

INHALT

Konnektoren: unnötiger Austausch

Zum Vorhaben, bundesweit 130.000 Konnektoren auszutauschen, gibt es viel Kritik – auch von unseren Auoren. **2**

CGM: Kasse stellt Zusatznutzen infrage

Die Barmer zweifelt am Zusatznutzen von CGM-Systemen. Experten aus Forschung und Praxis widersprechen. **4**

Schutz der Praxis vor Cyberattacken

Teil 2 des Beitrags von Friedhelm Petry zur Cybersecurity in der Arztpraxis. **6**

Glukosewerte in der Cloud als Beweismittel

Dr. Thorsten Thaysen und Daniel Lindenberg beleuchten die Rechtslage für Hersteller und Patienten. **8**

Digital Health bei den großen Kongressen

ATTD und ADA 2022: Dr. Andreas Thomas stellt neue digitale Lösungen für Menschen mit Typ-2-Diabetes vor. **9**

Erste App-gesteuerte Patchpumpe kommt

Bald kommt die GlucoMen Day PUMP auf den Markt. Dr. Winfried Keuthage hat das System für Sie genauer unter die Lupe genommen. **10**

LoopInsight1: AID- Simulator im Browser

Ein quelloffenes Schulungswerkzeug für Behandelnde und Menschen mit Diabetes kann kostenlos im Webbrowser bedient werden. **12**

MedTriX^{Group}

Das diatec journal online lesen

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



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



Foto: Vitalii – stock.adobe.com

Konfliktreiche Zeiten

Telematik-Chaos / CGM-Zusatznutzen / Cloud-Daten

WIESBADEN. Aktuelle und kontrovers diskutierte Themen werden in dieser Ausgabe behandelt.

Auch wenn die vielen politischen und wirtschaftlichen Probleme dieses Sommers die Menschen stark beschäftigen, sie lassen nicht alle anderen wichtigen Themen in den Hintergrund treten. Beispielsweise auch nicht die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen. Diplomatisch ausgedrückt: Wir kommen in Deutschland nicht richtig voran, vor allem im Vergleich zu anderen Ländern nicht. Im vorliegenden Heft äußern sich dazu mit Dr. Christian Klepzig aus Rodgau und Dr. Marcus Rothsching aus Hanau zwei erfahrene niedergelassene Diabetologen. Sie stellen der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen ein vernichtendes Zeugnis aus. Neben allgemeinen Anmerkungen geht es dabei speziell um den Austausch von Konnektoren, einem der wichtigsten Instrumente eines Telematiknetzwerkes. So beschreiben sie, dass dieser Austausch extrem kostenintensiv wird (ca. 400 Millionen Euro zuun-

gunsten der GKV und damit der Versicherten und Steuerzahler), dass das eigentlich unnötig ist und dass davon besonders die Herstellerfirmen der Konnektoren profitieren. Das alles erfolgt mit Genehmigung einer staatlich und politisch geführten Institution wie der Gematik. Auch wenn ohne nachgewiesene Verfehlung die Unschuldsvormutung gilt, es wird dringend notwendig sein, dass sich das Bundesministerium Gesundheit, allen voran Prof. Lauterbach, der Sache annehmen und die Umstände des ganzen Prozesses aufklären wird. Ein wesentliches Moment ist nämlich das Vertrauen der Ärzte in den Prozess der Digitalisierung, und das ist schwer beschädigt. Das Folgeproblem: bei nachlassender Arztdichte und wach-

sender Patientenzahl – ohne Digitalisierung, Telematik etc. wird die medizinische Versorgung in Deutschland zukünftig schwer zu bewerkstelligen sein.

Damit sind wir mit den politischen Themen nicht durch. Hochrangige Experten (Prof. Hermanns, Dr. Kröger und Prof. Heinemann) beurteilen eine Analyse der Barmer zum CGM. Mit nicht adäquaten Methoden wird dessen Wirksamkeit angezweifelt. Dabei gibt es eine sehr gute Evidenz für diese Methode, die ja neben der Therapieunterstützung der Patienten auch zentraler Bestandteil von AID-Systemen ist und mehr und mehr auch ein Instrument der Digitalisierung sein wird. Die Eingabe der Buchstaben „CGM“ in PubMed führt zu 4.042 Literaturstellen (30.08.22), darunter viele aus randomisierten, kontrollierten Studien. Das steht der Barmer-Analyse diametral entgegen!

Interessant ist auch die Frage, ob CGM-Daten nach einem Verkehrsunfall herausgegeben werden müssen. Die Rechtsanwälte Dr. Thorsten Thaysen und Daniel Lindenberg äußern sich dazu. Auch Teil 2 zur „Cybersecurity“ von Friedhelm Petry ist wichtig beim Umgang mit der Informationstechnologie im Alltag.

Zugegeben, das vorliegende Heft ist eher von wichtigen aktuellen Themen getrieben als von wissenschaftlichen Erkenntnissen. Einige werden aber trotzdem dargestellt, so zum Beispiel mit der Vorstellung eines Programms zur Simulation von AID-Algorithmen durch Prof. Ingo Peuscher aus Ulm, der Beschreibung einer neuen Insulinpatchpumpe von Menarini und von Studienergebnissen zur Anwendung von Digital-Health-Systemen auf den diesjährigen ATTD- und ADA-Kongressen. Wir hoffen, Ihnen mit dem vorliegenden Heft gute Informationen geben zu können.

Prof. Dr. Lutz Heinemann
Manuel Ickrath
Dr. Winfried Keuthage
Dr. Andreas Thomas

„Vernichtendes Zeugnis für Digitalisierung im Gesundheitswesen“

Ein Fall für die Staatsanwaltschaft!?

Trotz massiver Kritik von IT-Experten und aufgezeigter Alternativen sollen deutschlandweit in Kliniken und Praxen rund 130.000 Konnektoren, spezielle Hardware-Router für eine sichere medizinische Telematikinfrastruktur, ausgetauscht werden. Kostenpunkt: 400 Millionen Euro zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung. Ein Schildbürgerstreich, der aber leider auch Symbolcharakter für hiesige IT-Großprojekte hat, finden unsere beiden Autoren Dr. Christian Klepzig und Dr. Marcus Rothsching in ihrem Meinungsbeitrag ab **Seite 2**.

Steile These im Hilfsmittelreport

Die Krankenkasse Barmer hat in ihrem aktuellen Hilfsmittelreport den Zusatznutzen von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) infrage gestellt. Unsere Autoren Prof. Dr. Lutz Heinemann, Prof. Dr. Norbert Hermanns und Dr. Jens Kröger widersprechen und bemängeln die Methodik, auf der diese Schlussfolgerung fußt. So seien die verwendeten Surrogatparameter in dem Bericht nicht aussagekräftig und die herangezogene Studienlage nicht aktuell. Zudem zeigten die bisherigen Erfahrungen aus der Praxis klare Vorteile für Menschen mit Diabetes durch die CGM-Nutzung. Lesen Sie ab **Seite 4** die Einordnung der drei Experten.

AID-Simulation für jedermann

Automatisierte Insulinabgabesysteme (AID) bieten ganz neue Möglichkeiten, bringen aber auch neue Herausforderungen mit sich. Der in Ulm entwickelte Open-Source-Simulator LoopInsight1 soll das Potenzial dieser modernen Technologie für Aufklärung, Schulung und Wissenschaft in der Breite verfügbar machen. Prof. Heiko Peuscher war maßgeblich an der Entwicklung beteiligt und stellt das browserbasierte Tool auf **Seite 12** vor.

WANN KOMMT (ENDLICH) DER STAATSANWALT?

Bei dem Wort „Konnektorenaustausch“ zucken die Ärzte mittlerweile zusammen. Sie können es nicht fassen, welche Blüten die Telematikinfrastruktur mittlerweile treibt. Ist die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens noch zu retten?

Im Februar hat die Gesellschafterversammlung der Bundes-GmbH Gematik einstimmig, also mit den Stimmen der KBV, dem „alternativen“ Austausch aller Konnektoren in sämtlichen Arztpraxen zugestimmt. Sicherheitszertifikate in den Konnektoren, die eine Anbindung an die TI gewährleisten, laufen angeblich ab. Diese Zertifikate können wohl nicht durch ein einfaches Software-Update aktualisiert werden – obwohl das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) noch Ende Juli betont hat, dass sich die Konnektoren-Laufzeit einfach bis 2025 verlängern ließe. Wenn jetzt kein hochrangiger Politiker einschreitet, müssen die Krankenkassen den Austausch in einer Kostenhöhe von 400 Millionen Euro finanzieren, also mit Versicherten-geldern, dem Geld der Steuerzahler. Wer profitiert? Die Herstellerfirmen der neuen Konnektoren, allen voran die Compugroup. Lange war unklar, ob die verkündete Entschädigungssumme in Höhe von 2.300 Euro je Arztpraxis reichen würde. Das war dann der Zeitpunkt, als die Ärzteverbände aufwachten und „ihre“ KBV unter Druck setzten, aus der Einstimmigkeit im Gesellschafterkreis auszuscheren. Prompt senkte die Compugroup ihren Preis auf genau diese 2.300 Euro der Schiedsstelle, um das entfachte Feuer schnell auszutreten. Ein Schelm, wer Böses darüber denkt.

