

diatec journal

DIGITALISIERUNG & DIABETESTECHNOLOGIE

5. Jahrgang · Nr. 1 · März 2021

diatec!

INHALT

Zwischenbilanz Video-Gruppenschulungen

Bericht aus der Praxis: Es hakt in vielen Details. 2

"Alles gut" bei der Digitalisierung?

Warum bleibt der große Durchbruch immer noch aus? Eine kritische Einordnung. 4

Gesundheitsberatung via Telemedizin

Ein Clinical Decision Support System (CDSS) verbessert die Versorgungsrealität. 6

Glukosemessung mit der Apple-Watch 7?

dtj analysiert für Sie. 7

Das war die erste rein digitale DiaTec

Teilnehmerrekord und großer technischer Aufwand. 8

DiaTec 2021: Virtuelle Diabetespraxis ahoi!

Weniger Termine vor Ort, aber bessere Versorgung? 9

Handy zur Diagnose?

Zur Erkennung diabetischer Gefäßschäden reichte die Genauigkeit in einer Studie. 9

Corona pusht eHealth-Lösungen

Strukturen waren vorhanden – nun werden sie genutzt. 11

CGM spart Kosten

Ausgaben gegen Komplikationen gerechnet. 11

Technik für den Typ 2

Positionspapier zu Bedürfnissen, Nutzen & Kosten. 12

Lexikon

SuP, AID, Hybrid-AID, Voll-AID kurz erklärt. 12

Das diatec journal online lesen

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



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

Eine Idee, die die Massen ergreift?

Die Pandemie als Treiber der technischen Revolution

WIESBADEN. In der Vergangenheit wurde vor allem über Digitalisierung geredet, die breite Anwendung schien trotzdem in weiter Ferne. Neben dem demographischen Wandel und der sinkenden Arztdichte scheint nun Corona den Prozess zu beschleunigen.

Es ist kaum möglich, Anfang 2021 etwas ohne Bezug auf das Thema „COVID-19“ zu schreiben. Zu sehr beeinflusst die Pandemie unser Leben. Zu Beginn jedes Jahres freuten wir uns immer auf den DiaTec-Kongress: Es war die Freude, viele Bekannte zu treffen, zu diskutieren, vielleicht am Abend ein Glas Wein miteinander zu trinken. Neben der Aussicht auf fachlichen Austausch war die Vorfremde auf soziale Kontakte auch eine Motivation zur Teilnahme. Nun fand der 10. Kongress statt, und mit dem Motto „Die digitale Diabetespraxis“ wurde ein in die Zeit passendes Thema formuliert – übrigens Anfang 2020, als wir alle noch nicht mit der Pandemie kämpfen mussten. Eine ungewollte Vorsehung! Nun wurde DiaTec 2021 ein virtueller Kongress. Trotzdem war das virtuelle Meeting ein voller Erfolg. Die Protagonisten, Mitgestalter dieses Heftes (**Gabriele Faber-Heinemann** und **Professor Dr. Lutz Heinemann**), berichten in dieser Ausgabe (Seiten 8/9).

Einer der wenigen Vorteile der aktuellen Situation ist das Fortschreiten digitaler Konzepte. Telemedizin, digitale Schulungen, digitale Praxen – darüber wurde auch vor Corona gesprochen. Eine grundsätzlich positive Einstellung war nicht überall gegeben. Natürlich gab es Optimisten, Vordenker, Verfechter, aber die breite Anwendung dieser technischen Revolution erschien vielen fern. In einem ganz anderen (philosophischen) Zusammenhang hat mal jemand gesagt: „Eine Idee wird zur materiellen Gewalt, wenn sie die Massen ergreift.“ Die Digitalisierung hatte das noch nicht geschafft, trotz vieler Debatten. Das ist nicht unverständlich, schließlich gestaltet keine Debatte die Zukunft, sondern es sind objektive Randbedingungen, die Menschen zum

Handeln zwingen und für vorwärtsdrängende Geister eine Herausforderung darstellen. Sinkende Arztdichte, eine älter werdende Bevölkerung und neue technische Möglichkeiten werden diese Veränderung bringen, egal wie der Einzelne dazu steht.

Aktuelle DiGA sind erst der Anfang

In diesem Kontext hört es sich sehr positiv an, dass im Januar eine Konferenz des Bundesverbandes Managed Care (BMC) eine „Plattform für alle Weiterdenker des Gesundheitssystems“ bieten wollte. Auch darüber wird in diesem Heft berichtet (Seite 4). Offensichtlich benötigen wir einen langen Atem für die Digitalisierung. Das zeigt sich auch bei der Zulassung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA), für die ein gesetzlicher Leistungsanspruch geschaffen wurde. Das ist einmal sehr positiv. DiGA in einer niedrigen Risikoklasse (I oder IIa nach Medical Device Regulation),

z.B. elektronische Tagebücher für Diabetespatienten, sind ein Anfang, aber noch nicht das Erfordernis der Zukunft. Die liegt in Patienten-Entscheidungs-Systemen. Dazu ist der Weg der Zulassung noch weit, ganz im Gegensatz zur verfügbaren Software. Ein positives Digitalisierungskonzept ist das „KADIS“-Programm aus Karlsruhe, wobei es sich hier eher um ein Therapie-Entscheidungs- und -Unterstützungssystem handelt (Seite 6). Über Selektivverträge mit Kostenträgern bewies es seine Eignung für eine bessere und trotzdem kostensparende Versorgung. Mit Modifikationen kann das durchaus eine höherklassige DiGA werden. Um auf den DiaTec-Kongress zurückzukommen: Da wurden zehn Projekte im Sinne der Digitalisierung vorgestellt. Im Prinzip waren das alles DiGA. Es gibt also durchaus Gründe für Optimismus, auch wenn es uns und vielen anderen nicht schnell genug geht. Hoffen wir, dass wir alle gesund bleiben und uns bald wieder direkt treffen können. Ihre

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

„Offensichtlich benötigen wir einen langen Atem für die Digitalisierung“

Verhaltens Resonanz auf Videoschulungen

Im Vergleich zum Vorjahr schätzen Diabetologinnen und Diabetologen die Bedeutung von Videoschulungen zwar deutlich höher ein – doch echte Begeisterung will sich noch nicht einstellen. Woran das liegt, beleuchtet Dr. Winfried Keuthage auf Seite 2. So gibt es zu wenige Videodienste, mit denen man auf Patientenseite mehr als einen Teilnehmer einladen kann. Selbst wenn bis zu vier Patienten mitmachen können, entsteht kaum die nötige Interaktion und Gruppendynamik – von der Wirtschaftlichkeit für die Diabetespraxis einmal ganz abgesehen. Hier müssen die Anbieter der Videodienste dringend nachbessern.

DiGA sorgen bei vielen für gereizte Stimmung

Eigentlich wollte Bundesgesundheitsminister Jens Spahn 2021 endlich den entscheidenden Durchbruch bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens erzielen. Stattdessen drehen sich die Akteure weiterhin im Kreis, wie Manuel Ickrath ab Seite 4 berichtet. Er hat beim Jahreskongress des Bundesverbandes Managed Care vor allem die Diskussionen rund um die Gesundheitsanwendungen (DiGA) verfolgt und stellt fest: Es gibt zwischen Krankenkassen, Start-ups und Ärzteschaft immer noch kaum Konsens über Preisfindung, Nutzenbewertung und die richtige Patientenauswahl.

Corona fördert eHealth und Vernetzung

Digitale Systeme zur Patientenbetreuung haben durch die COVID-19-Pandemie einen kräftigen Schub bekommen, wie Prof. Dr. Lutz Heinemann auf Seite 11 mit Blick auf den aktuellen Report der US-amerikanischen Expertin Kelly Close feststellt. Dies zeigt sich u.a. in den Summen, die derzeit in die Entwicklung von Diabetestechnologie investiert werden. Im Vordergrund stehen AID-Systeme, aber auch der Markt für Smart Pens ist in Bewegung.

Foto: iStock/MicroStockHub

Praxis statt Theorie: Video-Gruppenschulung bei Diabetes

Verhaltene Resonanz – es hakt in vielen Details

MÜNSTER. Die Coronapandemie begleitet uns seit mehr als einem Jahr. Es ist an der Zeit, Zwischenbilanz zu ziehen, diesmal am Beispiel Videoschulungen: Was haben wir in diesem Jahr gelernt, was haben Videodienste in unseren Praxen verändert, wo wurden unsere Erwartungen enttäuscht?

Keine Frage: Videosprechstunden sind eine Bereicherung unseres Beratungsangebotes. Zwar nicht in allen Praxen und vor allem nicht für alle Patienten. Dennoch: Viele unserer Patienten hatten und haben im Lockdown Videosprechstundentermine nachgefragt. Auch haben wir als Ärzte und Diabetesberaterinnen dank Videosprechstunde die Option, Patienten zeitweise von zu Hause aus zu betreuen.

Differenziert stellt sich das Bild beim Thema Patientenschulungen dar. Während des Lockdowns im Rahmen der ersten Pandemiewelle wurden fast alle Gruppenschulungen als Präsenz abgesagt. Seit (Früh-)Sommer 2020 finden Gruppenschulungen wieder in Präsenz statt, allerdings aufgrund der aktuell geltenden Hygiene- und Abstandsregeln in reduzierter Gruppengröße.

Potenzial von Videogruppenschulungen

Videoschulungen könnten eine wertvolle Alternative zu Präsenzs Schulungen sein. Diese sind in unserer Praxis bei Themen wie Adipositas, die als Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) mit Kostenerstattung angeboten werden, in Form von Videokonferenzsystemen (z.B. Zoom, Microsoft Teams, Google Meet) sehr gut umsetzbar. Welche Einstellung Diabetologen zum Thema Videoschulung haben, lässt sich im Digitalisierungs- und Technologiereport (D.U.T.) 2021 nachlesen

„Online aktuell kaum umsetzbar“

(<https://www.zukunftsboard-digitalisierung.de/dut-report>).

In dieser Umfrage wurden im Sommer 2020 insgesamt 337 Diabetologen befragt. Die meisten von ihnen waren in Diabetologischen Schwerpunktpraxen tätig. Im Vergleich zum Vorjahr (Report 2020: 8,6 %) wurden Video-Schulungen jetzt als bedeutsamer eingeschätzt (Report 2021: 17,4 %), allerdings liegen die Werte angesichts der Coronapandemie auf einem erstaunlich geringen Niveau. Und die Hälfte der Befragten glaubten im Sommer 2020, dass Online-Videoschulungen in den nächsten fünf Jahren nicht an Bedeutung zunehmen werden.

Nur ein Drittel äußert sich positiv zu Videoschulungen

Auf die Frage, ob mit den für die Disease-Management-Programme Typ-1- und Typ-2-Diabetes zugelassenen strukturierten Schulungsprogrammen eine Videoschulung möglich ist, gehen die Meinungen stark auseinander. Ein wenig mehr als ein Drittel ist der Meinung, dass dies möglich ist, ein anderes Drittel ist in dieser Frage noch unentschieden oder hat Bedenken und ein bisschen weniger als ein Drittel verneint dies.

Beim Blick auf die Diabetesberaterinnen fallen die Antworten geringfügig positiver aus. Für den D.U.T 2021 wurden erstmals auch 574 Diabetesberaterinnen und -assistentinnen befragt. Videoschulungen schätzen die Diabetesberater/-assistenten aktuell (32,3 %) und auch in Zukunft (in fünf Jahren: 60,9 %) als bedeutsam ein. Enttäuschend sehen die Zahlen für die aktuelle Nutzung von Videoschulungen aus. Nur 8,5 % der Patienten nutzten im Sommer 2020 die Videoschulung,

der Anteil wird sich nach Ansicht der Diabetesberater/-assistenten auch nur sehr langsam verändern (35,7 % in fünf Jahren).

Stimmungsbild bei der DiaTec 2021

Und wie war die Stimmung bei den mehr als 700 Diabetologen und Diabetesberaterinnen, die an der DiaTec-Tagung teilgenommen haben? In dieser Gruppe ist ein besonders großes Interesse für die Themen Digitalisierung und Diabetologie anzunehmen. Am Vorabend der DiaTec-Tagung 2021 trafen sich parallel sowohl Diabetologen zum Kamingespräch wie auch Diabetesberaterinnen, beide unabhängig voneinander im virtuellen Raum. In beiden Gruppen war die Enttäuschung deutlich erkennbar, dass Gruppenschulungen bei Diabetes online aktuell kaum umsetzbar sind.

Wie ist die Diskrepanz zu erklären? Auf der einen Seite wird auf Fortbildungen gelegentlich der Eindruck vermittelt, es genüge die Teilnahme an einem „Train-the-Trainer-Seminar Videoschulungen“, um diese umsetzen zu können. Auf der anderen Seite

bleibt die tatsächliche Anwendung von Videoschulungen deutlich hinter den Erwartungen und Wünschen vieler zurück.

