerdings sollten diese systematisch und natürlich auch zeitnah erfolgen.

LH

Klonoff DC et al. Diabetes Care 2018; 41(8): 1681-1688

## Preise Diabetessoftware

### Erratum zu „Das Diabetestagebuch war gestern“

WIESBADEN. In einem Überblick zur Diabetessoftware im diatec journal war der Preis für ein Programm zu hoch dargestellt worden. In Heft 2/2018 des diatec journals wurde unter dem Titel „Das Diabetestagebuch war gestern – Diabetessoftware für Diabetestechnik in Praxis und Klinik: ein Überblick“ über Software für Blutzuckermessgeräte, Insulinpumpen und CGM-Systeme berichtet. Genannt wurden darin auch Preise für Diabetessoft-

ware und eventuelle Update-Kosten. Anders als dargestellt, beträgt der Preis für die Dexcom Software Clarity® 49,00 Euro zzgl. MwSt (nicht 89,00 Euro). Außerdem entstehen keine weiteren Kosten bei einer Nutzung der Software: Updates und Services für das Programm sind kostenlos, wie das Unternehmen mitteilt.

Mit der Software können die beiden Geräte Dexcom G4® und G5® ausgelassen werden. dtj

# Risikoadjustierte Beurteilung von Medizinprodukten

Umfassend prüfen, fordern die einen, Fortschritt nicht aufhalten, die anderen

BERLIN. Unter dem Titel „Wer entscheidet – Arzt oder App?“ wurde auf dem Diabetes Kongress intensiv diskutiert. Stimmen aus Politik und Wissenschaft kamen zu Wort. Ein Überblick.

Nach zwei Vorträgen von **Professor Dr. Josef Hecken** vom G-BA und Privatdozent **Dr. Thomas Sudhop** von der Abteilung „Wissenschaftlicher Service“ des BfArM zu neuen Technologien, die in das ärztliche Handeln eingreifen, entwickelte sich eine intensive Debatte zu den Positionen beider Redner. **Professor Dr. Baptist Gallwitz**, **Professor Dr. Lutz Heinemann** und **Professor Dr. Dirk Müller-Wieland** waren an der Podiumsdiskussion beteiligt. Einer der diskutierten Punkte war die digitale Transformation, die in vielerlei Hinsicht die Betreuung von Diabetespatienten verändert. Es gibt immer mehr digitale Hilfsmittel sowohl für Ärzte und Patienten, die in Zukunft miteinander „kommunizieren“, das heißt, Daten austauschen. Die ermittelten Informationen gehen über das Internet in die Cloud – riesige Server, die miteinander verbunden sind und die Daten speichern. Nach einer Analyse der Angaben, basierend auf großen Datenbanken, hoher Rechenkapazität und der Nutzung von „smarten Algorithmen“, bekommt der Patient konkrete Hinweise zu seiner Therapie.

## Keine Therapieentscheidung durch einen Algorithmus

Dr. Sudhop beleuchtete in seiner Präsentation einige der Aufgaben, die Algorithmen bereits heute beim Einsatz von Herzschrittmachern übernehmen. Weitere Themenkomplexe drehen sich hauptsächlich um Apps und Closed-Loop-Systeme, insbesondere um „selbstgebaute“ Artificial-Pancreas-Systeme. Die Bandbreite „digitaler“ Lösungen und die damit verknüpften Risiken ist also beachtlich; bei der Diskussion wurde jedoch nicht deutlich zwischen den verschiedenen Themen differenziert. Prof. Hecken ist es wichtig, dass die Therapieentscheidung des Arztes

nicht durch einen Algorithmus ersetzt wird. Er nannte dies ein „Überschreiten einer roten Linie“. Genau das ist aber – in einem gewissen Ausmaß – der Fall bei „Clinical Decision Support Systems“ (CDSS). Dieses Thema wird in den nächsten Jahren sicher erheblich an Bedeutung gewinnen, weil die steigende Zahl von Diabetespatienten durch immer weniger Ärzte mit diabetologischem Schwerpunkt sonst nicht mehr behandelt werden kann. Daher wird der G-BA hier Position beziehen müssen.