Schwer nachvollziehbar stellten die Gematik-Gesellschafter in ihrer Gesellschafterversammlung in der ersten Augustwoche die Entscheidung, alle Konnektoren auszutauschen, immer noch nicht infrage. Es gebe keine neuen Fakten, war aus dem BMG zu hören. Und das, obwohl die Computerzeitschrift ct¹ in einem simplen Test die technischen Argumente der Gematik widerlegt und auseinandergenommen hat. Die unter erheblichen Druck geratene KBV konnte lediglich erreichen, dass in der folgenden Gesellschafterversammlung Ende August noch einmal über Alternativen diskutiert wird.

Das Schlimme an diesem 400-Millionen-Euro-Skandal über die Geldverschwendung hinaus ist, dass die Digitalisierung in den Augen vieler Ärzte zu einem Unwort verkommen ist. Die schlimmsten Befürchtungen scheinen wahr zu werden. In der Medical Tribune vom 12.8. war zu lesen, dass bereits eine Anfrage an die Staatsanwaltschaft Berlin gerichtet wurde, ob diese bereits in der Sache ermittelt. Wir haben mit Dr. Christian Klepzig und Dr. Marcus Rothsching zwei berufspolitisch erfahrene niedergelassenen Diabetologen aus Hessen gebeten, uns ihre Sicht der Dinge zu schreiben. Lesen Sie ihren prägnanten Meinungsbeitrag.

Manuel Ickrath

Konnektoren- Austausch in Arztpraxen: Was ist nur in Deutschland los?

Ein äußerst umstrittenes Vorhaben verursacht

Kosten in Höhe von rund 400 Mio. Euro

HANAU UND RODGAU. Trotz massiver Kritik und aufgezeigter Alternativen sollen deutschlandweit rund 130.000 Konnektoren, spezielle Hardware-Router für eine sichere medizinische Telematikinfrastruktur, ausgetauscht werden. Ein Schildbürgerstreich, der leider Symbolcharakter für hiesige IT-Großprojekte hat, finden unsere beiden Autoren.

Großbauprojekte, die niemals im Zeit- und Kostenplan bleiben, hoffnungslos hinterherhinkende Versorgung mit Breitbandinternet in der Fläche und ein Gesundheitswesen, in dem der auf Papier ausgedruckte Arztbrief, das Faxgerät (seit Neuestem wegen Datenschutzbedenken verboten) und die den Patientinnen und Patienten in die Hand gedruckten CDs mit Röntgen-, CT- oder Kernspintomografiebildern den Alltag beherrschen. Mühsam für die im System Tätigen; zudem schwerfällig, ineffizient und fehlerbehaftet. So muss man den Informationstransport im deutschen Gesundheitswesen beschreiben. Die Folge: Doppelt- und Dreifachuntersuchungen, weil Befunde nicht oder zu spät vorliegen. Im besten Falle ärgerlich, im schlechtesten Fall (z.B. bei Menschen mit prekären Venenverhältnissen) auch schon einmal mit unnötigem Schmerz und z.T. invasiverem Vorgehen behaftet. In jedem Fall aber: teurer und langsamer als nötig. Und das täglich tausendfach in Praxen und Kliniken. Vor dem Hintergrund einer permanenten Diskussion über die GKV-Finanzierung mutet diese Realität grotesk bis verantwortungslos an. Schaut man sich

hingegen in Europa um, so entdeckt man, dass bei europäischen Nachbarn Großbauprojekte früher fertig werden als geplant und weitestgehend im Kostenrahmen bleiben (z.B. der Gotthardtunnel). Wenn man als Praktiker nach Skandinavien oder ins Baltikum schaut, kommt man sich in Deutschland wie in einem Entwicklungsland vor.

Keine klaren Strukturen und Prozessabläufe

Das Thema Telematik-Infrastruktur ist in unseren Augen auch deshalb ein Desaster geworden, weil man denen, die das Projekt umsetzen sollten, keine klaren Strukturen und Prozessabläufe vorgegeben hat. Die Player im Gesundheitswesen, die diese Infrastruktur konzipieren sollten, waren die hochgelobten Akteure der Selbstverwaltung. Als an der täglichen Arbeitsfront Stehender weiß ich, dass KV-Funktionäre qua Amt nicht meine Interessenvertreter sein können. Schließlich unterliegen sie als Vertreter einer Körperschaft des öffentlichen Rechts der Kontrolle durch den Staat. Krankenkassenvertreter vertreten auch nicht die Interessen der Versicherten, sondern die ihrer Körperschaften des öffentlichen Rechts. Hinzu kamen weitere funktionsdominierte Organisationen und Lobbyverbände.

Die einzigen, die fehlten, waren die, die dann jeden Tag mit dem Produkt arbeiten sollten: Ärztinnen und Ärzte

aus Klinik und Praxis, Patientinnen und Patienten, Apothekerinnen und Apotheker mit eigenem Betrieb – und so weiter und so fort.

Geist des preußischen Obrigkeitsstaates?

Kluge Pharmafirmen involvieren bei der Entwicklung von „Handwerkszeug“, das die Patienten anwenden sollen, genau diese in den Entwicklungsprozess. Und das klappt hervorragend. Warum hat man nicht landauf, landab per Zufallsgenerator all diejenigen, die die digitalen Anwendungen nutzen sollen (und oft auch wollen), in eine Abfrage der Bedürfnisse und im Verlauf in die Entwicklung der Anwendungen miteinbezogen? Neben der Entwicklung praxistauglicher Elemente wären vor allem zuerst die Stellen in Angriff genommen worden, an denen es im System am meisten drückt. Die Iren haben in der Frage der Einführung der gleichgeschlechtlichen Ehe gezeigt, dass per Zufall ausgesuchte Menschen aus allen Bereichen der Gesellschaft das Thema diskutierten und einer Lösung zuführten. Diese Diskussion hat die Gesellschaft nachhaltig befrieden können. Offensichtlich ist aber in den Köpfen der deutschen Führungselite im Gesundheitswesen eher der Geist des preußischen Obrigkeitsstaates vertreten: Der Untertan hat zu akzeptieren, was die Gremien beschlossen haben. Und sei es noch so realitätsfern und unsinnig.

Telematik-Infrastruktur: von Beginn an vermurkst

Telematik und Titanic fangen beide mit einem „T“ an. Vielleicht ist das nicht die einzige Gemeinsamkeit? Ein angeblich perfekter Superliner. Unsinkbar. Bis zum ersten Eisberg.

Schon der Beginn der Telematik-Infrastruktur war bis ins Mark vermurkst. Jeder kluge Arzt weiß, dass eine Therapie dann am besten mitgetragen wird, wenn es einen rasch sichtbaren Therapieerfolg gibt. Irgendetwas, was die Nachricht aussendet: „Das Ding ist gut!“ Was war die erste Anwendung der Telematik-Infrastruktur? Stammdatenabgleich für die Krankenkassen. Botschaft: „Toll, die Deppen in den Praxen machen unsere Arbeit für lau gleich mit!“ Was war die zweite Anwendung? Übermittlung der eAU an die Krankenkassen. Botschaft: „Toll, die Deppen in den Praxen machen auch diese Arbeit für lau gleich mit!“ Psychologisch beste Aussichten, um ein Produkt mit hoher Akzeptanz zu erzielen. Insbesondere weil es nahezu 100-prozentig zuverlässig und störungsfrei läuft ... (diese Aussage ist natürlich pure Ironie für jeden, der das System nutzt). Noch einmal daher die entscheidende Frage: Warum hat man nicht zuallererst die Anwenderinnen und Anwender nach ihren Bedürfnissen gefragt? Von dort – und hier meinen wir nicht die Funktionäre, die keine Ahnung mehr von den Bedürfnissen des Praxisalltags haben – wären die richtigen Anregungen und Bedürfnismittelungen gekommen.

Und dann der Datenschutz. Wir fragen uns mehr als einmal, warum der deutsche Datenschutz im Vergleich mit nahezu allen anderen Ländern der EU, in denen die gleiche DSGVO gilt, sich in nahezu allen sinnvollen Anwendungsbereichen sperrig bis blockierend zeigt. Wer schon einmal versucht hat, einen Medikationsplan auch nur auf der Versichertenkarte zu hinterlegen (was schon ein Riesenfortschritt für viele praktisch Tätige wäre), weiß, warum es nichts wird mit der Digitalisierung. Unser Heilberufsausweis mit PIN ist

„Man kommt sich vor wie in einem Entwicklungsland“

noch okay, aber dann technikferne Menschen mit PIN? ... das ist einfach der entscheidende Schritt zu viel. Also drucken wir die Medikationspläne wie immer aus und hoffen, dass dieser Ausdruck auch immer mitgenommen wird. Sicherheitshalber wird er dann noch dem Papierbrief an mitbehandelnde Kollegen beigelegt. Als Ausdruck. Auf Papier.