Der Grund ist schnell gefunden. Selbst motivierten Diabetesteams stellen sich schier unüberwindliche rechtliche, technische und finanzielle Hindernisse in den Weg. Einzel- und Gruppenschulungen dürfen im Regelfall im Rahmen der kassenärztlichen Behandlung nicht per Videosprechstunde durchgeführt werden. Zwar gibt es in etlichen KV-Bezirken Ausnahmeregelungen. Diese sind allerdings schwer zu überblicken und werden immer wieder für ein Quartal befristet verlängert, mit meist viel zu kurzen Ankündigungsfristen.

Videodienste mit ausreichender Teilnehmerzahl

Doch selbst wenn Gruppenschulungen abrechenbar sind, stellt sich das Problem, einen geeigneten Videodienst zu finden, der von einem externen anerkannten Unternehmen gemäß Anlage 31b zum BMV-Ä zertifiziert ist. Mit Stand 4. Januar 2021 gibt es 45 zertifizierte Videodiensteanbieter (siehe <https://www.kbv.de/media/sp/Lis->

te_zertifizierte-Videodiensteanbieter.pdf).

Bei den meisten besteht nur die Möglichkeit, auf Patientenseite maximal einen Teilnehmer zur Konferenz einzuladen. Zwar gibt es auch eine Handvoll Videodiensteanbieter, die die Teilnahme von bis zu vier Patienten erlauben. Der Haken: Erfahrungen mit Videoschulungen bestätigen, was bereits von Präsenzs Schulungen bekannt ist. Bei vier eingeladenen Teilnehmern nehmen wohl kaum alle Eingeladenen an allen oder den meisten Schulungsterminen teil. Die insbesondere in Diabetesschulungen wichtige Gruppeninteraktion und -dynamik fehlt. Zugleich können Schulungen bei einer solchen geringen Teilnehmerzahl nicht wirtschaftlich angeboten werden. Umgekehrt ist ein „Überbuchen“ der Schulung nicht möglich, da bei fünf oder mehr Teilnehmern der Videodienst komplett abbricht.

Einige Anbieter zertifizierter Videodienste stellen die Teilnahme von deutlich mehr als vier Teilnehmern in Aussicht. Unsere Recherchen im Januar/Februar 2021 zeigten diesbezüglich frustrierte Ergebnisse. Manche Anbieter sind für Arzt-Patienten-Kontakte ungeeignet, andere verlangen eine namentliche Registrierung eines jeden Patienten.

Bei einigen ist die Version, die mehr als vier Patienten zulässt, noch nicht verfügbar und befindet sich noch in der Testphase. Es ist zu hoffen, dass die Politik rasch ein deutlicheres Bekenntnis zugunsten von Videoschulungen abgibt und uns die Anbieter von Videodiensten endlich praktikable Lösungen zur Verfügung stellen.

Fazit

Videosprechstunden sind in Zeiten des Lockdowns für Ärzte, Mitarbeiter und Patienten eine wichtige Option. Viele Diabetologen und Diabetesberaterinnen wünschen sich auch Videogruppenschulungen, können diese aber aktuell aus rechtlichen, technischen, didaktischen und wirtschaftlichen Gründen kaum umsetzen.

Dr. Winfried Keuthage



VIDEOSPRECHSTUNDE: ÜBERSICHT ZUR VERGÜTUNG

Videosprechstunde: Zuschläge			
01450 Technikzuschlag	40P	4,39 Euro	max.47/Q
01451 Anschubförderung	92P	10,11 Euro	max.50/Q (mind.15/Q)
01444 Authentifizierung	10P	1,10 Euro	Unbekannter Patient
Zusätzlich abrechenbare Leistungen			
+ Grund-Pauschale 30003 usw.	wenn einziger persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt im Quartal per Videosprechstunde, dann Ziffer 88220 und Kürzung der Pauschale um 20 % (z.B. Hausarzt) bzw. 25 % (z.B. Facharzt-Internist)		
+ Gesprächsleistungen 03230	Problemorientiertes ärztl. Gespräch		
35110 und 35111	Verbale Intervention		
Einschränkungen (Achtung: Teilweise aufgehoben wegen Pandemie)			
☹	max. 20 % der Behandlungsfälle		
☹	max. 20 % der Leistungen im Rahmen der VSS		
☹	Keine Einzel- und Gruppenschulung		

diatec journal.

© 2021, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag
Hühlig 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:
Stephan Kröck, Markus Zobel

Geschäftsleitung:
Rüdiger Sprunzel

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

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

Redaktion:
Dr. Judith Besseling, Alisa Ort,
Jochen Schlabing (verantwortlich)

Leitung Corporate Publishing:
Hannelore Schell

Leitung Layout: Andrea Schmuck

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

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenaus

Verkauf:
Josef Hakam, Marc Bornschein, Lukas Koch

Anzeigen:
Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121
Julia Paulus, Telefon: 0611 9746-123
Telefax: 0611 9746 480-112
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de
Anzeigen-Preisliste Nr. 6 vom 01.01.2021

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

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

Bezugsbedingungen:
siehe diabetes zeitung, Seite 2

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

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

www.blauer-engel.de/uz195

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



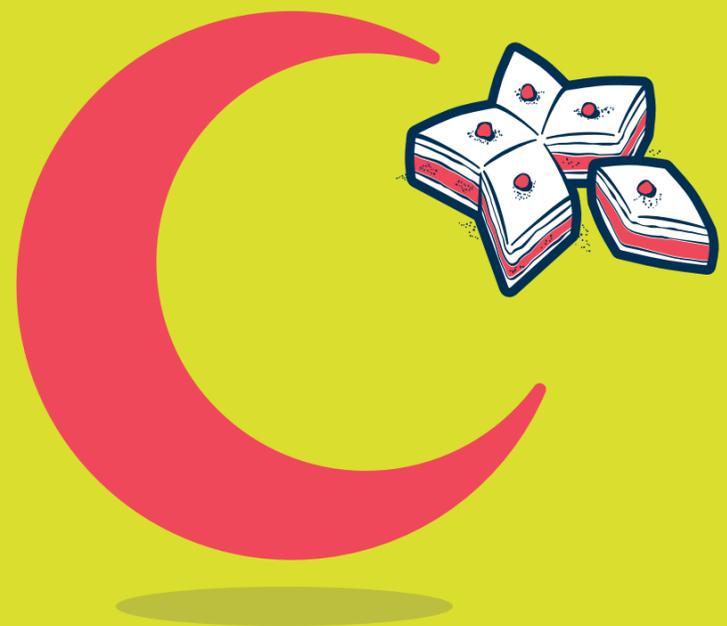
Patienten-
Zufriedenheit
94%*

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

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



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**



TheraKey®
Ihr Patient. Ihre Antwort.

„Alles gut“ bei der Digitalisierung?

Kritische Einordnung der Lage anlässlich eines Kongresses

BERLIN. Der virtuelle Jahreskongress des Bundesverbands Managed Care machte an zwei Tagen im Januar deutlich: Die Erwartungen an digitale Lösungen, die über einen Projektstatus hinauswollen, fallen Anfang des Jahres 2021 gedämpft aus als noch vor 12 Monaten. Woran liegt das?

Der Bundesverband Managed Care (BMC), mit dem begnadeten Netzwerker **Professor Dr. Volker Amelung** an der Spitze, veranstaltet seit Jahren den besten Kongress für alle, die sich dazu orientieren wollen, wohin in unserem Land die gesundheitspolitische Reise geht. Die Digitalisierung als das beherrschende Thema vor Corona stand in den letzten beiden Jahren natürlich im Mittelpunkt. Gut erinnerlich sind noch die optimistischen Präsentationen hoffnungsfroher Projekte, von der elektronischen Patientenakte (ePA) über die Digitalisierung der Krankenhäuser, den transsektoralen Schnittstellen bis hin zum als Fast track angekündigten baldigen Start der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). 2021 sollte das Jahr des Durchbruchs werden. Endlich, nach vielen Jahren des Blockierens und Diskutierens, würde unter der Ägide des „Digitalisierungs-Ministers“ **Jens Spahn** und seiner schneidigen Riege von Beauftragten und Abteilungsleitern des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Januar die ePA starten! Daraus ist leider außer einem schüchternen Feldversuch nichts geworden. Aber man macht sich die Sache zu leicht, nun alles auf die Pandemie zu schieben.

DiGA – wo stehen wir nach sechs Monaten?

Ein Schwerpunkt des Kongresses war natürlich die Sitzung „DiGA – wo stehen wir nach sechs Monaten?“. Dieses Beispiel für „Digitalisierung“ soll im Folgenden stellvertretend für andere Bereiche stehen, wie ePA, elektronische Diabetesakte (eDA), Videosprechstunde oder Online-Gruppenschulung. Viele Teilnehmer des BMC-Kongresses sind Berufsanfänger aus der Pharmaindustrie, Agenturen und Start-ups, die Orientierung zum neuen Komplex DiGA suchen. Auffällig war dieses Mal die gereizte Stimmung, die manche Session zu DiGA prägte.

Der Jurist **Professor Dr. Christian Dierks**, dessen Kanzlei viele App-Hersteller als Mandanten berät, diskutierte z.B. mit **Thomas Ballast** von der Tech-

„Auffällig war die gereizte Stimmung in DiGA-Sessions“



DER BMC-KONGRESS UND LEHREN AUS DER PANDEMIE

Technisch hatte der Kongress zu kämpfen: Der erste Tag ging virtuell fast in die Hose, bis alles auf Zoom umgesteckt wurde. Sicherlich machte das nervös, und die Stimmung war angespannt. Sie sollte sich nahtlos auf die meisten Diskussionen und Vorträge übertragen. Daran konnte das Grußwort des zugeschalteten Gesundheitsministers Jens Spahn nichts ändern. Der kokettierte – wie schon so oft – mit dem nicht perfekten Start der ePA und meinte, daraus werde noch Großes erwachsen. Was vielleicht bleibt von der kurzen Ansprache, war seine Lehre aus der Pandemie: Der Stellenwert der Gesundheit steige bei den Bürgern und Verantwortlichen, meinte er, die kommende Wirtschaftskrise werde wohl nicht zu Sparrunden, Leistungskürzungen und Kostenbremsen, sondern eher zu einer Effizienzanalyse führen. Hoffentlich haben die Organe der Selbstverwaltung gut zugehört.

Der BMC-Geschäftsführer Prof. Volker Amelung griff diese These von Spahn auf und ließ die Teilnehmer über seine eigenen Lehren aus Corona nachdenken:

1. Das deutsche Gesundheitswesen funktioniert nur im Zusammenspiel. Es ergibt nur Sinn, wenn wir alles gleichzeitig haben: Betten, Technologie, ärztliches und pflegerisches Personal!
2. Die Arbeitszufriedenheit der Menschen im Gesundheitswesen gehört viel stärker in den Fokus als bisher.
3. Gesundheit nimmt mittlerweile eine zentrale Stelle in der Gesellschaft ein: Diskussionen, Meinungen und Debatten über Gesundheit berühren dabei Wirtschaft, Bildung und sogar Grundrechte!
4. Die Menschen sind offensichtlich sehr anpassungsfähig, zumindest eine große Mehrheit. MI

niker Krankenkasse, der niedergelassenen Gynäkologin **Privatdozentin Dr. Maike Henningsen** und der Start-up-Gründerin (Firma Selfapy) **Nora Blum**. Dominant war Ballast. Er präsentierte weitgehend die Kritikpunkte des wenige Tage zuvor bekannt gewordenen, sehr negativen Positionspapiers des GKV-Spitzenverbands zu den DiGA und forderte die Hersteller auf, den Krankenkassen gegenüber Nutzen und Nutzung (!) zu belegen. Der Preis sollte mit beiden Faktoren verknüpft werden. Er gab zwar zu, dass die wertbasierte Preisfindung („value-based pricing“) nicht funktioniert, aber wenn die DiGA nicht genutzt werde, hätten die Hersteller ein Problem.

Dennoch wollte Ballast die Kassen nicht in der Rolle des Bremsers sehen. Digitalisierung könne nicht verordnet werden, das BMG könne nur den Rahmen setzen. Doch wie erkennen die

Patienten den Nutzen, wie verlieren die Ärzte ihre Angst? Der TK-Vertreter forderte, nicht nur aus der Expertensicht auf die DiGA zu schauen, sondern eine klare Nutzerperspektive einzunehmen. Ballast schien außerdem auf das Demographieproblem zu setzen: Gerade in Gegenden mit weniger Ärzten könne es gelingen, mehr Patienten aus der Ferne zu betreuen. Positive Erfahrungen sprächen sich bald herum – noch gebe es sie aber nicht.