Bei den Apps gibt es eine permanente Weiterentwicklung: Manche komplexe „Multifunktions-Apps“ bieten dem Nutzer ganz unterschiedliche und vielfältige Optionen für die Erleichterung im Umgang mit seiner Erkrankung. Grundsätzlich gilt es dabei, „Spaß-Apps“ von medizinischen Apps zu unterscheiden, die therapeutische Entscheidungen wie Dosierungsvorschläge beinhalten, z.B. Bolus-Kalkulatoren. Apps können automatische Anpassungen bei der Diabetestherapie regeln, z.B. die „Automatische Insulin-Dosierung“ (AID; Akronym der amerikanischen Gesundheitsbehörde für Closed-Loop-Systeme). Diese Optionen gibt es technisch betrachtet bereits; was fehlt, sind klinische Studien, die die Evidenz für konkrete klinische Vorteile belegen und mögliche Risiken weitgehend ausschließen.

Die Durchführung von klinischen Studien ist aber nicht nur ein zeitaufwendiger Prozess, die Frage ist auch: Wer zahlt solche Studien? Hersteller von Medizinprodukten müssen und werden Studien durchführen, damit sie eine Kostenerstattung für ihre Produkte bekommen. Die Nutzer selbstgebauter Closed-Loop-Systeme können diese Kosten nicht tragen und es gibt auch keine rechtliche oder organisatorische Struktur, die dies leisten könnte. Gleichzeitig berichten die Patienten eindrücklich und eindrucks-



voll über wesentliche Verbesserungen ihrer Glukosekontrolle bei der Nutzung solcher Systeme. Die verwendeten Algorithmen werden aus der Gruppe der Nutzer heraus ständig weiter optimiert. Da sie – anders als bei den Herstellern kommerzieller Systeme – offen verfügbar sind, können Probleme rasch gelöst werden. Durch dieses iterative Vorgehen wird eine ständige Weiterentwicklung und Optimierung der verwendeten Algorithmen erreicht.

## Erfolgsberichte von Patienten ersetzen keine Studien

Für diese Patienten ist es unverständlich, wenn ihre Krankenversicherung die Kosten für das CGM-System und die Insulinpumpe nur dann übernimmt, wenn die beiden Geräte NICHT mithilfe eines Smartphones mit implementiertem Algorithmus zu einem selbstgebauten Closed-Loop-System gekoppelt sind. Der Grund für die ausbleibende Kostenerstattung: Solche selbstgebauten Lösungen sind keine zugelassenen Medizinprodukte – und nur dafür dürfen die Krankenversicherungen die Kosten übernehmen.

In den USA sind laut dem Hersteller mehr als 100 000 zugelassene und damit kommerzielle Hybrid-Closed-Loop-Systeme (MM670G von Medtronic) auf dem Markt! Sie werden offenbar erfolgreich von den Patienten genutzt, wenn auch begleitet von häufigen blutigen Kontrollen der Messwerte durch ein Blutzuckermesssystem. In Europa, wo die ersten mit Insulinpumpe gekoppelten rtCGM-Systeme wesentlich früher als in den USA auf dem Markt waren, kommt das MM670G-System wohl im Herbst in Umlauf, allerdings noch nicht in Deutschland. Ob und wann es dafür eine Kostenübernahme geben wird, ist noch unklar. Bislang gibt es nur wenige und unter einem methodischen Blickwinkel eher schwierige Studien dazu.

Darstellungen von erreichten Erfolgen durch die Betroffenen sind keine systematischen Erhebungen und weisen zudem die Gefahr auf, dass nur die positiven Ergebnisse gezeigt

werden, aber nicht die Probleme und Schwierigkeiten. Systematische Datenerfassungen als Beleg für die Effizienz und Sicherheit solcher Ansätze finden eben in klinischen Studien statt. Dies ist ein wesentlicher Grund für solche Studien und warum sie aus regulatorischer Hinsicht unabdingbar sind. Die automatische Anpassung der Insulingabe kann auch zu Fehlern führen. Kein technisches System ist unter allen Lebensbedingungen wirklich perfekt!