Digitalisierung: Trägheit mit Kalkül und System

Und so schleppt sich das ganze Digitalisierungsprojekt jetzt schon rund 20 Jahre durch das Land, ohne dass sich an den anfangs beschriebenen Zuständen der Informationsübermittlung auch nur minimal etwas geändert hat. Bei alledem fragt man sich schon, wer ein Interesse an der trägen (Nicht-) Entwicklung in diesem Bereich hat. Die Firmen, die die AIS vertreiben, und hier insbesondere der Marktführer, wissen genau: Je träger die Fortschritte, desto länger verdiene ich an monatlichen Pauschalen für Wartung und was weiß ich noch alles. Je träger die Fortschritte, desto größer die Veraltung der Technik, desto größer der Reibach mit der tatsächlich oder

„Wie Frösche als Beratungstruppe beim Sumpftrockenlegen“

scheinbar notwendigen Komplett-Neuausstattung. Und da die großen Player auf der Anbieterseite von Anfang an in der Gematik zumindest beratend präsent waren, hat man die Frösche zur Beratungstruppe beim Sumpftrockenlegen gemacht. Eine zweifelsohne kluge Idee.

Ein System, so wackelig wie ein Kartenhaus

Warum benötigen wir aber einen Sim-Kartentausch der Konnektoren überhaupt? Das liegt an der Idee, wie die Telematik Infrastruktur abgesichert werden soll. Der Konnektor wird nur an Ärzte ausgeliefert. Diese nutzen zur Verschlüsselung Sim-Karten wie Mobiltelefone aus den 90er-Jahren. Dazu benötigen dann die Ärzte einen Arztausweis, der auch einen Chip zur Verschlüsselung besitzt und den man nur bekommt, wenn alles gut geht und der Lieferant einem glaubt, dass man ein Arzt ist. Die Idee dabei, die aus dem letzten Jahrtausend stammt, ist, dass man möglichst viel an schwer beschaffbarer Hardware und dazu noch verschiedene, am besten sehr viele verschiedene Passwörter einsetzt. Das macht das ganze System wackelig wie ein Kartenhaus. An allen Stellen können Fehler bei der Kommunikation der einzelnen Komponenten auftreten, wobei teilweise selbst die Softwarehäuser keine Ahnung haben, wo gerade der Fehler liegt. Und was passiert, wenn der Arztausweis verloren geht? Man muss ihn sperren und hofft dar-

auf, dass in 6 Wochen der Neue zugeschickt wird. Wer signiert in dieser Zeit die AU und Rezepte? Keiner. Der Arzt kann nicht, weil er dazu HARDWARE braucht, die ihm per POST zugeschickt wird und erst produziert werden muss. Wer FIDO2 kennt oder bei Microsoft und Google nachfragt, wie deren Server geschützt werden, der weiß, dass wir heute in der IT weiter sind. Dass die aktuelle TI 1.0 kein zukunftsfähiges Modell ist, hat zwischenzeitlich auch die Gematik verstanden, Jahre nachdem Softwarezertifikate in anderen Branchen bereits Standard waren. Entlarvende Störenfriede wie das Computermagazin c't, die gezeigt haben, dass ein Kartenwechsel in den Konnektoren (und damit ein zentraler Punkt der Sicherheitsarchitektur der

Gematik) mit nur einem Schraubenzieher bewaffnet möglich ist, werden dann barsch abgebürstet. Der Widerspruch in den Aussagen der Konnektorhersteller hätte sofort zu einem staatlichen Eingriff (die Gematik ist inzwischen mehrheitlich im Besitz der Bundesrepublik Deutschland) führen müssen. Das Unterlassen berührt dabei ganz besonders negativ und wirft Fragen nach interessengeleiteten Entscheidungen auf.

Bundesdatenschutzbeauftragter: Ermitteln Sie!

Laut Herstellern führt das Öffnen des Konnektors und die Entfernung der Karte(n) zur Funktionsunfähigkeit des Konnektors. Das stimmt laut c't-Ma-

gazin aber wohl nicht. Damit ist völlig unklar, was und wie der Konnektor manipuliert werden kann. Insbesondere kriminelle Strukturen verfügen, wie zigfach bewiesen über hohe digitale Kompetenz. Daraus kann doch nur folgen: Bundesdatenschutzbeauftragter ermitteln Sie! Wenn diese Behörde ihren Auftrag ernst nimmt, dann ist ein sofortiges Betriebsverbot für alle Konnektoren zwingend. Denn wesentliche Sicherheitstools funktionieren hier nicht. Aber es kommt noch viel schlimmer: Laut BSI (Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnologie) könnten die Konnektoren mit den vorhandenen Komponenten bis Ende 2025 betrieben werden. Zusammen mit der Nachricht, dass CGM seine Konnektorneupreise auf das angekündigte Erstattungs-niveau abgesenkt hat, lassen den naiven Beobachter doch dann gleich eine Parallele zu den teilweise korrupten Maskenbeschaffungssumpfen ziehen. Für die im Gesundheitswesen Tätigen hat man aber, wegen ihrer Korruptionsanfälligkeit erst vor ein paar Jahren einen eigenen Teil ins Strafgesetzbuch eingefügt ... Angesichts von nur drei Anbietern auf dem Konnektormarkt, von dem CGM wohl rund die Hälfte beherrscht, stellt sich aber auch ganz banal die Frage nach Kartellbildung. Und möglicherweise ist das Ausplündern der GKV zur Bezahlung eines überflüssigen Austausches doch etwas, wofür sich ein Staatsanwalt erwärmen könnte.

Dr. Christian Klepzig
Dr. Marcus Rothsching

FAZIT

- Die bisherige Struktur der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist mit dem jetzt zwanghaft durchgeprägten Konnektortausch endgültig gescheitert. Daher ist die Gematik mit sofortiger Wirkung aufzulösen und ein Neustart vorzunehmen.
- Für den Neustart müssen endlich die Bedürfnisse der Patientinnen/Patienten und der Beschäftigten im Gesundheitswesen oberste Priorität haben. Daher sind diese Bedürfnisse an der Basis abzuholen. Funktionäre verstehen nicht, was nötig ist.
- Der Sumpf, der sich rund um den Gematikkomplex etabliert hat, muss kartell-, datenschutz- und strafrechtlich aufgearbeitet werden. Um den nötigen Druck aufzubauen sind WIR JETZT ALLE gefordert. Wir sollten uns nicht fragen lassen müssen, warum wir nichts dagegen getan haben. Daher sollten Sie entsprechende Eingaben/Anzeigen beim Bundesdatenschutzbeauftragten, beim Bundeskartellamt und bei der Berliner Staatsanwaltschaft machen. Nur wenn dies als Massenbewegung kommt, wird sich etwas ändern.

Computermagazin mit Offenem Brief an Prof. Lauterbach

c't hat den Konnektorenskandal aufgedeckt – und appelliert nun an den Bundesgesundheitsminister

HANNOVER. Die Chefredaktion des Magazins c't wendet sich öffentlich an Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach, um den in ihren Augen sinnlosen Austausch der Konnektoren noch zu verhindern.

Gesundheitsdaten, die in Kliniken und Arztpraxen erhoben werden, sind besonders sensibel. Daher erfolgt deren Transfer in die Telematikinfrastruktur über speziell abgesicherte Router, den Konnektoren. Die darin zur Absicherung genutzten Krypto-Zertifikate laufen nach fünf Jahren aus, was nun der Fall ist. Die zuständige Digitalisierungsagentur Gematik und das ihr übergeordnete Bundesgesundheitsministerium sind der Auffassung, dass diese

Zertifikate nicht erneuert werden können, sodass ein kompletter Austausch der Hardware vonnöten sei. Kostenpunkt: rund 400 Mio. Euro. Das Computermagazin c't hatte sich jedoch einen der Konnektoren genauer angesehen und dabei herausgefunden, dass es auch viel leichter und kostensparender ginge. In einem Offenen Brief wendet sich die c't-Chefredaktion nun direkt an den Bundesgesundheitsminister.

Der Offene Brief im Wortlaut:

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Lauterbach, derzeit steht ein nicht notwendiger Austausch der 130.000 Konnektoren für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur des Gesundheitswesens bevor. Um diesen Austausch zu finanzieren, haben der Spitzenverband Bund der

Krankenkassen und die gesetzlichen Krankenkassen eine Summe von 400 Millionen Euro ausgehandelt. Statt die Geräte auszutauschen und die Versicherten weiter zu belasten, schlagen wir nach umfangreichen Recherchen und technischen Analysen durch Experten folgende Lösung vor:

- Laufzeitverlängerung der Krypto-Zertifikate bis 2025 durch ein Software-Update der Konnektoren auf mindestens Produkttypversion 5 (PTV 5), die bis zum 1. Oktober 2022 umgesetzt werden muss.
- Verpflichtung der CompuGroup Medical (CGM) zum Update auf PTV 5 bis zum oben genannten Zeitpunkt; die Konnektorhersteller Secunet und RISE haben das Update schon bereitgestellt.