Marketing für viele Start-ups unüberwindbare Hürde

Von Ängsten hielt Ballast nichts, vielmehr begrüßte er die digitale Entwicklung. Sie dürfe aber nicht entgleisen, also nicht zu teuer werden. Er wies auch auf den Vergleich mit den Arzneimittelpreisen hin, die von den bereits gelisteten zehn DiGA deutlich übertrif-

fen würden. Man müsse wissen, was passiert. Nutzerverhalten sei – ebenso wie der medizinische Nutzen – messbar. Bei dem Kriterium positive Versorgungseffekte war er sehr zurückhaltend, was zum Tenor des Papiers des GKV-Spitzenverbands passt.

Womit die Hersteller offensichtlich nicht gerechnet haben: Das Marketing stellt für die meisten wohl eine fast unüberwindbare Hürde dar. Prof. Dierks meinte dazu: „Jetzt muss das DiGA-Team von 30 bis 50 Mitarbeitern einen 180-Grad-Schwenk von der Technik zum Marketing machen!“ Der Arzt, das unbekannte Wesen – wie unvorbereitet gehen viele Start-ups eigentlich an die Arbeit?

In der Diskussion fielen Sätze wie: „Stellt Euch vor, es ist DiGA, und keiner geht hin.“ Ärzte verstünden angeblich den Sinn und Zweck der DiGA nicht, sorgten sich nur um Haftung und Re-

gress. Die Ärztin in der Runde meinte, die Akzeptanz bei ihren Kollegen steige. Ja, ist das so, fragt man sich verwundert. Dr. Henningsen forderte von den Herstellern deutlich mehr Transparenz: zu Vorteilen, Kosten, Dokumentationsaufwand, der Haftung und den Risiken für die Ärzte.

„50 Diabetes-Apps braucht kein Mensch!“

In der Session „Preisgestaltung von DiGAs“ diskutierte der McKinsey-Partner **Dr. Stefan Biesdorf** mit zwei Start-ups, **Jörg Land** von der Tinnitus-App Tinnitracks und **Diana Henrichs** von der Sturz-App Lintera. Das Papier des GKV-Spitzenverbands hatte hier ebenfalls eingeschlagen wie eine Bombe. Ein Problem jagte das andere: Geht alles in Richtung Generika, wenn sieben verschiedene Apps in derselben Indikation im Wettbewerb sind? Muss man mit Rabattverträgen rechnen? Der McKinsey-Berater erklärte hierzu wörtlich: „50 Anbieter von Diabetes-Apps braucht kein Mensch!“ Das fairste Modell für DiGA in Deutschland könne der Nachweis sein, ob die Leistungskosten nach einem Jahr gesunken sind. Aufwändig sei die Datenzusammenführung in unserem Land. Ja, das wissen wir spätestens seit Corona. Entscheidend sei aber, dass die DiGA die „richtigen“ Patienten erreichen – dies müssten die Hersteller nachweisen. Diese Aussage sorgte für lange Gesichter bei den Start-ups: So verwahrte sich Henrichs vor all diesen Ansprüchen. Die DiGA könne doch keine eierlegende Wollmilchsau sein, die Eintrittsbarrieren seien viel zu hoch. Biesdorf wiederum regte an, über ein Staffelpreismodell nachzudenken. Bei Größenvorteilen könnten die Preise abgesenkt werden. Das könnte den Widerstand bei den Krankenkassen reduzieren. Schließlich wisse niemand, wie sich die DiGA entwickeln, und manche Kassen befürchteten Millionenkosten. Der sogenannte Spitzenverband der DiGA-Hersteller (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.) prüft Henrichs zufolge das Staffelpreismodell mit den Kassen – aber mit großer Unlust, das war der Referentin anzumerken. Auf die Messung der Therapietreue konnten sich die drei Diskutanten verständigen, doch wenn man evidenzbasierte medizinische Ergebnisse vorlegen müsste, würde alles zu lange dauern: „Wirtschaftlich nicht darstellbar“, sagten die Start-ups.

Fast track – verführerisch und falsch

An diesem Punkt der Diskussion gab Biesdorf dem Gespräch eine Wende: Es sei viel zu kleinteilig, heute schon über Rabattierungskriterien nachzudenken. Erst müssten DiGA ihre Sinnhaftigkeit nachweisen, erklärte er. Es dürfe kein Geld ausgegeben werden für Patienten, die eine DiGA gar nicht brauchen. Die DiGA müsse besser sein als das, was schon an Versorgung da ist! Insofern sah er hier einen Vorteil für den Selektivvertrag, bei dem

» FORTSETZUNG VON SEITE 4

die Patientenauswahl wesentlich präziser sei. Immer wieder kam er zurück auf die Datenauswertung: Die Nutzungsdaten müssten mit den Krankenkassendaten zusammengefügt werden, was derzeit aber gar nicht erlaubt sei. Doch so bekäme man Transparenz in das System. Man solle mit den Kassen offen kommunizieren, die Chance zur Outcome-Messung nicht versäumen und nicht gleich wieder auf das Prinzip „fee for service“ (sprich: Arzthonorar für die Leistung, aber nicht den Erfolg) setzen. Interessant war Biesdorfs Sicht der Dinge, dass E-Health trotz Milliardeninvestitionen sein Mehrwertversprechen noch nicht eingelöst hat. Das erklärt die Resistenz der Ärzte, die sich bis jetzt nicht sonderlich begeistert von der Digitalisierung zeigen.

In der nächsten Sitzung „Vor der Bundestagswahl 2021“ setzte **Maria Klein-Schmeink** von den Grünen in diesem Punkt noch einen drauf: Die DiGA seien eine Insellösung, die den Anspruch nicht erfüllen werde, so ihre Meinung aus der Opposition heraus.

Mein Fazit: Das hört sich alles nach einer Kakophonie an; dieser Eindruck drängt sich auf. Wer hat Schuld? Da bieten sich viele an:

- **Die Politik**, weil sie hektische, z.T. unausgelegene Digitalisierungsgesetze als Fortschritt verkauft und weil sie bei der Digitalisierung die willigen Ärzte noch zu wenig mitgenommen hat. Die unwilligen Bremser lassen sich ohnehin nicht überzeugen und geben bei jeder Gelegenheit „kontra, kontra, kontra“.

- **Die Krankenkassen** sind auch schuld, weil sie zu wenig aus den Möglichkeiten machen, die ihnen der Gesetzgeber bietet. Das liegt bei den Kassen genau wie bei der Politik – Corona hat das unbarmherzig gezeigt – am mangelnden Innovationsgeist trotz hoher finanzieller Aufwendungen. Nachholbedarf in allen Bereichen der Gesellschaft sieht beispielsweise die Innovationserhebung des Wirtschaftsforschungsinstituts ZEW vom 14. Februar 2020¹ auch bei der Digitalisierung: Deutschland stehe hier dramatisch schlecht da, den Wandel haben Wirtschaft, Unternehmen und auch die Universitäten verschlafen. Mit den Organisationsstrukturen des 19. Jahrhunderts lasse sich im digitalen Zeitalter kein Staat machen. Deutschland müsse mutiger und agiler werden, heißt es dort. Das gelte ebenso für die Krankenkassen.

- **Wie sieht es bei der Ärzteschaft** aus – gerade jetzt, da uns wieder euphorische, leider nicht repräsentative Umfragen aus der Diabetologie erreichen? Es ist bekannt, dass die Kliniken über das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) dankbar den Geldsegen von 4,3 Milliarden Euro für ihre eigene Digitalisierung entgegennehmen. Ob das vorgesehene Gießkannenprinzip effizient ist, wird man sehen. Die meisten niedergelassenen Ärzte legen aber bei der Digitalisierung weiterhin die Hände in den Schoß und warten ab. Das zeigt die aktuelle und repräsentative Umfrage von Bitkom und Hartmannbund

vom 2. Februar 2020.² Die bezieht sich in weiten Teilen auf die Einstellung der Niedergelassenen zur ePA, fragt aber auch die Meinung zu den DiGA ab – woraufhin die meisten angaben, sie wüssten gar nicht, was das ist. Wem diese eine Umfrage als nicht ausreichend erscheint, der schaue sich den KBV-Digitalisierungsreport 2020³ an.

- **Die Start-ups** oder auch **DiGA-Hersteller** wiederum haben sich in weiten Teilen nicht ausführlich genug

mit dem hochkomplexen deutschen Gesundheitswesen beschäftigt. Viel zu ungeduldig lamentieren sie über die angeblich zu hohen Hürden und nehmen wesentliche Voraussetzungen dafür nicht ernst, warum ein Anbieter entweder von Medikamenten oder jetzt Medizinprodukten Leistungen aus dem Topf der Versichertengelder beziehen darf. Dazu gehört der akribische Nachweis wissenschaftlicher Evidenz. Allein das kostet Zeit! Und selbstverständlich

muss man die Ärzteschaft, die die DiGA verschreiben soll, dabei mitnehmen, einbinden und überzeugen. Digital Health-Lösungen wie ePA oder DiGA haben sicherlich (auch) disruptiven Charakter, aber so schnell wie manche Start-ups hoffen, wird es nicht gehen! Insofern ist der oft zelebrierte Spruch vom „Fast track“ verführerisch und falsch. Wer hier nachlesen will, dem sei der McKinsey-Beitrag „The European path to reimbursement for digital health solutions“ aus dem September 2020⁴ empfohlen.

Aus all dem lässt sich der Schluss ziehen, dass nur eine stetige, wissenschaftlich basierte und nutzenorientierte Zusammenarbeit aller Beteiligten zu mehr Digitalisierung im Gesund-

heitswesen führt. Insofern ist im März 2021 leider noch nicht „alles gut“ bei der Digitalisierung. Der BMC-Jahreskongress, im nächsten Jahr hoffentlich wieder als Präsenzveranstaltung, ist dann aber auf jeden Fall wieder einen ausführlichen Besuch wert!

Manuel Ickrath

1. Innovationserhebung ZEW, FAZ, S. 17, 13.2.2021, „Weniger Geld für Innovation“

2. Bitkom und Hartmannbund, „Medizin 4.0 – wie digital sind Deutschlands Ärzte?“, 2.2.2021, Bitkom Research 2021, bitkom.org

3. KBV Praxisbarometer Digitalisierung, 18.11.2020, www.kbv.de/html/praxisbarometer.php

4. „The European path to reimbursement for digital health solutions“, by Brinkmann-Sass, Richter, Silberzahn und Somauroo, September 17, 2020, McKinsey & Company

„Die meisten niedergelassenen Ärzte legen bei der Digitalisierung die Hände in den Schoß“

PASST SICH
INDIVIDUELL
UND AUTO-
MATISCH AN



MiniMed™ 770G Insulinpumpensystem®
mit individueller basaler Insulinabgabe

**NEU: ALLES IM BLICK
MIT DER
SMARTPHONE-APP
ZUR MINIMED™ 770G**

Unser MiniMed™ 770G System passt automatisch das Basalinsulin auf die individuellen Bedürfnisse von Menschen mit Typ-1-Diabetes an. Mit der App zur MiniMed™ 770G werden alle Informationen vom Pumpendisplay direkt auf das Smartphone gesendet. Diese können dann auch mit vertrauten Personen geteilt werden. So haben Sie und Ihre Liebsten immer alles im Blick.

Hier mehr erfahren:
www.medtronic.de/minimed-770g



Medtronic

„Viele bieten sich
als Schuldige an“

Telemedizinische Unterstützung bei der Gesundheitsberatung

Clinical Decision Support System (CDSS) verbessert Versorgungsqualität



Das System wird mit Basis- und individuellen Daten gefüttert und erstellt daraus ein charakteristisches Tagesprofil.

Foto: metamorworks – stock.adobe.com

SO FUNKTIONIERT KADIS

Das Programm basiert auf einem mathematischen Modell, welches den Glukosestoffwechsel von Menschen mit Diabetes in Form eines gekoppelten Differenzialgleichungssystems beschreibt. Es analysiert damit die individuelle metabolische Situation, die sich als sogenannter „metabolischer Fingerabdruck“ darstellt. Die dafür notwendige Basis umfasst die Daten der Patienten, wie Alter, Geschlecht, Diabetestyp, Body-Mass-Index (BMI), sowie allgemeine individuelle Daten zu Essen, Bewegung, Blutglukosemesswerten, Dosierung von Insulin und anderen Antidiabetika sowie Begleitmedikationen. Diese werden über einen Anamnesebogen erfasst. Daneben werden Daten aus einem CGM-Profil über einige Tage genutzt. Die Datenbasis kann aber auch aus strukturierten Blutglukosemessungen (Messungen zu definierten Zeitpunkten) bestehen. Weiterhin werden verschiedene aktuelle Einflussfaktoren berücksichtigt, etwa aufgenommene Nahrung, therapeutische Intervention, Sport und körperliche Aktivität, Lebensstil und BMI.