Im Prinzip ist die Zukunft (AP-Systeme von namhaften Herstellern) schon da. Sie wird „nur noch nicht ausgeliefert“. Wenn eine erhebliche Patientenzahl in den USA solche Systeme über eine längere Zeit nutzt und keine Sicherheitsbedenken auftreten, wird es schwierig sein, den Betroffenen in Deutschland zu vermitteln, warum es keine Kostenübernahme gibt. Vielleicht wäre es ein machbares Vorgehen, wenn AP-Systeme eine vorläufige Zulassung bekommen und gleichzeitig eine engmaschige Überwachung erfolgt, z.B. durch ein AP-Register, das erstellt und gepflegt wird, das Daten sammelt und diese regelmäßig überwacht und auswertet. Die Kosten für die Pflege solch eines Registers gilt es zu klären – hierbei sind auch die Hersteller gefordert. Ein vergleichbares Vorgehen gibt es bei innovativen Arzneimitteln („conditional approval“), bei Medizinprodukten kam es noch nicht zum Einsatz.

Totschlagargumente wie „Technik-Hörigkeit“ erzeugen Ängste und entbehren gleichzeitig einer realen Basis. Selbstlernende Algorithmen sollen nicht den Arzt und seine Verantwortung ersetzen und kommen – wie alle neuen Entwicklungen – mit gewissen

Risiken einher. Hersteller von neuartigen Medizinprodukten stecken erheblichen Aufwand und viel Geld in die Entwicklung von Algorithmen. Sie sind deshalb nicht an einer Offenlegung derselben interessiert. Aus dem Sicherheitsblickwinkel kann dies aber wichtig sein, um die Produkte z.B. von externen Stellen prüfen zu lassen, was unter Wahrung von Vertraulichkeitsaspekten möglich sein sollte. Ein sachlicher und strukturierter Umgang, der die rechtlichen Vorgaben in Deutschland berücksichtigt, ist also notwendig. Es ist die Aufgabe staatlicher Institutionen, die Normen durchzusetzen, ohne dabei neue Entwicklungen zu ignorieren oder zu blockieren. Möglicherweise sind Änderungen bei den Rahmenbedingungen notwendig. Diese brauchen aber Zeit und vor allem den Willen dazu. Wenn die aktuelle Diskussion dazu führt, dass der bisherige Ansatz zu kurz greift, zu lange dauert und die Bedürfnisse von Patienten nicht adäquat berücksichtigt, gilt es aktiv zu werden.

## Das Ziel ist die Kostenübernahme

Hierbei sind auch die Institutionen gefordert, die für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig sind, die Durchführung von klinischen Studien und die Erfassung von Risikomeldungen regeln und den Nutzen solcher Ansätze einschätzen. Das Ziel ist, dass die gesetzlichen Krankenversicherungen die Kosten für die Medizinprodukte übernehmen. Für den G-BA und das BfArM sind dies auch neue Themen, die sie unter anderem mit internen Aktivitäten zu handhaben versuchen. Da diese Institutionen nicht im luftleeren Raum agieren, bekommen sie die Wünsche der Patienten deutlich mit. Beide Organisationen haben ihre Bereitschaft und ihr Interesse an einem Austausch zu diesem Themenkomplex deutlich formuliert. Die DDG wird hier entsprechend die Kommunikation weiter vorantreiben.