Hiermit wird der weitere Betrieb der

Konnektoren bis zum geplanten Start der Telematikinfrastruktur 2.0 (TI 2.0) im Jahr 2025 gewährleistet; letztere soll ohne spezielle Konnektoren auskommen. Sollte sich die TI 2.0 weiter verzögern, sehen wir folgende Lösung:

- Erzeugung neuer Schlüsselpaare mittels Elliptische-Kurven-Kryptografie (ECC) in vorhandenen Konnektoren als Nachfolge des bis dahin erlaubten RSA-Kryptoverfahrens.

Nur eine sofortige Umsetzung vermeidet den Austausch weiterer Konnektoren – unter Wahrung des vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) geforderten Sicherheitsniveaus. Wir wollen herausfinden, warum die Gematik diese naheliegende Lösung ignoriert und unsere Anfragen nach konkreten Auskünften und Vorlage der Protokolle

ablehnt. Daher wenden wir uns direkt an Sie, Herr Prof. Dr. Lauterbach, weil wir die Protokolle benötigen, um prüfen zu können, ob tatsächlich frühzeitig und ausreichend über die Möglichkeit der Zertifikatsverlängerung informiert wurde. Bei der Diskussion um den Konnektortausch wird deutlich, dass die Gematik nicht auf eine kostengünstige, schnelle sowie sichere Lösung für die Solidargemeinschaft abzielt. Je mehr Zeit Sie verstreichen lassen, desto mehr Konnektoren müssen überflüssigerweise ausgetauscht werden. Darum bitten wir Sie, sich des Themas persönlich anzunehmen, um die Solidargemeinschaft zu entlasten.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Jürgen Rink, Chefredakteur c't
Dr. Volker Zota, Chefredakteur heise online

diatec journal.

© 2022, MedTriX GmbH
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag Hühlig Fachinformationen GmbH, München

Verlag:
MedTriX GmbH

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

CEO: Oliver Kramer
Geschäftsführung: Stephan Kröck, Markus Zobel
Gesamtredaktionsleitung Deutschland:
Günter Nuber
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)

Redaktion:
Gregor Hess (verantwortlich)

Corporate Publishing:
Lena Feil, Bianca Lorenz

Leitung Layout: Andrea Schmuck

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

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenu

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: mtd-anzeigen@medtrix.group
Anzeigen-Preisliste Nr. 7 vom 01.01.2022

Vertrieb und Abonnentenservice:
Cornelia Polivka,
Telefon: 0611 9746-134, Telefax: 0611 9746 480-228
E-Mail: mtd-aboservice@medtrix.group

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 MedTriX GmbH, 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



Q85



Haben CGM-Systeme keinen Zusatznutzen? Zu diesem Schluss kommt zumindest die Barmer Ersatzkasse. Experten für Diabetes-technologie argumentieren dagegen.

Foto: Andrey Popov – stock.adobe.com

CGM-Systeme: Barmer-Hilfsmittelreport wird dem Thema nicht gerecht

Hat die kontinuierliche Glukosemessung keinen Zusatznutzen? Experten widersprechen

BERLIN. Die Krankenkasse Barmer hat den Zusatznutzen von CGM-Systemen infrage gestellt. Unser Autorenteam kritisiert Methodik und Studienlage, zudem stellt es anderslautende Erfahrungen aus der Praxis gegenüber.

Die Barmer, als eine große deutsche Krankenkasse, hat aktuell einen Hilfsmittelreport und dazu eine entsprechende Pressemitteilung veröffentlicht. Ein Schwerpunktthema sind CGM-Systeme. Diese werden von der Barmer als eine wichtige Innovation im Hilfsmittelbereich betrachtet. Seit 2016 sind CGM-Systeme Teil der GKV-Leistung, da der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dieser Methode einen bestimmten Nutzen unterstellt. Die Barmer hat nun durch eigene Analysen versucht, Informationen dazu zu bekommen, wo dieser Nutzen in der realen Versorgung sichtbar ist und was künftig wichtige Schritte sind.

In diesem Zusammenhang relevant ist bestimmt, dass die Produktgruppe, zu der die CGM-Systeme zählen, eine starke Kostensteigerung in den letzten Jahren erfahren hat: eine Steigerung der Patientenzahl von 2018 (1,28 Mio.) bis 2020 (1,45 Mio.), mit einer Kostensteigerung von insgesamt 418 Mio. Euro auf 855 Mio. Euro im Jahr 2020. Diese ist insbesondere getrieben durch die Verbrauchsmaterialien, hier liegen die jährlichen Kosten je Versicherten bei circa 2.400 Euro. Damit setzt sich die Kostensteigerung mit jeder neuen Person mit Diabetes fort, die auf die Messung mittels CGM-Systemen umgestellt wird.

Datenauswertung mit beschränkten Möglichkeiten

Die Barmer hat nun eigene Abrechnungsdaten aus verschiedenen Leistungsbereichen anonymisiert ausgewertet, um eine erste gesundheitsökonomische Einschätzung zu

ermöglichen. Da der Barmer keine Ergebnisse von Laboruntersuchungen (HbA_{1c}-Werte) übermittelt werden, sind ihre Möglichkeiten allerdings eher beschränkt. Bei den Auswertungen erfolgt keine Auftrennung der Patienten nach Typ-1- oder Typ-2-Diabetes.

Bei der retrospektiven Beobachtungsstudie fokussiert der Barmer-Report auf die Auswertungen von Surrogatparametern. Die Beobachtungsstudie basiert auf der Annahme, dass der Einsatz von CGM-Systemen durch eine Vermeidung schwerer Hypoglykämien und Ketoazidosen zu einer Verminderung von Krankenhausaufenthalten mit der Hauptdiagnose Diabetes führen sollte. Zusätzlich nehmen die Berichtsaufsteller an, dass eine Reduktion des HbA_{1c}-Werts als Ergebnis einer optimierten Einstellung im Therapieverlauf insgesamt zu weniger hausärztlichen Kontakten führen sollte, da der Person mit Diabetes das Management ihrer Erkrankung besser gelingt. Beide Surrogate sollen daher einen Hinweis darauf geben, ob der Einsatz eines CGM-Systems einen direkten Nutzen und direkte Auswirkungen in Gestalt einer Verminderung der Leistungsanspruchnahme hat.

Methodisch wurde so vorgegangen, dass die Barmer-Versicherten mit Diabetes, die im Jahr 2019 eine Versorgung mit einem CGM-System erhalten haben, als Interventionsgruppe betrachtet

werden. Für diese wird mittels Propensity-Score-Matched-Pair-Algorithmus eine gleich große Kontrollgruppe von Versicherten mit Diabetes gebildet, die bis 2020 keine kontinuierliche interstitielle Glukosemessung durchgeführt und die im Jahr 2018 vergleichbare Alters-, Erkrankungs- und Kostenprofile aufgewiesen haben. Insgesamt sind jeweils etwa 12.000 Versicherte der Barmer in der Interventions- und in der Kontrollgruppe enthalten.

Barmer-Report: Blick auf die Krankenhauskosten

Die Interpretation dieser Daten im Barmer-Report lautet: „Die Krankenhauskosten mit der stationären Hauptdiagnose Diabetes sanken 2020 in der Gruppe der mit CGM-Systemen versorgten Versicherten auf das Niveau des Jahres 2018. In der Kontrollgruppe bleiben diese durchschnittlichen Kosten über die drei Jahre nahezu identisch. Allerdings hatten nur ca. zehn Prozent der Versicherten in beiden Gruppen überhaupt eine stationäre Behandlung. Es bleibt aber für die Interventionsgruppe ein gewisser geringer Effekt verminderter Krankenhausbehandlungen für Diabetes sichtbar.“

Da für diese Auswertung eher wenige Patientendaten verwendet werden konnten und von diesen nur wenige eine stationäre Behandlung benötigten, stellt sich die Frage nach der Belastbarkeit der Aussagen aus solchen Auswertungen. Auch ist gerade bei den Versorgungsdaten bzgl. Krankenhausbehandlungen im Jahre 2020 die Corona-Pandemie und die damit verbundenen Bestimmungen für

Krankenhausbehandlungen nicht völlig außer Acht zu lassen, sodass man fragen kann, ob man diesen Zeitraum so einfach mit den beiden vorherigen Jahren vergleichen kann. Zusätzlich bleibt völlig unklar, warum die mittleren Krankenhauskosten bei den CGM-Nutzern im Jahre 2019 von 279 Euro auf 400 Euro anstiegen, um dann wieder auf das Niveau der Krankenhauskosten des Jahres 2018 zurückzugehen.

Im gleichen Sinne gilt es, die Auswertung zur Anzahl der Arztkontakte als Surrogatparameter für einen unproblematischeren Krankheitsverlauf kritisch zu sehen: „[Diese] blieb in der Interventionsgruppe im Jahr nach der Versorgung mit einem CGM-Gerät auf einem konstanten Niveau, während sie in der Kontrollgruppe zurückging.“

Weniger Arztkontakte, höherer Patientennutzen?