KARLSBURG. Dreh- und Angelpunkt des personalisierbaren Beratungsprogramms KADIS* ist der „metabolische Fingerabdruck“, der mithilfe umfassender Datenanalyse erstellt wird. Aus ihm lassen sich aus der Ferne Schwachstellen des aktuellen Therapieregimes und Verbesserungsvorschläge ableiten.

Digitalisierung ist nicht nur zu einem evolutionären Begriff geworden, sie findet mittlerweile auch zunehmend im medizinischen Alltag statt. Dabei wird sie auch zu einem wichtigen Faktor in der modernen Therapie des Diabetes mellitus. Ihre Bedeutung wird mit der zukünftigen Versorgungssituation wachsen, gekennzeichnet durch abnehmende Arztdichte, besonders in ländlichen Gegenden, das zunehmende Interesse der Patienten an Empowerment sowie smarten Lösungen für ihre Stoffwechselführung und gleichzeitig zunehmende Prävalenz des Diabetes. Das treibt die Entwicklung und Anwendung von wissensbasierten Therapieberatungs- und Entscheidungsunterstützungssystemen (Clinical Decision Support Systems, CDSS) voran. Dabei kommt der Telemedizin als Kommunikations- und Datenbankplattform eine tragende Rolle zu, die ein effizientes Diabetesmanagement wirkungsvoll unterstützen kann.

Ein solches telemedizinisch betreutes CDSS ist KADIS® (Karlsburg Diabetes-Management System), welches am Institut für Diabetes „Gerhardt Katsch“ Karlsburg in langjähriger Forschungstätigkeit entwickelt, stets erweitert

und seit ca. 15 Jahren in diversen Projekten eingesetzt wurde. Im Rahmen verschiedener Selektivverträge mit Kostenträgern wie der AOK Nordost, der DAK Gesundheit, der BKK Taunus und privaten Krankenkassen ist damit die erfolgreiche Betreuung von Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes und den sie behandelnden Arztpraxen dokumentiert. Damit dürfte KADIS eines der erfolgreichsten Programme in Deutschland darstellen.

Algorithmen zur Glukoseregulation

KADIS ist ein personalisierbares Beratungsprogramm.^{1,2} Es ging hervor aus den Bemühungen zur Schaffung von Algorithmen zur Glukoseregulation mithilfe von AID-Systemen (AID = automated insulin delivery), was ehemals ein Forschungsschwerpunkt am Institut für Diabetes „Gerhardt Katsch“ Karlsburg

„Modellgestützte Abschätzung“

war. In der Entwicklung fand eine Erweiterung für die Anwendung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes statt, indem die vorhandene basale und prandiale Insulinsekretion (inklusive der zugrunde liegenden Insulinresistenz) und die metabolische Wirkung aller auf dem Markt befindlichen Antidiabetika beschrieben werden.

Die Gesamtheit aller Daten befindet sich in der telemedizinischen Kommunikations- und Datenbankplattform TeleDIAB®.³ Die Datenübertragung übernimmt ein telemedizinischer Dienstleister. Aus diesen Basis- und individuellen Daten sowie den Glukosedaten (kontinuierliche Glukosemessung, CGM, oder strukturierte Blutglukosemessung) berechnet KADIS den individuellen „metabolischen Fingerabdruck“ des Patienten (Abb. 1). Dieser stellt in übersichtlicher Form das charakteristische Glukosetagesprofil eines Patienten in Relation zu seiner Medikation, zu seinen Mahlzeiten und zu seinen sportlichen Aktivitäten dar. Besonders hervorzuheben ist im Falle von Typ-2-Diabetes die modellgestützte Abschätzung der individuell vorhandenen Eigeninsulinreserve als diagnostischer Parameter (24-Stunden-Profil).⁴ Anschließend erfolgt eine Schwachpunktanalyse der verfügbaren Daten. Diese wird von einem speziell darauf versierten Diabetologen im Diabetes Service Center Karlsburg (DCC) durchgeführt. Dabei ermöglicht der „metabolische Fingerabdruck“ es diesem Diabetesexperten, im interaktiven Dialog mit dem KADIS-Programm verschiede-

ne Therapievarianten hinsichtlich ihrer zu erwartenden Auswirkungen auf das Glukosetagesprofil simulativ zu testen. Er kann dann diejenigen Varianten herausfinden, die den größten therapeutischen Erfolg erwarten lassen. In der Folge wird durch Änderung und Anpassung der individuellen metabolischen Daten eine Kurve erzeugt, die zu möglichst großen Teilen im Zielbereich liegt (Abb. 2).

Wenn das erreicht wird, werden die dazu notwendigen Änderungen z.B. bei der Dosierung von Insulin und anderer

Antidiabetika in einem KADIS-Report zusammengefasst. Dieser wird dem Diabetologen oder auch dem nicht auf die Diabetesbehandlung spezialisierten Hausarzt zugesendet (z.B. per E-Mail). Er kann dann die vorgeschlagene Therapieoptimierung bei seinem Patienten anwenden oder auch nicht. Mit TeleDIAB ist auch eine digitale Technologie verfügbar, die den direkten Zugang zu den KADIS-basierten Diensten („metabolischer Fingerabdruck“, simulative Testung von Therapieoptionen, objektivierte Risikobewertung »

GEZIELTER BLICK AUF MÖGLICHE SCHWACHPUNKTE

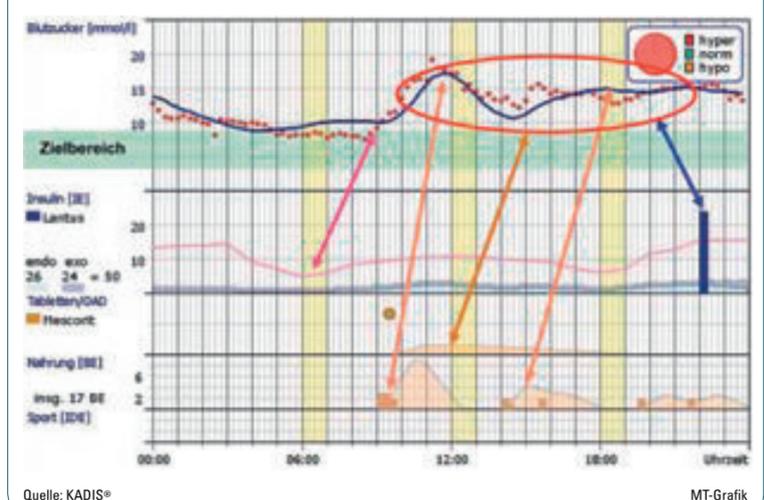


Abb. 1: Durch das Programm KADIS abgeschätzter „metabolischer Fingerabdruck“ eines Patienten mit Typ-2-Diabetes. Die roten Punkte sind die CGM-Messpunkte, die blaue Kurve ist die durch das Modell ermittelte Glukosekonzentration. Die Pfeile deuten auf die Ursachen für die nicht adäquate Stoffwechsellage hin („Schwachpunktanalyse“).

» FORTSETZUNG VON SEITE 6

anhand der Q-Score-Analytik, (siehe Lexikon im dtj Ausgabe 4/2020) für Behandlungsteams unterstützt.

Automatisierte Datenanalyse

Die Wirksamkeit dieses CDSS zeigte sich in der im Rahmen von verschiedenen Selektivverträgen erreichten Stoffwechselverbesserung. Beurteilt wurde diese anhand des HbA_{1c}-Wertes und des am Diabetesinstitut in Karlsruhe entwickelten und patentierten Q-Scores.⁵ Die gesamte Datenanalyse einschließlich der bewerteten Ergebnisdarstellung lief nach Eingang der Daten per Telemedizin in der Software des DCC Karlsruhe vollständig automatisiert ab.

Insgesamt 2280 Patienten aus den Selektivverträgen erreichten zu einem hohen Anteil einen HbA_{1c}-Korridor von 6,5–7,5 % (Abb. 3), was den Empfehlungen der aktuellen Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft entspricht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für den Selektivvertrag 1 der HbA_{1c}-Verlauf über einen Zeitraum von vier Jahren, für die Selektivverträge 2–4 für einen Zeitraum von jeweils einem Jahr und für den Selektivvertrag 5 (dieser läuft noch) für einen Zeitraum von neun Monaten gezeigt werden. Besonders interessant ist dabei ein Vergleich im Selektivvertrag 1, weil dort eine Kontrollgruppe aus 224 Patienten mit Typ-2-Diabetes berücksichtigt wurde. In der Interventions-

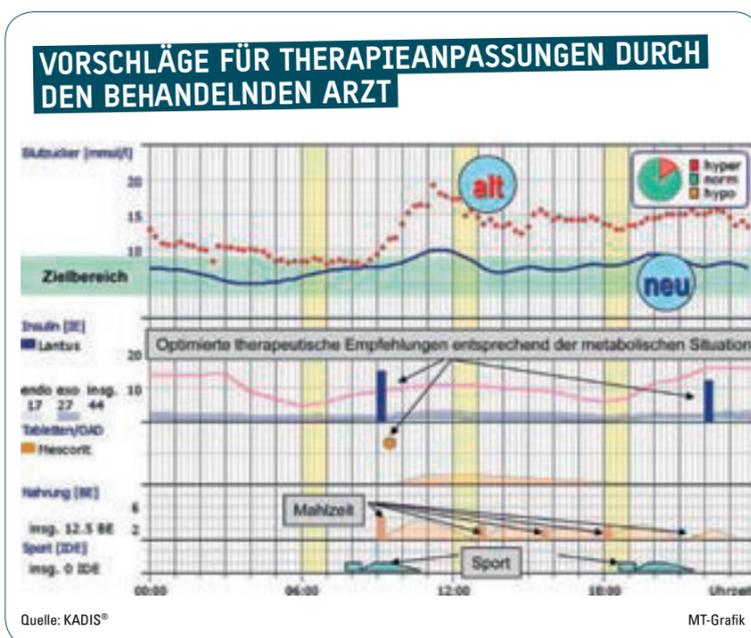


Abb. 2: Durch Anpassung erreichte normoglykämische Kalkulation der Einstellung des Patienten mit Typ-2-Diabetes aus Abb. 1. Die dazu notwendigen therapeutischen Änderungen werden dem behandelnden Arzt als Report zugestellt und können von diesem zur Therapieoptimierung verwendet werden.

gruppe, bestehend aus 637 Patienten mit Typ-2-Diabetes, verringerte sich bei Berücksichtigung der von KADIS gegebenen Empfehlungen für die Therapieoptimierung der HbA_{1c}-Wert um 0,5 %-Punkte und ergab nach der Laufzeit des Vertrags über den Zeitraum von vier Jahren einen Wert von 6,5 %. Demgegenüber erhöhte sich in der Kontrollgruppe der HbA_{1c}-Wert um 0,4 %-Punkte auf 7,4 %.

Dr. Eckhard Salzsieder
Dr. Lutz Vogt
Dr. Andreas Thomas

- * eingetragenes Warenzeichen
- 1. Augstein P et al. Diabetes Care 2007; 30: 1704-1708; doi: 10.2337/dc06-2167
- 2. Salzsieder E, Augstein P. J Diabetes Sci Technol 2011; 5: 13-22; doi: 10.1177/193229681100500103
- 3. Vogt L et al. aus E-Health, Hrsg. Duesberg F, medical future Verlag 2013; 234-238
- 4. Bahr J. Verifizierung der endogenen Insulinwirkkinetiken mittels rechnergestützter Simulation. Diplomarbeit, Ernst-Moritz-Arndt Universität 2008
- 5. Augstein P et al. BMC Endocr Disorders 2015; 15: 22; doi: 10.1186/s12902-015-0019-0

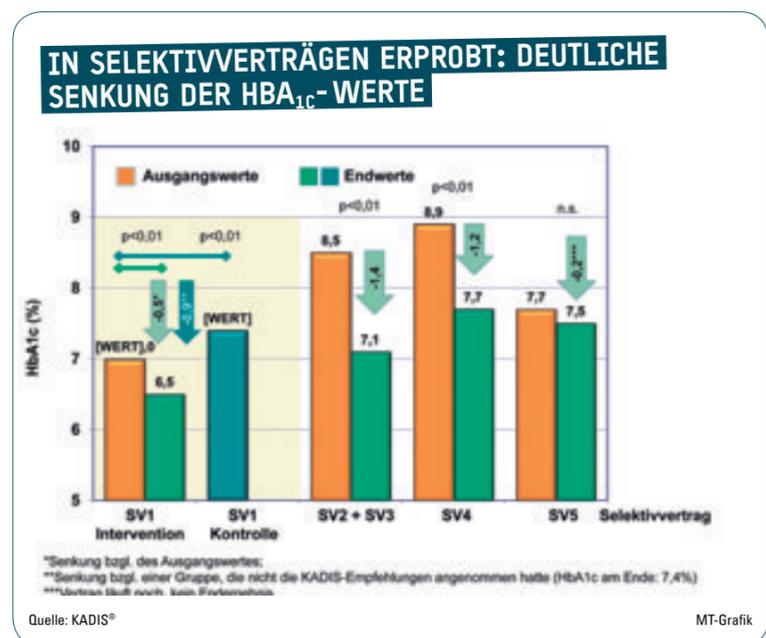


Abb. 3: HbA_{1c}-Verlauf im Rahmen von fünf Selektivverträgen (SV). Im SV1 wurden zwei Differenzen aufgeführt: die Senkung des HbA_{1c} in der Interventionsgruppe (*) und die Differenz aus dem Vergleich zwischen der Interventions- und Vergleichsgruppe. Der SV5 stellt ein Zwischenergebnis dar.