Professor Dr. Lutz Heinemann

Diabetes Kongress 2018

## „DIGITALE MEDIZIN ERSETZT NICHT DEN ARZT“

Die klare Aussage von Prof. Hecken: Die digitale Medizin ersetzt nicht den Arzt! Der Referent betonte, sich auch nicht dem „Druck der Straße“ zu beugen; etwas, das auch bei einigen Medizinprodukten aus dem Diabetesbereich bereits passiert sei (Krankenkassen haben z.B. ein CGM-System als Satzungsleistung aufgenommen, welches nicht vom G-BA-Beschluss abgedeckt ist). Seiner Ansicht nach muss die Überprüfung der Sicherheit von neuen Medizinprodukten umso gründlicher erfolgen, je höher das damit verbundene Risiko ist. Bei einer automatischen

Anpassung der Insulindosierung an den aktuellen Bedarf sind sehr wohl erhebliche Risiken vorhanden. Die Nutzer von selbstgebauten Closed-Loop-Systemen haben bisher keine schwerwiegenden negativen Erfahrungen berichtet. Die Frage ist allerdings, ob diese Nutzer die „typischen“ Patienten mit Diabetes repräsentieren. Was ist mit denjenigen, die sich mit ihrer Erkrankung nicht auseinandersetzen wollen und einen Algorithmus nicht für ihre eigene Stoffwechsellage anpassen und optimieren – wie sicher sind solche Systeme dann?

„Organisationen zeigen Interesse und Bereitschaft an Austausch zu den Themen“



## KOLUMNE RECHT

# Hundert Tage Datenschutz-Grundverordnung – ein Zwischenstand

Gegen Arztpraxen sind bisher keine Bußgelder bekannt geworden

**HERRENBERG.** Seit dem 25. Mai 2018 gilt die DSGVO als unmittelbar anwendbares europäisches Datenschutzrecht. Dieses Datum hatte im Vorfeld zum Teil erhebliche Verunsicherung ausgelöst. Bislang scheint dies unbegründet.



Dr. jur. Arnd-Christian Kulow

Rechtsanwalt, Herrenberg  
Foto: privat

Immer wieder war vor Eintritt der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) auf die sehr hohen Bußgelder hingewiesen worden. Zudem war für die Arztpraxen und Krankenhäuser nur schwer erkennbar, was denn nun konkret datenschutzrechtlich getan werden sollte.

Wie sieht es jetzt, nach gut 100 Tagen aus? Haben die Behörden Bußgelder verhängt? Sind Abmahnungen von privater Seite ausgesprochen worden? Der zum Teil vorhandenen Panik wegen hoher Bußgelder sind die Datenschutzbehörden immer wieder entge-

gengetreten. Hierbei wurde deutlich, dass die Datenschutzbehörden – im Einklang mit der Politik – nicht primär an der Verhängung von Bußgeldern interessiert sind, sondern daran, dass sich die Unternehmen datenschutzrechtlich und -technisch auf den Weg machen. Gleichsam zur Bekräftigung haben etwa das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht<sup>1</sup>, der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg<sup>2</sup>, aber auch das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz in Schleswig-Holstein<sup>3</sup> umfangreiches Informationsmaterial und

Wegweisungen für Arztpraxen online gestellt. Es ist daher keine besondere Überraschung, dass behördliche Bußgelder gegen Arztpraxen bisher nicht bekannt sind.

### Einige Abmahnungen – auch gegenüber Arztpraxen

Die andere mögliche Quelle von Ärger sind die sogenannten „Abmahnungen“. Diese können von Mitbewerbern, also z.B. anderen Arztpraxen, Betroffenen – z.B. Patienten und Mitarbeitern, aber auch Dritten – und von Verbänden nach Art. 80 DSGVO ausgesprochen werden. Hierzu lassen sich die Genannten in der Regel anwaltlich vertreten. So wurden etwa in Bremen und Bremerhaven offenbar Abmahnungen wegen fehlender oder fehlerhafter Datenschutzerklärungen zur Praxishomepage ausgesprochen. Dies deckt sich mit den Inhalten anderer Abmahnungen, die zum Teil auch eine angeblich nicht korrekte Einbindung Dritter, wie etwa Google Fonts, bemängelt haben.

Von einer „Abmahnwelle“ kann aber wohl derzeit weder in Bezug auf Arztpraxen noch sonst gesprochen werden. Zu unsicher ist das rechtliche Terrain. So ist durchaus umstritten, ob die DSGVO überhaupt als Rechtsgrundlage z.B. einer wettbewerbsrechtlichen Abmahnung tauglich ist.