Nach Auffassung der Autoren des Barmer-Reports lässt sich auch hieraus kein Hinweis auf einen Patientennutzen ableiten, der etwa durch ein verbessertes Krankheitsmanagement der Diabetikererkrankung weniger Arztbesuche erforderlich machen würde. Hier stellt sich die generelle Frage, ob man eine geringere Frequenz von Arztkontakten automatisch mit einem höheren Patientennutzen gleichsetzen kann. Ebenso könnte es auch sein, dass im Jahre 2020 aufgrund der Coronasituation Arztkontakte häufiger online stattgefunden haben und Online-Arztkontakte auf der Grundlage von CGM-Daten qualitativ besser waren als die klassische Besprechung von analogen Blutzuckertagebüchern, was eher einen höheren Patientennutzen nahelegen würde.

Auch sollte man bei der Interpretation dieser Ergebnisse bedenken, dass der G-BA seinerzeit die Erstattung von CGM nicht für jedermann freigegeben hat: Patienten, die ihre Therapieziele nicht erreichen, regelmäßige Hypoglyk-

ämien haben oder besonderen Gefährdungen durch Glukoseentgleisungen ausgesetzt sind. Daher verwundert es nicht, wenn in der klinischen Versorgung eher Patienten mit einem „komplizierteren“ Diabetesverlauf CGM erhalten haben. Dass sich diese Menschen in der Intensität der Versorgung im Hinblick auf Hospitalisierung und Frequenz der Arztbesuche von denen unterscheiden, welche eher unkomplizierte Verläufe haben und daher nicht „eligible“ (berechtigt) für CGM-Systeme waren, überrascht nicht. Die Tatsache, dass die Frequenz von Arztkontakten und Krankenhauskosten in der CGM-Gruppe bereits ein Jahr vor Initiierung von CGM erhöht waren (also 2018), scheint eher zu belegen, dass diese Gruppe einen komplizierten Verlauf der Diabeteserkrankung hatte. Ob man einen solchen Unterschied in der Eligibility für CGM (der sog. Selektionsbias) mit Propensity Score Matching befriedigend kontrollieren kann, darf deutlich bezweifelt werden.

Neuere Studien wurden nicht berücksichtigt

In dem Report wird auch zu Recht die kritische Frage nach der „Evidenzlage in der Hilfsmittelversorgung“ gestellt. Die für die Zulassung notwendige CE-Kennzeichnung neuer CGM-Systeme liefert hier, trotz der neuen Medical Device Regulation (MDR) und deren Umsetzung in nationales Recht, eher wenig Informationen. Der G-BA hat bislang auf eine Aktualisierung des Beschlusses auf Basis einer erneuten Nutzenbewertung unter Einbeziehung aktueller Studien und im Hinblick auf die technische Entwicklung der CGM-Systeme verzichtet. Der Barmer-Report geht auch nur recht kurz auf aktuelle „Studienergebnisse zu CGM-Systemen“ ein, wobei nur zwei mehr zusammenfassende Betrachtungen präsentiert werden, die aber den Wissensstand von vor drei Jahren kor-

„Von einer schwachen Evidenzlage bzgl. CGM-Nutzen kann keine Rede sein“

rekt wiedergeben. In den letzten Jahren hat es aber eine ganze Reihe von guten klinischen Studien mit CGM-Systemen (meistens RCT) gegeben, deren Ergebnisse (auch im Blick auf harte Endpunkte) in hochrangigen medizinischen Journalen publiziert wurden, die einen klaren Nutzen von CGM-Systemen belegen – auch bei Patienten mit Typ-2-Diabetes. Dies gilt für die Verbesserung in der Glukosekontrolle (Absenkung des HbA_{1c}) als auch für die Vermeidung von Hypoglykämien bei verschiedenen Therapieformen und Diabetestypen. Daher würde man erwarten, dass die Belege für den Zusatznutzen heute eindeutiger sind. Somit kann von einer schwachen Evidenzlage bzgl. CGM-Nutzen keine Rede sein. Auch gibt es Belege, dass die Patientenzufriedenheit, „Diabetes Distress“, Angst vor Hypoglykämien sowie die Erleichterung zur Teilhabe an normalen Aktivitäten – insbesondere bei Kindern – durch CGM verbessert wird. Von einem Barmer-Report sollte man erwarten, dass die aktuelle Evidenzlage dargestellt wird, dies ist aber nicht geschehen.

Datenlage zur Versorgung muss verbessert werden

Das kritische Fazit in dem Barmer-Report zur Kosten-Nutzen-Bewertung von CGM-Systemen verwundert nicht, stimmt aber nicht, wie darin auch ausgeführt wird, mit der Bewertung von Menschen mit Diabetes überein und reflektiert nicht die Erfahrung vieler behandelnder Diabetes-Teams. Aspekte wie das Ermöglichen von sozialer Teil-

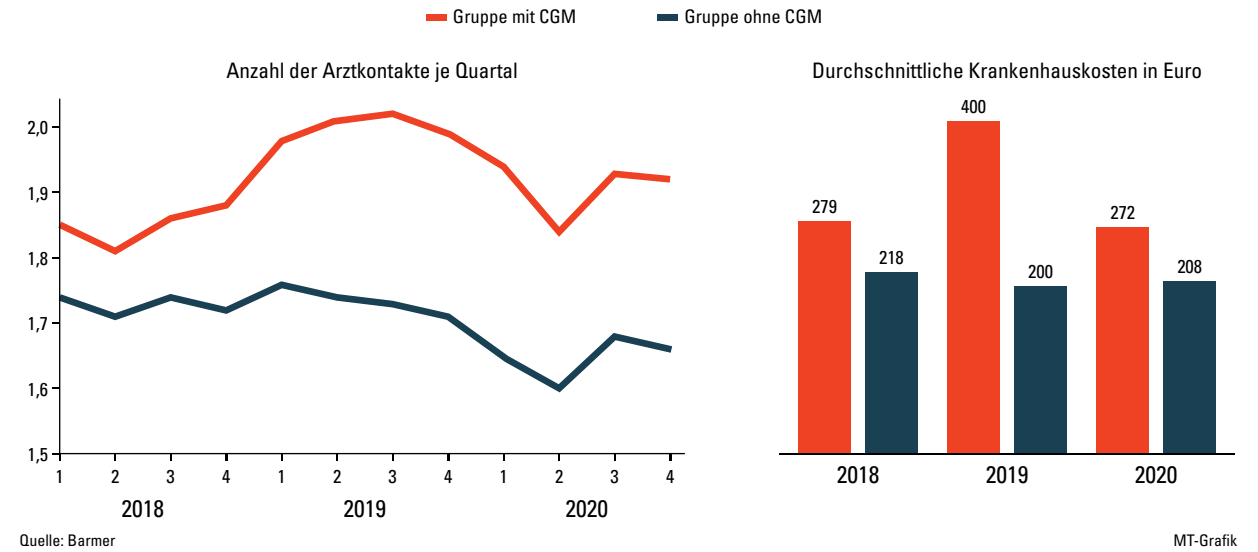
habe (z.B. eine Berufsausübung trotz Hypoglykämie-Gefährdung oder Teilhabe von Kindern mit Diabetes an den Aktivitäten der Peergroup, Entlastung von Eltern von Kindern mit Diabetes) tragen in der Praxis sehr zur Indikationsstellung bei. Die Effekte dieser As-

„Plötzlich entdecken die Kassen wieder die Evidenz“

pekte sollte man daher sicherlich in zukünftigen Studien besser erfassen. Wir teilen die Auffassung der Autoren des Barmer-Reports, dass die Datenlage über die reale Versorgung in Deutschland verbessert werden sollte. Zusammenfassend gilt es zu sagen, dass die Barmer – ebenso wie eine Reihe anderer Krankenkassen – eine Zeit lang die Anforderungen an die Evidenz bei CGM-Systemen (insbesondere bei iscCGM-Systemen) eher niedrig gehalten hat. Vielleicht deshalb, da ihnen dies aus Kostengründen gut zusagte. Dabei war die Evidenzlage bezüglich der HbA_{1c}-Absenkung bei den iscCGM-Systemen alles andere als eindeutig. Sowohl bei Patienten mit Typ-2-Diabetes als auch bei solchen mit Typ-1-Diabetes konnte in RCT-Studien kein HbA_{1c}-Effekt demonstriert werden. Zwar konnten biochemische Hypoglykämien reduziert werden, aber keine klinischen. Somit bleibt beim Lesen des Barmer-Reports der Eindruck, dass, wenn ihnen die (Kosten-)Entwicklung bei einer bestimmten Produktgruppe nicht passen,

ÖFTER IN DER PRAXIS, TEURER IN DER KLINIK

Hausarztkontakte und Klinikkosten bei Barmer-Versicherten mit Diabetes mit und ohne kontinuierlicher Blutzuckermessung (CGM)



Fragwürdige Herangehensweise: Im Barmer-Hilfsmittelreport werden Arztkontakte und Klinikkosten herangezogen, um die Zweifel am Zusatznutzen von CGM-Systemen zu untermauern.

die Kassen plötzlich wieder die Evidenz entdecken und nach einer weitreichenden Änderung bei der Gesetzeslage rufen. Gleichzeitig zahlt z.B. diese Kasse ungeachtet mangelnder Evidenz auch die Kosten für Homöopathie.