FAZIT FÜR DIE PRAXIS

Ein CDSS wie KADIS bietet viele Möglichkeiten für die telemedizinische Kommunikation mit den Diabetesteamen. Es ist hocheffektiv und damit eine hervorragende Option zum Beispiel in Zeiten eingeschränkter direkter Kommunikation wie aktuell in der COVID-19-Pandemie. Es lässt sich belegen, dass die Versorgungsqualität der Versicherten wirksam und kosteneffizient verbessert und gleichzeitig

die Ärzte bzw. Arztpraxen entlastet wurden. Abgesehen davon, dass längerfristige randomisierte, kontrollierte Studien wünschenswert sind, um die sich ergebende Effektivität evidenter zu belegen, sind solche CDSS eine Lösung für die Versorgungsprobleme, die sich durch sinkende Arztzahlen bei einer gleichzeitig höheren Zahl an Diabetespatienten ergeben.

Nicht-invasive Glukosemessung am Handgelenk

Was ist dran an den Gerüchten, dass die Apple Watch 7 oder die Galaxy Watch 4 Zucker messen können?

PIRNA. Könnte eine Smartwatch tatsächlich zuverlässig den Zucker messen, bräuchten Diabetespatienten keine medizinisch verordneten Blutzuckermess- bzw. CGM-Systeme mehr. Kein Wunder also, dass die Diabetesszene auf solche Meldungen sensibel reagiert.

Mehrfach kamen Anfragen von Patienten und Ärzten in Bezug auf eine nicht-invasive Glukosemessung mit der noch 2021 auf dem Markt zu erwartenden Apple Watch 7 und der Galaxy Watch 4 (tentative) von Samsung Electronics. Auf Webseiten wird darüber berichtet (siehe z.B. bit.ly/3r1JDUW). Auch ein japanisches Start-up-Unternehmen namens Quantum Operation zeigte einen Smartwatch-Prototyp, der den Glukosespiegel mithilfe eines kleinen optischen Spektrometers messen soll.

Licht tritt in Wechselwirkung mit Glukosemolekülen

Nun ist es nicht neu, dass auf einer Smartwatch Gesundheitsanwendungen laufen, wie die Messung eines EKG oder der Sauerstoffsättigung. Auch eine nicht-invasive Glukosemessung würde in diesen Bereich fallen. Ein weltweiter Gesamtmarkt für die Glukosemessung von ca. acht Milliarden US-Dollar ist attraktiv und lohnenswert. Wie bei der Apple Watch 7 gemessen



Foto: eremin - stock.adobe.com

werden soll – dazu finden sich unterschiedliche Aussagen. Oft wird einfach sehr oberflächlich von optischen Messungen gesprochen. Dazu gibt es vielfältige Methoden, wie die Messung der Absorption, Infrarotstreuung, Ramanstreuung, Fluoreszenz usw. Alle diese physikalischen Effekte beruhen darauf, dass Licht, in der Regel im nahen infraroten Wellenlängenbereich, in die Haut eindringt, in Wechselwirkung u.a. mit Glukosemolekülen tritt und dabei ein spezifisches Spektrum entsteht, welches dann analysiert wird. Verweise auf eingereichte Patente (z.B. USA-Patent mit der Nummer PCT/

US2016/049330) lassen auf Absorptionsspektroskopie* schließen. Bezüglich der Galaxy Watch 4 wird dagegen berichtet, dass die Ramanspektroskopie** angewendet werden soll.

Neueste Meldung: Apple macht doch einen Rückzieher

Unabhängig von diesen Berichten sind bisher keine entsprechenden Daten aus der wissenschaftlichen Literatur bekannt. Es bleibt also abzuwarten, ob ein wesentlicher Fortschritt gegenüber den seit etwa zwei Jahrzehnten erfolgten Bemühungen erzielt werden

konnte. Zudem gibt es mittlerweile auch Meldungen, wonach Apple die Option der nicht-invasiven Glukosemessung nun doch noch nicht in die Apple Watch 7 integriert haben soll (siehe z.B. bit.ly/2PqMFEX). Grundsätzlich sind für die Diabetesbehandlung ausreichend genaue Messungen möglich, sofern hochsensible optische Detektoren (zum Beispiel aus Verbindungshalbleitern wie Gallium-Arsenid, Indium-Phosphit usw.) unter definierten Bedingungen angewendet werden. Im Fall der Marktreife geht es allerdings um kostengünstige Messgerä-

DIESE TECHNIK STECKT DAHINTER:

*** Absorptionsspektroskopie:**
Wenn Licht in einen Stoff eindringt, wird durch die enthaltenen Atome bzw. Moleküle ein Teil der Lichtenergie aufgenommen, wenn die Lichtfrequenz mit deren Resonanzfrequenz übereinstimmt. Die Absorption zeigt sich als charakteristisches Signal, aus dem die Konzentration der Atome, bzw. der Moleküle, bestimmt werden kann. Dieses Signal erscheint als Linie in einem Absorptionsspektrum.

**** Ramanspektroskopie:**
Mit einem Laser wird Licht einer einzigen Wellenlänge eingestrahlt, das an den Molekülen gestreut wird. Im Spektrum ist die Linie mit der eingestrahlenen Frequenz zu sehen und es erscheinen Spektrallinien, entstanden durch in-elastische Streuung. Die Streuung hängt von den Molekülen ab. Aus den Unterschieden in der Frequenz der Linien lässt sich ableiten, an welchen Molekülen die in-elastische Streuung erfolgt ist.

te, die unter beliebigen Anwendungsbedingungen zuverlässig sind. Auf eine solche nicht-invasive Innovation mussten Menschen mit Diabetes bisher warten.



Alle auf Corona getestet: Im Studio live vor Ort war nur das Kern-Team.



Gleich mehrere Kameras fingen das Geschehen ein.



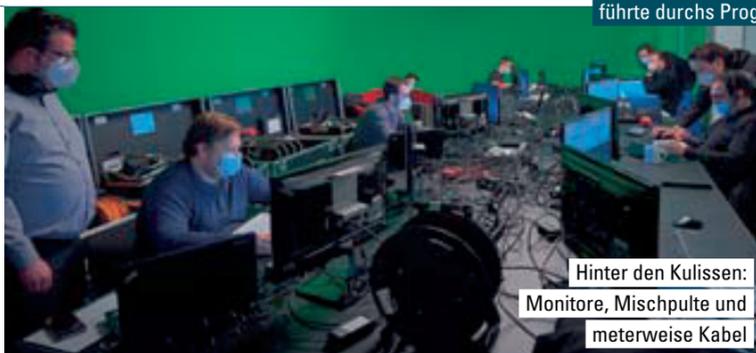
Prof. Lutz Heinemann verfolgte via Bildschirm eingespielte Vorträge.

BALD ONLINE: „MAKING OF DIATEC“-VIDEO

An der Planung eines solchen virtuellen Events wirken viele Menschen und Organisationen mit, von denen die Teilnehmenden nicht mitbekommen und auch nicht mitbekommen sollen. Nur mit klaren Kommunikations- und Prozessstrukturen kann man dieser Komplexität Rechnung tragen – ein Aufwand, der zu Kosten führt, die tatsächlich über denen einer Präsenzveranstaltung liegen. Während der DiaTec wurde übrigens ein „Making of DiaTec“ gedreht, bei dem man einen kleinen Eindruck von eben diesem Aufwand gewinnen kann. Dazu kommt eine Kurzfassung der DiaTec. Diese Videos sind auf der DiaTec-Homepage zugänglich.
www.diatec-fortbildung.de



Shirin Valentine führte durchs Programm.



Hinter den Kulissen: Monitore, Mischpulte und meterweise Kabel



Fotos: Mike Fuchs Fotografie

DiaTec 2021: ein virtueller Diabetes-Technologiekongress

Großer Erfolg trotz vereinzelter technischer Tücken

NEUSS. Ein rein digitales Event geht mit ganz anderen Herausforderungen einher als eine klassische Präsenzveranstaltung. Der technische Aufwand hinter den Kulissen ist immens, für die Teilnehmenden aber kaum wahrnehmbar. Nach der insgesamt gelungenen Premiere geht es nun daran, das Gelernte auszuwerten und bei der Planung für die DiaTec 2022 zu berücksichtigen – unabhängig davon, ob diese nun als klassischer Kongress, Hybrid-Veranstaltung oder erneut ausschließlich am Bildschirm stattfindet.

Infolge der Corona-Problematik und der Unmöglichkeit, einen großen Kongress mit persönlicher Anwesenheit der Teilnehmer und Referenten durchzuführen, fand die 10. DiaTec als rein virtuelle Veranstaltung statt. Und zwar mit dem Anspruch, nicht einfach einen „gefilmten“ Kongress zu übertragen, sondern mit entsprechender Technik dafür zu sorgen, dass die Durchführung möglichst professionell erfolgte.

Dafür wurde ein erheblicher Aufwand betrieben, im Endeffekt sind DiaTec und auch der T1Day zwar nicht perfekt, aber doch gut gelaufen, auch wenn die Technik immer mal wieder Streiche gespielt hat. Die Veranstalter haben sich bei der virtuellen DiaTec etwas „getraut“ und sind dafür bewusst Risiken eingegangen. Auch wenn es an der einen oder anderen Stelle geholpert hat, wurde in Summe dabei sehr viel gelernt.

Welche IT-Voraussetzungen müssen Teilnehmer erfüllen?

Die nächste DiaTec wird davon, wie und wo immer sie stattfindet, erheblich profitieren. Über die Tage wurden die technischen Schwierigkeiten deutlich weniger, weil der Technikprovider und die technische Umsetzung fortlaufend, „on the fly“ sozusagen, optimiert wurden. Leider haben wir es im Vorfeld versäumt, klar genug zu kommunizieren, welche Mindestvoraussetzungen die IT-Struktur der Teilnehmenden erfüllen muss, damit sie den virtuellen Kongress geeignet darstellen kann. So müssen die Computer relativ aktuelle Betriebssysteme und die Browser das neueste Update aufweisen etc. Bei Praxis-Computern können beispielsweise aus Sicherheitsgründen bestimmte Zugriffe blockiert sein. Lessons learned: Künftig werden wir Testläufe anbieten, damit die Teilnehmenden checken können, ob ihre IT-

Struktur die Voraussetzungen erfüllt. Wir wollen auch eine Teilnahme via Smartphone möglich machen, außerdem soll es keine Obergrenze mehr für die Anzahl der Teilnehmenden geben bzw. sollten auch Kurzzentschlossene noch zugelassen werden können.

Kommentare und Fragen in den Sessions besser erfassen

Eine weitere Erkenntnis: Es ist wichtig, Inhalte und Struktur stärker an das virtuelle Format anzupassen. Wissensvermittlung am Bildschirm funktioniert anders als im Vortragssaal, Inhalte müssen prägnanter dargestellt und Präsentationen „neu gedacht“ werden! Kommentare und Fragen in den Sessions müssen besser erfasst und den Referierenden übermittelt werden. Auch kam das Erläuterungsvideo zur Nutzung der zentralen Plattform zu spät, das vielen Nutzern geholfen und viele Telefonate vermieden hätte. Wenn man sich an diese Schaltstelle gewöhnt hat (sie soll auch im nächsten Jahr genutzt werden), dann funktioniert es gut: Man gelangt schnell zu den verschiedenen Angeboten und Optionen, doch es dauert eine Weile, bis man sich in diese andere Welt eingedacht hat. Es hat noch eine ganze Reihe von weiteren Anregungen und Hinweisen durch die Teilnehmenden gegeben, die gezielt bei der Planung für das nächste Jahr aufgegriffen werden.

„Längen“ vermeiden durch kurzweilige Gestaltung

Virtuelle Meetings sind ausgesprochen anstrengend – sowohl für Zuhörer als auch für die Macher. Durch einen Mix aus verschiedenen Formaten und Inhalten müssen daher solche virtuellen Events kurzweilig und interessant gestaltet werden, um „Längen“ zu vermeiden. Professionelle Moderation, wie hier durch **Shirin Valentine**, hilft dabei sehr.