### Den Datenschutz schrittweise aufbauen und verbessern

Bezüglich der Datenschutzbehörden droht eher keine Gefahr einer anlasslosen Überprüfung. Das hat auch stark mit der begrenzten Personalausstattung der Datenschutzbehörden zu tun. Trotzdem sollten ein Verarbeitungsverzeichnis vorliegen, zumindest ein einfaches Notfallkonzept vorhanden sein und die Informations- und Betroffenenrechte der Patienten sollten beachtet werden. Die – zum Glück realistische – Erwartung der Behörden ist wohl die, dass der Datenschutz schrittweise aufgebaut wird. Daher sollte hier nicht nachgelassen werden, sondern jeden Monat daran ein wenig

verbessert werden. Die Erwartungen der Behörden werden auch hier steigen, allerdings vermutlich allmählich. Mit Blick auf die Abmahnungen ist zunächst eine korrekte Datenschutzerklärung, die ja richtigerweise eine (ergänzte) Information nach Art. 13 DSGVO ist, besonders wichtig. Da der Art. 13 DSGVO die Struktur und die Inhalte dieser Erklärung vorgibt, kann sofort erkannt werden, ob diese zumindest formal DSGVO-konform ist. Wer sich selbst nicht dazu in der Lage sieht, sollte durchaus anwaltliche Hilfe in Anspruch nehmen. Hier kann mit den Kanzleien – vielleicht mit Schwerpunkt im Medizin- und/oder Datenschutzrecht – in der Regel vor Mandatierung ein Festpreis ausgehandelt werden. Dabei kann auch gleich das Thema „Patienteninformation“ mit dem komplexen Thema „Einwilligung(en)“ überprüft werden.

Dr. Arnd-Christian Kulow

1. [www.lida.bayern.de](http://www.lida.bayern.de)

2. [www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de](http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de)

3. [www.datenschutzzentrum.de](http://www.datenschutzzentrum.de)



## Alles im grünen Bereich\* mit dem OneTouch Ultra Plus Flex® Blutzuckermesssystem

### Schnelle und einfache Ergebnisse mit sehr geringer Blutmenge

Die ColourSure™ Technology zeigt Ihren Patienten sofort an, ob der gemessene Blutzuckerwert innerhalb oder außerhalb ihrer Bereichsgrenzen liegt. So erkennen Ihre Patienten gleich, was das Messergebnis bedeutet, und wissen, wann sie handeln müssen. Einfach die Daten im Griff mit der OneTouch Reveal® Mobile App: Die Messwerte Ihrer Patienten können drahtlos an Sie übermittelt werden.

\* Behandlungsentscheidungen dürfen nicht allein auf Grundlage der Bereichsanzeige getroffen werden, sondern müssen sich an dem tatsächlich gemessenen Wert und den Empfehlungen Ihres Arztes orientieren.



**ONETOUCH®**  
Jeder Schritt ein Schritt nach vorn™

# DiaTec 2019: Telemedizin ist das Schwerpunktthema

Eine herzliche Einladung zum DiaTec 2019 Ende Januar in Berlin

BERLIN. Die positive Entscheidung des Ärztetages hat für die Telemedizin spannende Wege eröffnet. Beim DiaTec vom 25.–26. Januar 2019 werden Wege für die Telemedizin in der Diabetologie vorgestellt.

Die Diabetologie stellt in verschiedener Hinsicht eine Paradisziplin für neuartige Behandlungskonzepte dar. Nicht nur die zunehmende Anzahl von Patienten mit Diabetes erfordert diese, auch die zukünftig drastisch absinkende Anzahl von Diabetologen. Auch wenn es um die Betreuung von Patienten geht, die in größerer Entfernung von einer adäquaten Behand-

**diatec!**

lungsmöglichkeit wohnen oder nicht mehr mobil sind, ist die Telemedizin eine interessante Option.