Mit CGM-Schulungen die Kosten senken

Klar ist, messen um des Messens willen mit CGM-Systemen macht keinen Sinn! Dementsprechend sollten die Kassen auch nicht nur die Hardware und technische Schulung bezahlen (also Geld, das an die Hersteller geht), sondern

auch eine Schulung zum optimalen, individualisierten Einsatz dieser wichtigen diagnostischen Option (Honorar, das an die betreuenden Diabetes-Praxen geht)! Das wird seit Jahren von den Krankenkassenverbänden mit Verweis auf die Hersteller verhindert. Solange die Kosten für geeignete Schulungsprogramme für CGM-Systeme (SPECTRUM oder flash) nicht übernommen werden, darf es nicht verwundern, wenn die Nutzer diese Produkte nicht immer optimal einsetzen.

Dr. Jens Kröger
Prof. Dr. Norbert Hermanns
Prof. Dr. Lutz Heinemann

HILFSMITTELREPORT

Scannen Sie den folgenden QR-Code, um die Originalveröffentlichung des Barmer-Hilfsmittelreports 2022 aufzurufen oder geben Sie den unten stehenden Kurzlink in Ihrem Browser ein:



www.bifg.de/JY9257C

Mit der Pod-Therapie Freiheit schenken

So leicht kann Insulinabgabe für Ihre Patienten sein

Omnipod DASH®-Insulin-Managementsystem:

- > Insulinpumpen-Therapie leicht gemacht
- > Schluss mit mehrfachen täglichen Insulin-Injektionen
- > Intuitive und einfache Touchscreen-Bedienung des Personal Diabetes Managers
- > Zugang zu Patientendaten mit dem Glooko® und Diabass® Datenmanagementsystem

3 TAGE* KONTINUIERLICHE INSULINABGABE

Marcus B.
PODDER® SEIT 2017

Omnipod.com >

Insulet_UK
 OmnipodDE
 omnipodde

Ihre Patienten können das Omnipod DASH®-System auch, zusätzlich zum Diabetes-Fachhandel, direkt bei Insulet beziehen [Omnipod.com/de-de](https://www.omnipod.com/de-de)

*Bis zu 72 Stunden kontinuierliche Insulinabgabe.
 Die Bildschirmsichten dienen als Beispiel und lediglich zur Veranschaulichung.
 ©2022 Insulet Corporation. Omnipod, das Omnipod-Logo, DASH, das DASH-Logo und Podder sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation in den Vereinigten Staaten von Amerika und verschiedenen anderen Rechtsgebieten. Alle Rechte vorbehalten. Glooko ist eine Marke von Glooko, Inc. und wird mit der Erlaubnis des Markeninhabers verwendet. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber. Die Nutzung der Marken Dritter stellt keinerlei Empfehlung dieser Marken dar und bedeutet nicht, dass eine Beziehung oder andere Zugehörigkeit dazu besteht. Insulet Netherlands BV Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Niederlande. INS-ODS-02-2022-00264 V2 P12

So schützen Sie die Praxis vor Cyberattacken

Lesen Sie hier Teil 2 des Beitrags zur Cybersecurity in der Arztpraxis

WETZLAR. Nicht nur via Internet oder E-Mails können Kriminelle sich Zugriff auf die Praxis-IT verschaffen, auch vor Ort bzw. durch nachlässiges Verhalten des Personals kann dies geschehen. Aber auch hierfür gibt es Schutzmaßnahmen.

In der vorherigen Ausgabe des diatec journals wurde im ersten Teil des Beitrags zur Cybersecurity in Arztpraxen beleuchtet, wie Cyberattacken per Internet (vornehmlich via eingeschmuggelter Ransomware), E-Mails oder durch Informationen, die mittels Telefonaten gewonnen werden, erfolgen. Im zweiten Teil wird u.a. aufgezeigt, wie sich Kriminelle in den Praxisräumen Zugriff auf das System verschaffen können und was Inhaber und Personal beachten sollten, um dies zu verhindern.

Praxisbesucher

Denn eine weitere kritische Stelle in der Prävention von Cyberattacken sind Praxisbesucher, aber auch Praxisinhaber und -mitarbeiter. Über USB-Sticks und Smartphones sowie Homeoffice-Anbindungen kann Schadsoftware in das Praxisintranet gelangen – selbst über gesicherte VPN-Zugänge. Ein typisches Beispiel ist „Rubber Ducky“, ein Tool, das wie ein normaler USB-Stick aussieht und mit dem Kriminelle Zugriff auf Ihren Rechner erlangen. Folgende Maßnahmen sollten daher befolgt werden:

- Beschränken Sie den Einsatz von USB-Sticks!
- Sperren Sie die USB-Zugänge der Rechner!

- Nutzen Sie entsprechende Prüfprogramme für USB-Sticks!
- Absolutes Verbot für alle – Mitarbeiter und Patienten – Smartphones an die USB-Ports in der Praxis anzuschließen!

Homeoffice als Angriffspunkt

Heimarbeitplätze ermöglichen einen externen Zugriff auf das Praxisintranet. Der Zugang erfolgt über VPN-Verbindungen, die Risiken und Gefahren von kriminellen Attacken im Vergleich zur normalen Internetanbindung reduzieren. Heimarbeitplätze sind daher ausschließlich in diesem gesichertem Modus für Praxistätigkeiten zu nutzen. Arbeitsplätze mit Praxisanbindung, die auch von anderen Familienmitgliedern genutzt werden, wie es z.B. während der COVID-Pandemie verstärkt der Fall war, stellen trotz VPN ein besonderes Risiko dar. Außer den für die Praxisarbeit notwendigen Tätigkeiten sollte der Rechner daher für keine anderen Zwecke verwendet werden und ist vor unberechtigten Nutzungen und Zugriffen zu sichern!

Praxispersonal

Die größte Schwachstelle mit dem höchsten Risiko für Cyberattacken sind allerdings Mitarbeiter und Inhaber einer Praxis. Fehlendes Problembewusst-

sein („Die interessieren sich doch nur für Banken und Krankenhäuser, und ich gehe sowieso bald in Rente.“), mangelnde Information und Schulung („Was wollen die schon von mir?“) sowie bewusstes Ausblenden der Risiken („Ich habe doch meine Windows-Firewall!“) spielen den Kriminellen in die Hände. Cyberkriminalität ist jedoch eine ganz reale Gefahr und hier hilft nur Aufklärung und Schulung. Die DDG bietet im Rahmen ihrer Fortbildungsreihe „Digitalisierung und Diabetestechnologie“ entsprechende Module an. Auch regelmäßige Teamsitzungen, das Erstellen bzw. Aktualisieren eines Notfallplans und ein guter IT-Dienstleister sind dringend zu empfehlen.

Helfen Cyberversicherungen?

Bieten wenigstens Cyberversicherungen eine Absicherung? Der Markt dafür boomt zumindest. Die Stiftung Warentest hat 19 Anbieter verglichen („Was Cyberversicherungen leisten“, Ausgabe 6/20). Das Thema bedarf einer eigenen intensiven Beurteilung und würde den Rahmen des Artikels sprengen, denn die Empfehlungen sind sehr divergent. Wie bei anderen Versicherungen sind die Versprechen der Anbieter bei Abschluss groß, müssen sich jedoch im Leistungsfall erst bewähren. Informieren Sie sich, lesen Sie die Versicherungsbedingungen genau. Eine mangelnde Sorgfalt bzw. unzureichende Schutzmaßnahmen sind im Versicherungsfall immer ein Streitpunkt. Persönlich stehe ich diesen Versicherungen eher kritisch gegenüber.

Zusammenfassung

Cyberkriminalität ist ein weltweites omnipräsentes Problem. Hochprofessionelle, technisch hervorragend ausgerüstete Kriminelle nutzen Lücken

WAS IST NACH EINEM CYBERANGRIFF ZU TUN?

Ist ein Angriff durch Cyberkriminelle auf Ihre Praxis bereits erfolgt, sollten Sie schnell handeln und folgende Schritte unternehmen (modifiziert nach Dirk Hintermeier, LKA Hessen):

- Bitte melden Sie jeden Cyberangriff – auch wenn Sie schon Opfer geworden sind und bezahlt haben!
- Erstellen Sie unverzüglich Anzeige bei der lokalen Polizeidienststelle oder der zentralen Ansprechstelle Cybercrime (ZAC) in ihrem Bundesland (eine Liste der ZAC für jedes Bundesland finden Sie unter www.polizei.de/Polizei/DE/Einrichtungen/ZAC/zac_node.html)!