Zu den beiden „politischen“ Veranstaltungen am Donnerstagabend vor der DiaTec, d.h. dem Kamingsgespräch mit Diabetologen sowie dem Forum der Beraterinnen, gab es etliche positive Rückkopplungen. Es scheint ein Interesse an solchen Formaten zu geben, deshalb werden die diskutierten Inhalte auf- und nachbereitet.

Bei einem virtuellen Kongress ist der Kommunikationsaufwand mit den Teilnehmenden vor, während und danach erheblich größer als bei einer Präsenzveranstaltung. Die Eventagentur feen GmbH hat in diesem Zusammenhang Hunderte von E-Mails und Anrufen beantwortet, ein dickes Dankeschön dafür! Während der DiaTec hat allein das Callcenter 600 Anrufe bearbeitet. Ein wichtiger Vorteil eines virtuellen Meetings ist, dass man die Inhalte im Nachgang nochmals ansehen kann. Wer also am Freitag seine Praxis nicht schließen will, kann sich die Vorträge und Seminare z.B. am Sonntag „offline“ in einem geschützten Bereich auf Vimeo anschauen.

„Bewusst Risiken eingegangen“

Insgesamt gab es bei der DiaTec knapp 700 Teilnehmende und 500 beim T1Day, so viele wie noch nie! Sie bekamen ca. 30 Stunden Programm bei der DiaTec geboten, auf 15 Stunden Programm summierte sich der T1Day. Anders als bei den Präsenzveranstaltungen der Vorjahre, haben viele Teilnehmer dieses Mal auch am Samstagnachmittag noch durchgehalten. Auch die hohe Zahl der Besuche auf den Seiten der Industriepartner und in der zentralen Lounge zeigt, dass diese Form des Informationsangebotes gut angenommen wurde. In den Pausen (neudeutsch: Break-out-Sessions) konnten sich die Teilnehmenden intensiv in den angebotenen Foren austauschen.

Die DiaTec 2022 (von Donnerstag, 27.01.2022, bis Samstag, 29.01.2022) und den T1Day (Sonntag, 30.01.2022) wollen wir noch einmal verbessern, auch wenn zurzeit noch keine Aussage dazu möglich ist, in welcher Form dies sein wird, ob wieder als rein virtuelles Meeting, als Hybrid-Event oder wieder als klassische Präsenzveranstaltung. Das Schwerpunktthema im nächsten Jahr lautet „Update zu Diabetes-Technologien“. Dabei soll auch der „Einfluss der Technologie auf die Therapie“ beleuchtet werden, z.B. wie und warum CGM heute ein Standard bei der Diabetes-therapie geworden ist und wo wir bei der nicht-invasiven Glukosemessung, bei Stechhilfen und Infusionssets oder bei den Smart Pens stehen.

Gabriele Faber-Heinemann
Prof. Dr. Lutz Heinemann

„Es ist wichtig, Inhalte und Struktur stärker an das virtuelle Format anzupassen“

DiaTec 2021: virtuelle Diabetespraxis ahoi!

Weniger Termine vor Ort, aber trotzdem bessere Versorgung?

NEUSS/BERLIN. Digitale Angebote sind längst Bestandteil der Behandlung. Die Zukunft gehört cloudbasierten Lösungen zur Speicherung und Analyse von Daten – ortsunabhängig und KI-gestützt. Doch viel spricht dafür, dass Diabetesteamer der menschliche Anker bleiben.

In seinem Einführungsvortrag zum Start der diesjährigen, erstmals rein virtuellen DiaTec spannte Prof. **Bernd Kulzer** von der Diabetes-Klinik Mergentheim zunächst einen historischen Bogen, der sich vom Handauflegen über den Aderlass bis hin zur heutigen digitalen Medizin erstreckte. So stand die Medizin in ihren Anfängen nur wenigen Menschen und auch eher regional zur Verfügung. Außer vielleicht einem Skalpell wurden kaum Technologien verwendet, die Versorgung von Kranken war insgesamt eher intuitiv und in einem hohen Maße arzt- bzw. heilerzentriert.

In der jüngeren Vergangenheit bis heute hingegen hat sich die Medizin zunehmend in Richtung einer evidenzbasierten Wissenschaft entwickelt. Dabei wird sich die Patientenbetreuung, auch bedingt durch die Coronapandemie, weiter in Richtung einer virtuellen Versorgung bewegen. Prof. Kulzer wagte einen Blick in die Glaskugel und sah am Horizont der medizinischen Zukunft fantastische Möglichkeiten auftauchen: So werde eine personalisierte Präzisionsmedizin mithilfe digitaler Anwendungen und Künstlicher Intelligenz (KI) zum Standard der Versorgung werden. Chronische Erkrankungen wie Diabetes werden heilbar, Operationen bereits am Genom durchgeführt, was insgesamt die Lebenszeit der Menschen deutlich verlängert. Mikro- und Nanocomputer, tausendfach dünner als ein Haar, werden zur Überwachung und

Therapie von Krankheiten eingesetzt. Die Begrenztheit des Gehirns und des Denkens wird mithilfe von Computer-Hirn-Interfaces überwunden.

Frühe Versionen von Decision-Support-Systemen

Die Rahmenbedingungen für eine solche virtuelle Patientenbetreuung, die noch nach Science-Fiction klingt, sind gerade in der Diabetologie bereits geschaffen worden: Für die in hohem Maße datengetriebene Diagnostik und Therapie beim Diabetes mellitus gibt es schon jetzt cloudbasierte Lösungen, die zur Speicherung und Analyse von Daten genutzt werden können. So stehen die Daten ortsunabhängig und zu jedem Zeitpunkt bereit. Decision-Support-Systeme für Behandlungsteams ebenso wie für Patienten stehen bereits in frühen Versionen zur Verfügung, und es ist nur eine Frage der Zeit, wann sie standardmäßig für Therapieentscheidungen herangezogen werden.

Seine Ausführungen untermauerte Prof. Kulzer mit den Umfrageergebnissen aus dem diesjährigen D.U.T.-Report 2021: Von den befragten 337 Diabetolo-

ginen und Diabetologen erwarte immerhin ein Drittel, dass diese Möglichkeiten kommen werden und begrüße das auch. Getriggert werde dies durch die Entwicklung der Diabetesversorgung, denn sie ist stark betroffen von einem hohen Altersdurchschnitt der Diabetologen und Diabetesberaterinnen in den diabetologischen Schwerpunktpraxen sowie einem ausgeprägten Nachwuchsmangel.

Entscheidungen werde jedoch am Ende der Patient, denn er bestimmt, welche Versorgungsmöglichkeiten er für sich nutzen wird. Als Beispiel dafür nannte Prof. Kulzer die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), denn die zielen nicht mehr auf die Arzt-Patienten-Beziehung ab, wie sie bisher Standard war, sondern stärken den Patienten in seinem eigenen „Selfcare“-Verhalten. Wenn wir also die hochspezialisierte Versorgung von Diabetespatienten aufrechterhalten wollen, brauchen wir digitale Versorgungsangebote zur Unterstützung: „Die Medizin ist ein Spiegelbild unserer Gesellschaft. Die Gesellschaft wird immer globaler, digitaler und vernetzter, und da ist es nur wahrscheinlich, dass auch die Medizin immer globaler, digitaler und vernetzter wird.“

Klares abschließendes Statement des Referenten war: „The future is now!“, denn die virtuelle Diabetesklinik taucht nicht nur am Horizont auf, sondern es gibt sie bereits. Die Charité in Berlin etwa biete eine Diabetes-Sprechstunde für Kinder mit Diabetes und ihren

Eltern „von zu Hause aus“ an. Prinzipiell könne sie von Patienten aus ganz Deutschland besucht werden, nicht nur aus dem unmittelbaren Berliner Umfeld. Prof. Kulzer schloss seinen Vortrag mit einem schönen Zitat von Aldous Huxley aus dem Jahr 1948: „So dürfen wir hoffen, nicht einfach eine schöne neue Welt zu erreichen, keine perfektionistische Utopie, sondern das bescheidenere und viel begehrenswertere Ziel – eine wirklich menschliche Gesellschaft!“

Über die Notwendigkeit einer virtuellen Diabetesbehandlung speziell in der Pädiatrie berichtete Prof. **Thomas Danne** vom Kinder- und Jugendkrankenhaus Auf der Bult, Hannover, im anschließenden Vortrag. Seine Hauptargumente für die Digitalisierung: eine zunehmende Prävalenz von Diabetes in Verbindung mit einem weltweit zunehmenden Mangel an medizinisch-klinischem Personal.

Entstehende Datenbank für bessere Risikostratifizierung

Erforderlich für den Aufbau einer virtuellen Diabetesklinik sei eine cloudbasierte Software für die Glukose- und Insulindaten aus Blutglukosemesssystemen, CGM-Systemen, Insulinpumpen und Smart Pens sowie universelle Mechanismen und Protokolle, mit denen die Daten dann in standardisierten und einfach zu interpretierenden Formaten, kompatibel mit der elektronischen Patientenakte (ePA), abgelegt werden. Eine auf diese Weise neu entstehende Datenbank könnte zudem zu einer Risikostratifizierung innerhalb der verschiedenen Diabetespopulationen beitragen und am Ende zur Standardisierung von evidenzbasierten „Best Practice“-Empfehlungen führen. Bei der Wahl der Kommunikationsmedien sollte eine gewisse Bandbreite herrschen: Ob man nun per E-Mail, Text Messenger oder anderen Formaten mit dem Patienten kommunizieren möchte, sollte keine Rolle spielen. Dies gelte auch für das Ablegen und Wiederhochladen der Daten – größtmögliche Freiheit bei gleichzeitiger größtmöglicher Kompatibilität sei unabdingbar.

KI GIBT BESSERE EMPFEHLUNGEN ALS EIN ARZT

Die Nutzung eines KI-basierten Decision-Support-Systems liefert mindestens ebenso gute Ergebnisse bei der Anpassung der Insulinpumpentherapie wie die Beratung durch ein Diabetesteam. Dies geht aus einer aktuellen, in ‚Nature‘ publizierten, randomisierten Multicenter-Studie bei 108 Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 10–21 Jahren hervor. Tatsächlich traten die einzigen unerwünschten Ereignisse – zwei schwere Hypoglykämien, eine Ketoazidose – nicht in der Gruppe der Patienten auf, die ihre Pumpeneinstellungen mithilfe von KI anpassten, sondern bei den von einem leibhaftigen Diabetesteam betreuten Studienteilnehmern. An der Studie war auch Prof. Thomas Danne maßgeblich beteiligt.

Nimri R et al. Nature Medicine 2020; 26: 1380-1384; doi: 10.1038/s41591-020-1045-7

Herausfordernd sei einerseits die Vielfalt der technologischen Systeme und Optionen, aber auch die rasche Weiterentwicklung der Geräte: „Kaum hat man sich an etwas Neues, z.B. Hybrid-AID, gewöhnt, kommt auch schon die Advanced-Hybrid-AID-Technologie auf den Markt – mit neuen Optionen wie CGM-basierter Abgabe von Korrekturboli“, sagte Prof. Danne. Alle diese Optionen müsse ein Diabetesteam in Zukunft beherrschen. Damit stelle sich aber auch die Frage, wie viel davon sich auf Künstliche Intelligenz (KI) auslagern lässt, z.B. auf einen automatisierten Dosisberater? Anders gefragt: Kann KI zuverlässige Empfehlungen zur Pumpeneinstellung geben (siehe Kasten)? Brauchen wir also zukünftig das Diabetesteam noch? „Auf jeden Fall!“, meinte Prof. Danne, „aber immer wenn es um den Zeitfaktor geht, lässt sich KI hervorragend und ergänzend einsetzen. Der menschliche Faktor aber muss bleiben.“

Gabriele Faber-Heinemann



Prof. Bernhard Kulzer schilderte in seinem Eröffnungsvortrag digitale Zukunftsvisionen.

Foto: Mike Fuchs Fotografie

„Fantastische Möglichkeiten am Horizont“

Diabeteserkennung mittels Smartphone?

Für die Diabetestherapie reicht die Messgenauigkeit nicht aus, doch für die Früherkennung allemal

PIRNA. So mancher kreativer Gedanke lässt sich dank neuer Alltags-Technologien potenziell umsetzen. So könnten mit Smartphones gewonnene Daten diabetische Gefäßschäden aufdecken helfen.