## Attraktives Tätigkeitsfeld für Patientenbetreuung

Schaut man sich die Aktivitäten der großen Hardware- und Softwarekonzerne im Gesundheitsbereich an, zeigen diese, dass die Telemedizin ein attraktives Tätigkeitsfeld für die Patientenbetreuung in der Zukunft zu sein scheint. Ärztliche Konsultationen über das Internet zu jedem Zeitpunkt

(„Doc on demand“) helfen Patienten dabei, die notwendige Betreuung zu bekommen, wenn sie diese benötigen.

Bisher spielt die Telemedizin in der praktischen Diabetologie in Deutschland aber nur eine untergeordnete Rolle, anders als bei chronischen Hochrisikoerkrankungen wie Herzinsuffizienz oder Akutereignissen (Myokardinfarkt, Schlaganfall). Dies hat mit der recht hohen Dichte an Diabetologen in weiten Gebieten Deutschlands zu tun, andererseits aber auch mit Defiziten bezüglich gesetzlicher Regelungen und vor allem mit der nicht adäquaten Honorierung. Dabei gibt es einige gute telemedizinische Projekte im Bereich Diabetes in Deutschland (u.a. eines mit Kindern in Schleswig-Holstein, das über den Innovationsfonds finanziert wird).

DiaTec 2019 findet wie üblich am letzten Wochenende im Januar in Berlin statt. Neben drei Symposien gibt es vier vertiefende Seminare, in denen Projekte, aber auch Chancen und Risiken beleuchtet werden. Auch die Industriepartner laden zu ihren Symposien und Workshops ein. Die Anmeldung erfolgt über die Homepage ([www.diatec-fortbildung.de/anmeldung/](http://www.diatec-fortbildung.de/anmeldung/)). Am Sonntag, dem 27. Januar 2019, wird es wieder den T1Day geben – ein Tag für und mit Menschen mit Typ-1-Diabetes und deren Angehörigen ([www.t1day.de](http://www.t1day.de)).

Gabriele Faber-Heinemann  
Professor Dr. Lutz Heinemann



Beim DiaTec 2019 warten spannende Vorträge und Diskussionen auf Sie.

Foto: iStock/brazzo

## Conflict-of-Interest: Es soll weniger Geld fließen

Unternehmen finanzieren Kongressteilnahme nicht mehr

DÜSSELDORF. Um unabhängig zu bleiben, sollen Unternehmen die Kongressteilnahme von Wissenschaftlern nicht mehr finanzieren. Trotz Zusammenarbeit für klinische Studien.

Im Zusammenhang mit dem völlig richtigen Ansatz zu mehr Transparenz im „Wissenschaftsbetrieb“ zur Vermeidung von Einflussnahme auf die Ergebnisse von klinischen Studien durch die Industrie kam es zu einer Übereinkunft. Die Europäische

Organisation der Medizinproduktehersteller (MedTech Europe) hat einen Kodex erstellt, der nun im Jahr 2018 Gültigkeit erhalten hat.

Die angestrebte Vermeidung eines Conflict-of-Interest (CoI) hat spürbare Auswirkungen: Forscher, die bei einem wissenschaftlichen Kongress die Ergebnisse von klinischen Studien im Hauptprogramm präsentieren wollen, die sie in Zusammenarbeit mit dem jeweiligen Hersteller durchgeführt haben, müssen fortan die Kosten für die Kongressteilnahme selber tragen. Dies bedeutet konkret: Der jeweilige Wissenschaftler muss alle Kosten für die Anreise, Kongressgebühren etc. (diese liegen schnell im Bereich von einigen Tausend Euro) selber übernehmen. Sollten die Wissenschaftler aus anderen Gründen sowieso zu den Kongressen fahren, werden sie die Ergebnisse sicher auch weiterhin präsentieren wollen. Anderenfalls werden sie eher nicht zu den Kongressen fahren.

Anders sieht es aus, wenn der Wissenschaftler einen entsprechenden Vortrag bei einem Symposium des

„Vermeidung von Einflussnahme“

Herstellers bei dem Kongress hält – dann darf das Unternehmen ihn einladen. Im Endeffekt führt die Neuerung dazu, dass es ziemlich komplexe Tabellen gibt, welche Aktivitäten ein Hersteller bei einem Kongress wie unterstützen kann.