- Viele Bundesländer bieten Unterstützung bezüglich Cybercrime für kleine und mittelständische Unternehmen an, nutzen Sie diese!
- Ändern Sie Ihre Passwörter und sonstige Zugangsdaten für betreffende Accounts!
- Weitere Hilfestellung finden Sie auf www.nomoreransom.org/de (eine Initiative der National High Tech Crime Unit der niederländischen Polizei, Europols europäischem Cybercrime Center sowie der Unternehmen Kaspersky und McAfee).

in Computern und IT-Systemen sowie menschliche Schwachstellen zu ihrem Vorteil. Mit relativ geringem Aufwand und oft ohne großes Risiko erfolgen Cyberangriffe zu jeder Zeit, von jedem Ort aus. Im Darknet sind fertige Schadsoftware und Anleitungen zur Durchführung von Cyberattacken leicht erhältlich. Eine hervorragende aktuelle Übersicht zu Cyberkriminalität, der Bedrohungslage, dem Ausmaß und Schaden der Angriffe, benutzten Methoden, Schadsoftware und Möglichkeiten der Prävention findet sich im Bundeslagebild 2021 Cybercrime des BKA. Obwohl Praxen im Fokus der Kriminellen liegen, wurde das Thema trotz wachsender Digitalisierung bisher von der Ärzteschaft wenig beachtet. Dies ist angesichts der realen Risiken eines finanziellen und beruflichen Ruins dramatisch. Einfache im Praxisalltag umzusetzende Maßnahmen geben jedoch eine hohe Sicherheit. Und die Prävention von Cyberattacken ist Chefsache. Wir müssen uns mit dem Thema auseinandersetzen. Das ganze

Praxisteam ist gefordert, regelmäßige Schulungen und Weiterbildung sind notwendig. Darüber hinaus benötigen wir für die immer komplexer werdenden Anforderungen und Schutzmaßnahmen unbedingt die professionelle Hilfe eines IT-Dienstleisters.

„Professionelle IT-Hilfe wird benötigt“

Jede Praxis sollte zudem über einen Notfallplan für den Worst Case verfügen und diesen auch üben. Die Richtlinie nach § 75b SGB V über die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit bietet eine praktische Hilfe für Praxen zur Information und Umsetzung der Anforderungen (abrufbar z.B. auf www.kbv.de). Nutzen Sie den Datencheck! Gehen Sie den ersten Schritt und sichern Sie ihre Praxis vor unberechtigten Zugriffen: Verschließen Sie Ihr IT-System ebenso wie ihre Praxistür!

Friedhelm Petry

„Persönlich stehe ich den Cyberversicherungen eher kritisch gegenüber“

Das Risiko sollte nicht unterschätzt oder bagatellisiert werden: Cyberangriffe auf Arztpraxen sind eine reale Gefahr!





Jetzt kostenlos
abonnieren
bit.ly/3I6X6Dz



Foto: iStock/Pykhodov

Versand zweiwöchentlich

DiabetesLetter für Fachärzt:innen

Medical Tribune hält Sie auf dem Laufenden!

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

Wohin bewegt sich die Diabetologie?

Der DiabetesLetter für Haus- und Fachärzt:innen informiert Sie über:

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

Bestellcoupon

Einfach ausfüllen und **per Post**
oder **per Fax** an **0611 9746 480-288**
senden.

Bitte vergessen Sie nicht, Ihre E-Mail-Adresse anzugeben!

MedTriX GmbH
Digital
Unter den Eichen 5
D-65195 Wiesbaden

diatrec 3/2022

Ja, ich abonniere kostenlos
den zweiwöchentlichen DiabetesLetter

Des Weiteren möchte ich folgende kostenlose Newsletter abonnieren:

- | | | |
|---------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> PraxisLetter | <input type="checkbox"/> GastroLetter | <input type="checkbox"/> CMELetter |
| <input type="checkbox"/> OnkoLetter | <input type="checkbox"/> RheumaLetter | <input type="checkbox"/> PädiatrieLetter |
| <input type="checkbox"/> NeuroLetter | <input type="checkbox"/> DermaLetter | <input type="checkbox"/> GynLetter |
| <input type="checkbox"/> PneumoLetter | <input type="checkbox"/> InfoLetter mit Cartoon | <input type="checkbox"/> eHealth-Newsletter |
| <input type="checkbox"/> KardioLetter | <input type="checkbox"/> HonorarLetter | (bitte ankreuzen) |

E-Mail-Adresse

Name

Fachrichtung

Datum, Unterschrift



Verkehrsunfall: Müssen cloudbasierte Glukosemessdaten herausgegeben werden?

CGM-Daten als Beweismittel: Das ist die rechtliche Lage für Hersteller und Patienten

MÜNCHEN. Kann der Hersteller eines cloudbasierten Glukosemesssystems gezwungen werden, die Messdaten eines Patienten bei einem Verkehrsunfall herauszugeben? Die beiden Münchner Rechtsanwältinnen Daniel Lindenberg und Dr. Thorsten Thaysen mit einer Einordnung.

Gesundheitsdaten werden nicht ohne Grund als besonders sensible Daten angesehen. Sie gewähren Einblicke in den Gesundheitszustand des Menschen und damit auch in private Lebensumstände. Bei Menschen mit Diabetes ermöglichen die zahlreich anfallenden Glukosemesswerte Aussagen über den Gesundheitszustand zu einem bestimmten Zeitpunkt und damit wesentlich intensivere Einblicke in das Privatleben als bei Menschen ohne Diabetes. In besonders kritischen Situationen wie einem Verkehrsunfall kann dies für Menschen mit Diabetes einen Nachteil bedeuten, wenn die Glukosemesswerte durch Behörden oder Gerichte für die Ermittlung der Unfallursache herangezogen werden.

„Gesundheitsdaten unterliegen einem strengen Schutz“

Daher hat der Gesetzgeber diese Daten durch die ärztliche Schweigepflicht einem besonders strengen Schutz unterworfen. Jedoch befinden sich heute viele Glukosemesswerte nicht mehr in ärztlicher Obhut, sondern auf den Servern der Hersteller cloudbasierter Glukosemesssysteme oder den privaten Endgeräten der Patienten. Daher stellt sich die Frage, ob bei einem Verkehrsunfall die Speicherung der Glukosemesswerte außerhalb der Arztpraxis und deren IT-Systemen ein Risiko für Patienten bedeutet. Es geht dabei um die Frage, ob eine Behörde oder ein Gericht die Herausgabe von Daten von einem Hersteller eines cloudbasierten Glukosemesssystems oder vom Patienten selbst verlangen kann.

1. Strafrechtliche Ermittlungen

In Strafverfahren steht den Gerichten und Behörden (Polizei, Staatsanwaltschaft) eine Vielzahl von Methoden zur Sachverhaltsklärung zur Verfügung. Bei Verkehrsunfällen sind insbesondere die Aussagen des Beschuldigten, des Opfers, Aussagen weiterer Zeugen sowie Sachverständigengutachten von Bedeutung.

Steht die Frage der Fahrtüchtigkeit eines am Unfall Beteiligten im Raum, gewinnen zudem die Blutabnahme und -untersuchung an Bedeutung. Wird bspw. im Rahmen der Unfallaufnahme festgestellt, dass ein Fahrer nicht fahrtüchtig erscheint, veranlasst die Polizei regelmäßig eine Blutabnahme. Zeigen die Blutwerte dann, dass ein zu geringer oder zu hoher Glukosewert zum Zeitpunkt des Unfalls vorgelegen hat, intensiviert die Polizei die Ermittlungen

in diese Richtung. Die Glukosewerte des Patienten stehen dann schnell im Fokus der Ermittlungen. Das Interesse an den Messwerten gründet sich darin, dass die Behörden und Gerichte in Strafverfahren den Sachverhalt von Amts wegen zu ermitteln haben.