Ein Team der Universität in San Francisco möchte die Kamera eines Smartphones zur Diagnose von Typ-2-Diabetes einsetzen. Die Methode beruht auf der Photoplethysmographie (PPG). Dazu wird infrarotes Licht auf

ein Hautareal eingestrahlt, dort remittiert und von dem optischen Sensor, im berichteten Fall von der Kamera des Smartphones, erfasst und fotografiert (Remission ist zurückgeworfenes Licht, nur diffus gestreut und nicht gerichtet wie bei der Reflexion). In dem remittierten Licht fehlt der Anteil des Lichts, der durch das Gewebe, also die Moleküle der Haut, die Blutgefäße usw., absorbiert wird. Denn die Absorption durch die Glukosemoleküle lässt sich prinzipiell für die nicht-invasive Glukosemessung nutzen, auch wenn bisher keine solchen Systeme die für

die Diabetesbehandlung notwendige Messgenauigkeit erreichten.

Lernender Algorithmus erkennt typische Muster

Die Arbeitshypothese bestand darin, dass sich durch PPG entstandene Gefäßschäden erkennen lassen, die durch den Typ-2-Diabetes bzw. Prädiabetes entstanden sind. Entwickelt wurde ein Algorithmus, der Muster erkennt. Um diese Muster den Algorithmus „lernen“ zu lassen, verglich die Arbeitsgruppe PPG-Aufzeichnungen

von 53 870 Personen mit diagnostiziertem Diabetes mit PPG-Aufzeichnungen von gesunden Probanden. Die PPG-Muster der beiden Personengruppen unterschieden sich, sodass sich Diabetespatienten mit einer Genauigkeit von etwa 80 % identifizieren ließen. Die Genauigkeit lässt sich noch verbessern, wenn etwa der Body-Mass-Index und das Lebensalter in den Algorithmus integriert werden. Der Vorteil besteht darin, dass außer einer funktionsfähigen Smartphone-Kamera keine zusätzliche Hardware benötigt wird. Der Algorithmus läuft in einer entsprechenden App.

Bemerkung: Jeder Diabetesspezialist kann mit einer gewissen Sicherheit aus anamnestischen Daten ableiten, ob ein Risiko für die Entwicklung des Typ-2-Diabetes wahrscheinlich ist. Die vorgestellte Methode über PPG-Aufzeichnungen liefert jedoch Daten mit einer höheren Zuverlässigkeit. Außerdem werden Messwerte, gewonnen z.B. bei Screenings, von Menschen noch einmal anders wahrgenommen als der bloße ärztliche Hinweis auf die androide Fettverteilung und das Risiko für einen sich entwickelnden Typ-2-Diabetes.

Rückblick auf das Jahr 2020: Corona als Treiber für eHealth und Vernetzung

Die Strukturen waren schon vorhanden – nun werden sie auch genutzt!

NEUSS. Wie alle Bereiche der Medizin stand auch die Diabetologie im vergangenen Jahr ganz im Zeichen der COVID-19-Pandemie. Dass der schlagartige Wechsel in die telemedizinische Versorgung so gut gelang, ist vor allem der Diabetestechnologie zu verdanken. Die wichtigsten aktuellen Entwicklungen auf diesem Gebiet hat die US-amerikanische Autorin und Diabetesaktivistin Kelly Close in einem Report zusammengefasst.

Anfang des Jahres 2020 tauchten Berichte über eine merkwürdige Lungenerkrankung in einer Stadt in China auf, deren Namen kaum jemand gehört hatte und von der wir nicht wussten, wo in China sie liegt. Wer hatte zu diesem Zeitpunkt schon den Weitblick zu sagen: Oops, diese Story wird unser aller Leben in kürzester Zeit in einem unvorstellbaren Ausmaß erheblich verändern? Quasi über Nacht war das Leben anders, das gilt auch für die Betreuung von Patienten mit Diabetes. In den Praxen hat dies dazu geführt, dass die üblichen Abläufe und Strukturen nicht mehr passten. Dinge wie eine telemedizinische Betreuung, die eher ein Schattendasein in den meisten Praxen aufwies, wurden innerhalb von Wochen zum neuen Standard. Siehe da, auch so kann man Patienten betreuen, und zwar gar nicht so schlecht! Ganz viele der notwendigen Strukturen und Datenbanken (z.B. mit Glukoseprofilen bei CGM-Systemen) gab es ja auch schon, sie wurden eben nur bisher nicht systematisch so eingesetzt.

Nutzen bei Kindern und Jugendlichen gut belegt

Bei einem Rückblick auf die Veränderungen im Jahr 2020 in dem uns interessierenden Bereich können wir konstatieren: Hier „geht die Post ab“! Diese Aussage basiert auf dem Eindruck, der sich beim Lesen von 25 Seiten Text zu Diabetestechnologie ergibt, in der insgesamt 102 Seiten langen Reflexion der US-amerikanischen Autorin und Diabetesaktivistin **Kelly Close** zu den Entwicklungen bei der Diabetes-therapie im letzten Jahr.¹ Dabei steht die rasche Weiterentwicklung bei AID-Systemen im Vordergrund: So hat die Firma Tandem mit ihrem Control-IQ-System einen deutlichen Sprung gemacht, auch mit Publikationen in hochrangigen medizinischen Fachzeitschriften. Durch Studien bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes wurde der Nutzen dieser Systeme auch bei diesen Patienten gut belegt. Gleichzeitig gibt es auch mehr Hinweise auf positive Effekte der Nutzung von AID-Systemen bei Patienten

mit Typ-2-Diabetes. In Deutschland steht mit dem CamAPS FX ja neben den anderen AID-Systemen nun ein App-basierter Algorithmus zur Steuerung eines AID-Systems zur Verfügung, wobei die Kostenübernahme noch nicht abschließend geklärt ist. Auch dazu hat es hochrangige Publikationen zum Einsatz bei sehr jungen Kindern und schwangeren Frauen gegeben.

Großer Markt bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

Die beachtlichen Steigerungsraten bei den Umsätzen mit CGM-Systemen reflektieren deutlich deren Positionierung als neuer Standard der Glukosemessung bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, aber auch bei vielen Patienten mit Typ-2-Diabetes. Klar ist: Der Markt bei Patienten mit Typ-2-Diabetes ist wesentlich größer, was seinen Ausdruck in der Entwicklung von Produkten mehr für diesen Einsatzbereich sowie einer Reihe von Publikationen findet. Parallel dazu hat es eine intensive wissenschaftliche Diskussion zur Nutzung des Parameters „Zeit im Zielbereich“ (Time in Range, TiR) zur Charakterisierung der Güte der Glukosekontrolle gegeben, was sich ebenfalls in einer Vielzahl von Publikationen dazu niederschlägt. Dieser Parameter hat auch seinen Einzug in die Standards of Care der ADA gehalten. Die fehlende Validierung dieses neuen Parameters in geeignet angelegten und durchgeführten prospektiven Studien wird durch viele retrospektive Analysen allerdings nicht wirklich kompensiert. CGM-Systeme werden wohl auch zunehmend von Menschen genutzt, z.B. von Sportlern, die keinen Diabetes haben. So gibt es z.B. von Abbott CGM-Systeme, die speziell für diesen Einsatzzweck gedacht sind. Wie in jedem Jahr gab es eine Reihe von Ankündigungen zu „neuen“ CGM-Systemen (auch solchen, die nicht-invasiv die Glukose messen), echte Innovationen sind aber 2020 nicht auf den Markt gekommen, hier hat die Pandemie die Entwicklung vermutlich eher gebremst. Damit nicht unmittelbar für den Einsatz in einem speziellen AID vorgehene CGM-Systeme in beliebigen AID-Konfigurationen genutzt werden können, müssen sie interoperabel sein, d.h. ihre Daten in einem geeigneten Format zur Verfügung stellen. Da die US-Gesundheitsbehörde FDA entsprechende Vorgaben dafür macht, bestehen Chancen, dass Patienten in Zukunft wirklich wie in einem Baukas-

VORBILD USA: FDA OFFEN FÜR KOOPERATION MIT ALLEN AKTEUREN

Der Report von Kelly Close hebt die enge Zusammenarbeit mit der FDA als der zuständigen regulatorischen Behörde in den USA mit der Fachgesellschaft wie auch den Herstellern hervor. So hat die FDA ein eigenes Center of Excellence für den Bereich Digital Health eröffnet. Im Zusammenhang mit der Pandemie hat die FDA auch die Vorgaben für die Nutzung von CGM-Systemen im Krankenhaus deutlich gelockert, damit sowohl Patienten wie auch Pflegepersonal weniger gefährdet sind.



Dank moderner Technologie gelang der Wechsel zur telemedizinischen Betreuung in den Diabetespraxen vergleichsweise gut.

Foto: iStock/Natalia Nesterenko

tensystem aus verschiedenen CGM-Systemen, Insulinpumpen und Algorithmen wählen können, um sich selbst ein AID-System nach eigenem Geschmack zusammenstellen zu können. Anders als in der „Looper“-Community, deren Mitglieder sich ihre AID-Systeme selbst zusammenbauen (DIY-AID-Systeme), sollte solch ein AID-System ein zugelassenes Medizinprodukt sein, mit entsprechender Haftung der Hersteller. Die zunehmende Nutzung von digitalen Systemen zur Patientenbetreuung und -schulung hat durch die Coronapandemie einen erheblichen Schub bekommen. Die finanzielle Dimension, die in dieser Entwicklung gesehen wird, drückt sich auch in den Summen aus, die z.B. für den Kauf von Livongo durch Teladoc gezahlt wurden, immerhin 18,5 Milliarden Dollar. Im Bereich von Digital Health wurden im Jahr 2020

wohl weiterhin mehr als 10 Milliarden in Start-ups investiert. Es gilt abzuwarten, wie sich dies in 2021 in konkreten Produkten materialisiert. Die Entwicklung von Smart Pens, d.h. Insulinpens, die mit ihrer Umwelt kommunizieren können, hat in 2020 zu konkreten Produkten verschiedener Hersteller geführt, was nun bestimmt zu einer verstärkten Nutzung in 2021 führen wird. Die Verfügbarkeit von Informationen zu Insulindosis, Zeitpunkt der Applikation sowie Insulinsorte ist ausgesprochen hilfreich zur Optimierung der Insulintherapie. Gerade bei der Betreuung von Patienten in der Zeit zwischen zwei Arztterminen mithilfe eines Ökosystems, in dem alle Informationen zusammenfließen und das dem Patienten konkrete Handlungsempfehlungen gibt, sind solche Informationen zur Insulintherapie

notwendig. Bei der Entwicklung einer virtuellen Diabetes-Betreuung sind ja auch einige (große) Firmen sehr aktiv, es wurde auch ein Konsensuspapier dazu publiziert. Nett ist auch eine Auflistung der Dinge, die in 2020 anders als eigentlich erwartet gelaufen sind: So wurde die neue G7-Generation der CGM-Systeme von Dexcom *nicht* auf den Markt gebracht, und der Guardian-Sensor 3 von Medtronic bedarf immer noch einer Kalibrierung. Dazu kommt eine Auflistung von Fragen und spezifischen Entwicklungen bei einzelnen Herstellern, die für 2021 erwartet werden. Insgesamt liefert die Lektüre dieses Reportes einen guten Eindruck von dem Stand der Dinge bei der Diabetestechnologie.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

1. Closer Look Memorandum, 30.12.2020, www.closeconcerns.com

Höhere Ausgaben für CGM sparen Geld

Weniger Kosten für schwere Hypoglykämien und diabetische Ketoazidosen

PIRNA. CGM-Systeme verbessern das Diabetesmanagement und rechnen sich für die Krankenversicherer.

Initial entstehen durch CGM-Systeme zwar höhere Kosten, v.a. weil in den USA auch viele insulinbehandelte Typ-2-Diabetespatienten ein CGM nutzen – oft das Freestyle Libre (FSL), so Dr. **George Grunberger**, Wayne State University School of Medicine, USA, beim virtuellen Kongress „4th Annual HEART IN DIABETES“. Aber es ergeben sich durch die Vermeidung akuter Komplikationen wie diabetischen Ketoazidosen (DKA) auch Einsparungen. Immerhin beliefen sich die Kosten in-

folge von DKA 2014 allein in den USA auf 5,02 Milliarden Dollar. Mit CGM-Systemen lassen sich die Raten von DKA und schweren Hypoglykämien senken. So wurde in einer britischen Studie mit 900 Personen mit FSL innerhalb von sechs Monaten die Zahl der DKA-Episoden um 80 % reduziert. Für die USA resultieren daraus Einsparungen von 4,5 Milliarden US-Dollar pro Jahr. In der belgischen RESCUE-Studie¹ reduzierte FSL bei Patienten mit Typ-1-Diabetes Krankenhausaufenthalte wegen Hypoglykämien und DKA um 41 % und die Fehlzeiten am Arbeitsplatz um 56 %. Aus dem 3-Jahres-Follow-up der COMISAIR-Studie² folgt, dass es unter CGM eine Hypoglykämierate von 4,5 % und

keine gemeldeten DKA-Episoden gab. Bei Nicht-CGM-Nutzern betrug die Hypoglykämie- 14,29 % und die DKA-Rate 4,76 %. Insulinpumpenpatienten hatten eine verringerte Hypoglykämierate von 3,85 % nach drei Jahren vs. 8 % bei Nicht-CGM-Anwendern. Dies ergab bei CGM-Anwendern mit intensiver konventioneller Therapie Einsparungen pro Patient zwischen 5777 und 8549 Dollar im Jahr gegenüber Nicht-CGM-Anwendern. Für CGM-Anwender mit Insulinpumpentherapie ergaben sich Einsparungen zwischen 2732 und 4753 Dollar jährlich. AT

1. Charleer S et al. Journ Clin Endocrin & Metab 2018; doi:10.1210/jc.2017-02498
2. Soupal J et al. Diabetes Technol Ther 2016; doi:10.1089/dia.2016.0171

„AID-System nach eigenem Geschmack zusammenstellen“

Wie viel Technologie braucht der Typ 2?