Die Konsequenz wird sein, dass wissenschaftliche Ergebnisse nicht die Verbreitung erfahren werden, die sie bisher hatten. Es gilt abzuwarten, was die Auswirkungen konkret in der Praxis bedeuten. Es wird auch interessant sein zu sehen, ob in allen europäischen Ländern die Vorgaben so ausgelegt werden wie in Deutschland. LH

„Für Vorträge bei Symposien wird weiter gezahlt“



In Deutschland hat bisher nur das OmniPod-System keinen Schlauch.

Foto: Ypsomed

## Eine neue Patch-Pumpe von Roche Diabetes Care kommt ...

Insulinboli direkt an der Pumpe abrufbar

DÜSSELDORF. Die bisher einzige in Deutschland erhältliche Patch-Pumpe bekommt Konkurrenz. Allerdings erfolgt die Markteinführung noch nicht direkt.

Eine Patch-Pumpe, d.h. eine Insulinpumpe ohne Infusionsschlauch, ist in Deutschland seit einigen Jahren auf dem Markt und erfreut sich einer beachtlichen Marktakzeptanz. Nachdem eine Reihe von Unternehmen über die letzten Jahre hinweg immer wieder angekündigt hat, neue Patch-Pumpen anzubieten, es aber nicht dazu gekommen ist, scheint sich dies nun zu ändern. Ein großer Anbieter (Roche Diabetes Care) hat für das Accu-Chek® Solo Mikropumpensystem eine CE-Markierung bekommen und bringt diese zunächst in einigen wenigen europäischen Ländern auf den Markt. Deutschland zählt allerdings nicht dazu. 2019 soll die Pumpe dann in vielen Ländern angeboten werden.

### Bedienung erfolgt mittels Bluetooth

Dieses Pumpensystem hat eine lange Anlaufphase hinter sich. Es basiert auf einer israelischen Ent-

wicklung, die eine Zulassung der US-Behörden hatte. Der Schritt von dieser Ausgangsversion zu einer Pumpe, die zuverlässig in großen Stückzahlen hergestellt werden kann, war dann aber ein komplexer und wesentlich aufwendigerer Prozess als gedacht.

„Ein komplexer Prozess“

Die Pumpe besteht aus zwei Teilen: Ein Teil besteht aus dem Insulinreservoir von 200 Einheiten und ist für die Einwegnutzung bestimmt. Der andere Teil enthält die Elektronik, also die eigentliche Pumpe etc. und wird wiederverwendet (über maximal 120 Tage). Bedient wird die Pumpe über ein spezielles Gerät, welches per Bluetooth mit der Pumpe kommuniziert. Es stellt einen Baustein in dem digitalen Ökosystem dar, welches von Roche entwickelt wird. Die Bedieneinheit enthält auch ein Blutzuckermessgerät und einen Boluskalkulator. Dabei können die Insulinboli auch direkt an der Pumpe abgerufen werden.

Für Roche ist dies ein wichtiger Schritt und es wird spannend zu sehen sein, wie sich dieses Produkt am Markt behauptet. LH

## Lilly plant eigene Insulinpumpe

Geplante Markteinführung ab 2020

Zu Beginn der Insulinpumpentherapie in den 80er-Jahren des vorigen Jahrhunderts hatte jede insulinherstellende Firma eine eigene Insulinpumpe, die Firma Lilly zum Beispiel die Betatron. Dieses damals sehr kleine Geschäftsfeld wurde bald darauf aufgegeben. Überraschend

kündigt Lilly nun an, in Zukunft eine scheibenförmige Patch-Pumpe mit Verbindung zum CGM entwickeln zu wollen. Die Steuerung des Systems soll über ein Smartphone erfolgen. Daten und Abbildungen sind bisher nicht bekannt. Der Markteintritt soll ab dem Jahr 2020 erfolgen. AT