Ein aktuelles Positionspapier zu Bedürfnissen der Patienten, Nutzen und Kosten

NEUSS. Unabhängig vom Diabetestyp haben Patienten, die Insulin spritzen, recht ähnliche Bedürfnisse: Glukosemessen ohne Fingerstechen, telemedizinischen Kontakt zum Diabetesteam und eine möglichst automatisierte Insulindosierung. Doch was ist die Evidenz, und sind die Kosten volkswirtschaftlich vertretbar?

Holzschnittartig formuliert könnte man fragen: Brauchen Menschen mit Typ-2-Diabetes überhaupt teure und komplexe Technologie? Hilft z.B. die Nutzung eines rtCGM-Systems, auch wenn bei dieser Gruppe primär ein iscCGM-System von Abbott verwendet wird? Hilft die Verwendung von Smart Pens, wie sie in Zukunft verstärkt auf den Markt kommen, Menschen mit Typ-2-Diabetes und dem Behandlungsteam wirklich weiter bei der Diabetestherapie? Was bringen Patch-Pumpen, Schrittzähler, Wearables etc. mit Blick auf bessere Glukosekontrolle durch die Vermeidung akuter Entgleisungen, die ja auch bei diesem Patientenkollektiv ein ernsthaftes Problem darstellen können?

„Rechnet sich der Aufwand im Hinblick auf das Ergebnis?“

Jede Diabetestherapie ist für Menschen mit Typ-2-Diabetes eine komplexe Herausforderung, denn neben den Glukosewerten sollen sie auch Blutdruck, Blutfettwerte, Körpergewicht und Bewegungsverhalten im Blick haben. Zumindest ein Teil dieser Menschen wissen eher wenig über ihren Körper und was die Diabetestherapie mit ihrem Lebensstil zu tun hat.

Wunsch nach technischer Heilung

Menschen mit Typ-2-Diabetes, die Insulin spritzen, wünschen sich wie auch viele Patienten mit Typ-1-Diabetes, die Diabetestherapie möge „automatisch“ erfolgen, also quasi eine technische Heilung. Der Einsatz von Systemen mit Automatisierter Insulindosierung (AID) würde vermutlich vielen die Therapie erleichtern. Angesichts der schieren Zahl der Patienten mit Typ-2-Diabetes stellt sich aber die Frage, was für die Gesundheitssysteme machbar ist. Wie konkret sind die Vorteile bei der Therapie? Rechnet sich der Aufwand

STUDIE ZU ÄNGSTEN UND WÜNSCHEN VON MENSCHEN MIT TYP-2-DIABETES

In einer polnischen Studie wurden 154 Patienten mit Typ-2-Diabetes befragt, die mit oralen Antidiabetika und/oder Insulin behandelt wurden. Sie wurden gebeten, (i) die Auswirkungen von Diabetes auf ihr tägliches Leben und (ii) ihren Bedarf an Verbesserungen in verschiedenen Aspekten des Diabetesmanagements auf einer fünfstufigen Likert-Typ-Skala zu bewerten. Am häufigsten wurde über folgende Herausforderungen berichtet: Angst vor der Entwicklung oder dem Fortschreiten von Diabeteskomplikationen (98,7 % der Befragten), Vorliegen von Diabeteskomplikationen (65,6 %), häufige Hyperglykämien (53,2 %) und Einschränkungen der täglichen Aktivitäten (50 %). Folgende Bedürfnisse wurden

am häufigsten geäußert: Messung der Glukosekonzentration ohne Stechen in den Finger (98,1%), Kontakt mit einem Arzt unter Verwendung mobiler Lösungen und/oder Telemedizin (98,1%) sowie Automatisierung der Insulindosierung (91,6 %) und der Kalorien-/Kohlenhydrateinschätzung bei Mahlzeiten (84,4 %). Patienten mit Problemen wie einem erhöhten HbA_{1c}, häufigen schweren Hypoglykämien, mehr chronischen Komplikationen oder einer Insulintherapie sahen mehr Bedarf für die Nutzung von Telemedizin, Automatisierung der Insulindosierung und Unterstützung beim Diabetes-Management.

Quelle: Gruchala A et al. Clin Diabetol 2020; 9: 400-410; doi: 10.5603/DK.2020.0052

im Hinblick auf das Ergebnis? Vermutlich wird es notwendig sein zu differenzieren, da nicht jede Patientengruppe gleichermaßen für den Maximaleinsatz von Technik empfänglich ist. Geklärt werden sollte, was einen adäquaten Beitrag zur Versorgungsqualität leistet und was von den Patienten wie angenommen wird. Die Nutzungsanforderungen können sich im Laufe des Lebens ändern, was vermutlich auch bei älter werdenden Menschen mit Typ-1-Diabetes der Fall ist. Solche Gedanken bergen viele schwierige Aspekte, klingen sie doch sehr nach Auswahl, Restriktion, Ausschluss etc. Gleichzeitig fehlt es bei vielen Medizinprodukten jedoch an Evidenz für deren Wirksamkeit durch gut angelegte klinische Studien, wie sie z.B. die ProValue-Studie für den Einsatz

von digitalen Tools bei der Nutzung von Blutzuckermesssystemen geliefert hat. Was für Studiendaten liegen uns vor für digitale Tools wie Apps, DiGA, Coaching etc., die künftig vermehrt eingesetzt werden? Verändert deren Einsatz wirklich das Verhalten und verbessert sich die Glukosekontrolle? Dabei ergeben sich neue Einsatzoptionen z.B. für CGM-Systeme: So kann die Messung der glykämischen Reaktion auf „gute“ und „schlechte“ Lebensmittel Menschen helfen zu erkennen, welche Lebensmittel für sie geeignet sind. Die Nutzung von CGM-Systemen kann auch dazu beitragen, den Einfluss körperlicher Bewegung auf den Glukoseverlauf zu verstehen und damit das eigene Verhalten konkret zu ändern. Hier sind CGM-Systeme eher Lifestyle-Tools: Bei entsprechender Verarbei-

tung und Überwachung dieser Daten lassen sich daraus Push-Nachrichten mit konkreten Handlungsempfehlungen für den Anwender ableiten – und deren Einhaltung ebenfalls überwachen ... In diesem Zusammenhang sind die Ergebnisse einer gerade publizierten Befragung von Interesse (siehe Kasten). Zwar sind viele Technologien bereits verfügbar, die die von den Patienten in der Studie geäußerten Bedürfnisse abdecken könnten. Dennoch gibt es einen hohen Bedarf für deren Integration in das Disease Management. Die Herausforderung besteht darin, technische Lösungen zu implementieren, die den Bedürfnissen bestimmter Patientengruppen gerecht werden, und die ihnen wirklich helfen, hilfreiche Ansätze in ihren Alltag zu integrieren.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

LEXIKON

SuP, AID, Hybrid-AID, Voll-AID – wer soll da noch durchblicken?

Ein kleines Lexikon zur Entwicklung und Abgrenzung der Begriffe

PIRNA. Als englischer Begriff steht die Abkürzung AID für „Automated Insulin Delivery“. Auf Deutsch ist wegen der gleichen Buchstaben der Begriff „Automatische Insulindosierung“ die treffendste Übersetzung. AID-Systeme unterscheiden sich in ihrer Funktionsweise und ihren Möglichkeiten klar von anderen Therapieformen. Daher ist es wichtig, genau zu differenzieren.

Seitens der technischen Konfiguration benötigt ein AID neben einer Insulinpumpe ein angekoppeltes CGM-System. Es ist aber klar zu unterscheiden zwischen der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) und einem AID. Der Unterschied besteht in der Einflussnahme des Glukosesensors auf die Insulinabgabe.

Abb. 1 zeigt den Entwicklungsweg von der technischen Konfiguration mit ausschließlich manueller Bedienung der Insulinpumpe über die Einflussnahme

von CGM-Werten auf die Insulinabgabe bis zum Voll-AID. Folgende Entwicklungsschritte sind zu unterscheiden, aus denen sich die Definitionen der Systeme ergeben:

- **SuP:** Zusammenschalten von Insulinpumpe und CGM, ohne dass der Glukosesensor Einfluss auf die Insulinabgabe hat (betrifft MiniMed Paradigm Real-Time).
- **SuP mit Hypoglykämieabschaltung:** Misst das CGM-System niedrige Glukosewerte, welche die Gefahr einer Hypoglykämie bergen, dann wird die Insulinzufuhr unterbrochen und nach Beseitigung der Gefahr automatisch wieder zugeschaltet (betrifft MiniMed 640G und Tandem t:slim BASAL IQ). Bei dieser Variante handelt es sich noch nicht um ein AID.
- **Hybrid-AID:** Über die CGM-Werte und den Abgabealgorithmus wird die basale Insulinabgabe adaptiv gesteuert. Mahlzeiten- und Korrekturboli gibt der Patient weiterhin manuell ab – daher der Zusatz „Hybrid“ (betrifft MiniMed 670G/770G und Diabeloop, wobei letzteres

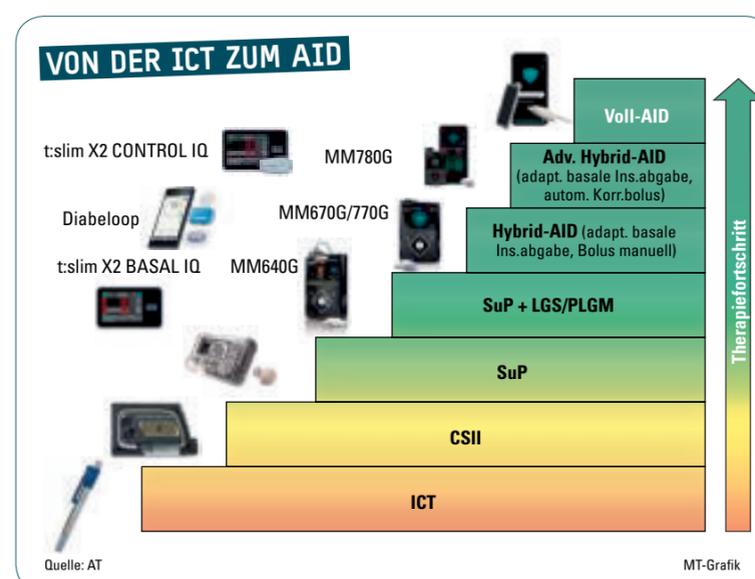


Abb. 1: Entwicklungsschritte von der manuellen Insulintherapie (ICT, CSII) bis zum AID-System, das vollkommen automatisch Insulin abgibt. In der Darstellung wurden nur Systeme mit verfügbarer Hardware dargestellt. Hinzu kommen noch Algorithmen für ein Hybrid-AID, die bereits CE-Zulassung haben: Diabeloop mit eigenem Steuergerät und die App CamAPS.

System zwar zugelassen, aber noch nicht als Hardwarelösung auf dem Markt ist).

- **Advanced Hybrid-AID (erweitertes H-AID):** Neben der adaptiven basalen Insulinabgabe werden die

Korrekturboli automatisch abgegeben, falls die Glukosewerte zu hoch sind. Mahlzeitenboli gibt der Patient manuell ab (betrifft MiniMed 780G und Tandem t:slim CONTROL IQ, beide sind in Deutschland noch nicht erhältlich bzw. zugelassen).

- **Voll-AID:** Vollständige, autonome Insulinabgabe für die basale als auch die Bolusinsulinzufuhr.

„Gesteuerte Insulinabgabe“

Grundsätzlich ist ein AID-System zu definieren als eine über die CGM-Werte und einen Algorithmus gesteuerte Insulinabgabe. Das betrifft nicht SuP-Systeme, die durch die Patienten manuell gesteuert werden und im Falle der Gefahr einer Hypoglykämie nur die Insulinabgabe unterbrechen und später wieder zuschalten. In diesen Fällen existieren zwar variable Abschalt- und Zuschaltwerte, aber keine subtil steuernden Algorithmen.

Dr. Andreas Thomas