Legt der Beschuldigte seine Messdaten nicht freiwillig offen, wird die Behörde je nach Schwere des Unfalls versuchen, anderweitig an die Messdaten zu gelangen. Die „einfachste“ Methode hierzu ist die zwangsweise Mitnahme von Unterlagen/Dateien beim beschuldigten Patienten (sog. Beschlagnahme). Vermutet die Behörde, dass sich in den Wohn- oder Geschäftsräumen des Beschuldigten Glukosewert-Messdaten befinden, veranlasst sie eine Durchsuchung dieser Räumlichkeiten. Im Rahmen der Durchsuchung werden dann alle Unterlagen (bspw. Aktenordner mit Gesundheitsunterlagen) sowie Speichergeräte (PC, Laptop, externe Festplatten, USB-Sticks), auf denen die Behörde die Messdaten vermutet, gesichtet und relevante Daten – auch gegen den Willen des Beschuldigten – mitgenommen. Die Durchsuchung und Beschlagnahme kann sich dabei auch auf Daten beziehen, die sich auf einem räumlich getrennten Speichermedium (bspw. Server/Cloud des Herstellers eines Glukosemesssystems) befinden, soweit sich die Server im Inland befinden. Befinden sich die Daten im Ausland, bleibt den Behörden und Gerichten nur der komplizierte und in der Praxis – gerade bei weniger schweren Straftaten – kaum genutzte Weg, die Behörden des anderen Staates mittels Amtshilfe um Unterstützung bei der Beschaffung der Messwerte zu bitten. Zwar besteht keine Verpflichtung zur Herausgabe von Passwörtern und sonstigen Zugangsmitteln. Die Behörden dürfen jedoch Speicher- und Zugangshindernisse – auch zu räumlich getrennten Speichermedien – bspw. durch Passwortentschlüsselung „knacken“. Daneben kann die Behörde auch beim Hersteller von Messsystemen eine Durchsuchung und Beschlagnahme veranlassen. Für die Durchsuchung bei anderen Personen wie dem Hersteller enthält das Gesetz aber strengere Voraussetzungen als für die Durchsu-

chung beim Beschuldigten. Darüber hinaus ist auch hier zu beachten, dass die Hersteller grundsätzlich nicht gezwungen sind, Passwörter oder andere Zugangsmittel zu den Daten herauszugeben. Nur unter ganz engen Voraussetzungen können Mitwirkungspflichten (bspw. Herausgabe von Passwörtern) für die Hersteller bestehen.

Bei Verkehrsunfällen sind die strengen Voraussetzungen zur Mitwirkung jedoch regelmäßig nicht erfüllt: Insofern fehlt es in der ganz überwiegenden Zahl der Fälle schon an der erforderlichen schweren Straftat (bspw. Mord etc.), die das Gesetz für eine Mitwirkungspflicht verlangt. Letztlich muss die Behörde auch beim Hersteller ihr Glück durch Knacken der Zugangshindernisse versuchen. Ein erfolgreiches „Knacken“ dürfte hierbei aber deutlich unwahrscheinlicher



sein als bei Zugangsbeschränkungen von Privatpersonen, da die Hersteller über deutlich höhere Sicherheits- und Verschlüsselungsstandards verfügen dürften als Privatpersonen.

In der strafrechtlichen Praxis wägen die Ermittler beim Zugriff auf Daten danach ab, wie „leicht“ sie die Daten beschaffen können und welche Folgen der Verkehrsunfall hatte. Bei einfachen Verkehrsunfällen mit leichten Verletzungen sind intensivere Ermittlungen deutlich unwahrscheinlicher als bei Unfällen mit Schwerverletzten oder gar Toten. Da der Aufwand für den Zugriff auf Glukose-Messwerte zum Teil sehr hoch ist, d.h., ein Zugriff auf diese Daten durch die Behörden nicht ohne Weiteres möglich ist, wird die Behörde zugangsgeschützten Messwerten in der Regel nur bei schweren Unfällen Beachtung schenken, indem sie zunächst an den Beschuldigten herantritt, um die entsprechenden Daten bei ihm sicherzustellen. Erst wenn dies erfolglos bleibt und die Schwere des Unfalls

den Ermittlungsaufwand aus Sicht der Behörde rechtfertigt, wird die Behörde auf den Hersteller zugehen.

2. Zivilrechtliches Verfahren

Neben strafrechtlichen Ermittlungen können Glukosemessdaten auch bei einer zivilrechtlichen Schadensersatzklage relevant sein. Anders als bei Strafverfahren erfolgen hier jedoch keine eigenen Ermittlungen von Behörden wie der Staatsanwaltschaft oder des Gerichts, weil im Zivilverfahren der Grundsatz der Amtsermittlung nicht gilt, sondern die Parteien des Prozesses die notwendigen Tatsachen dem Gericht vorlegen müssen (sog. Beibringungsgrundsatz). Das Gericht wird hier nur auf Antrag einer Partei tätig und bestellt z.B. Zeugen ein.

Bei einem Verkehrsunfall kann ein Geschädigter von dem vermeintlichen Unfallverursacher Schadensersatz verlangen. Dazu muss der Geschädigte den vermeintlichen Unfallverursacher verklagen und in dem Gerichtsverfahren alle Tatsachen vortragen, die seinen behaupteten Anspruch stützen.

Der Geschädigte ist daher beweisbelastet.

Das deutsche Prozessrecht sieht verschiedene Möglichkeiten vor, wie der Geschädigte die nötigen Beweise für seinen behaupteten Anspruch erbringen kann. Wenn der Geschädigte Glukosemesswerte des vermeintlichen Unfallverursachers als Beweismittel heranziehen will, benötigt er die Mitwirkung des Herstellers des cloudbasierten Glukosemesssystems oder des von ihm verklagten vermeintlichen Unfallverursachers. Der Hersteller ist jedoch nicht Partei des Rechtsstreits und kann daher nur dann zur Herausgabe der Messwerte gezwungen werden, wenn ihm kein Zeugnisverweigerungsrecht zusteht. Das deutsche Zivilprozessrecht gewährt Dritten wie hier dem Hersteller unter anderem dann ein Zeugnisverweigerungsrecht, wenn eine Aussage über Tatsachen erfolgen soll, die dem Hersteller unter der Bedingung der Geheimhaltung anvertraut wurden. Dabei reicht eine stillschweigende Vereinba-

rung über die Geheimhaltung aus. Bei dem Hersteller eines cloudbasierten Glukosemesssystems dürfte sich die Geheimhaltungsverpflichtung im Hinblick auf die Messdaten bereits aus den Nutzungsbedingungen für das jeweilige System ergeben.

Auf jeden Fall ist aufgrund der besonderen Bedeutung von Gesundheitsdaten eine stillschweigende Vereinbarung zwischen Patient und Hersteller über die Geheimhaltung der Messdaten anzunehmen. Daher spricht viel dafür, dass dem Hersteller ein Zeugnisverweigerungsrecht zukommt. In der Praxis ist auch davon auszugehen, dass sich der Hersteller auf sein Zeugnisverweigerungsrecht berufen wird, um dem besonderen Vertrauen gerecht zu werden, das ihm der Patient entgegenbringt. Bei einem Zeugnisverweigerungsrecht, darf dies nicht zum Nachteil des Patienten ausgelegt werden. Der Hersteller des cloudbasierten Glukosemesssystems kann also in einem Zivilprozess nicht zur Herausgabe der Messwerte gezwungen werden. Weigert sich der Hersteller, die Messwerte herauszugeben, führt dies zu keinem Nachteil für den Patienten als vermeintlichen Unfallverursacher. Der Patient ist jedoch der Beklagte und daher Partei des Rechtsstreits. Aufgrund dieser Stellung kann das Gericht dem Patienten aufgeben, ausgedruckte Messwerte dem Gericht vorzulegen oder auf seinen Endgeräten gespeicherte Messwerte dem Gericht zugänglich zu machen, wenn der Geschädigte als Kläger dies verlangt. Weigert sich der Patient dem nachzukommen, kann das Gericht diese Weigerung zum Nachteil des Patienten werten und z.B. behauptete Tatsachen des Geschädigten in Bezug auf die Messwerte als wahr unterstellen. Damit sind Messwerte auf den Endgeräten des Patienten im Zivilprozess weniger geschützt als Messwerte auf den Servern des Herstellers eines cloudbasierten Glukosemesssystems.

3. Zusammenfassung

Der Hersteller eines cloudbasierten Glukosemesssystems kann in einem Strafverfahren nur bei schweren Straftaten zur Herausgabe von Messwerten gezwungen werden, bei zivilrechtlichen Schadensersatzklagen ist eine Herausgabe gegen den Willen des Herstellers regelmäßig nicht möglich. Allerdings können die sich beim Patienten befindlichen Messwerte in einem Strafverfahren gegen den Willen des Patienten mitgenommen und ausgewertet werden. In einem zivilrechtlichen Verfahren kann er sich zwar weigern, die Messdaten herauszugeben, dies wird ihm dann aber zum Nachteil ausgelegt werden. Somit sind die Messdaten bei dem Hersteller eines cloudbasierten Messsystems im Falle eines Verkehrsunfalls sogar besser geschützt als beim Patienten selbst.

Dr. Thorsten Thaysen
Daniel Lindenberg

„Der Hersteller kann in einem Zivilprozess nicht zur Herausgabe der Messwerte gezwungen werden“

Digital-Health-Themen auf den diesjährigen ATTD- und ADA-Tagungen

Diese Trends und Entwicklungen wurden auf den Kongressen vorgestellt und diskutiert

NEW ORLEANS UND BARCELONA. Die Digitalisierung spielt eine immer größere Rolle im Gesundheitswesen – so auch auf zwei der diesjährigen großen diabetologischen Tagungen. Lesen Sie hier eine Zusammenfassung zu einigen digitalen Lösungen für Menschen mit Typ-2-Diabetes.

Bedingt durch die Corona-Pandemie haben sich auch 2022 Kongresstermine verschoben. So fanden der ATTD (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes) Ende April und der ADA (Scientific Session American Diabetes Association) Anfang Juni im Abstand von nur 6 Wochen statt. Da ist es interessant, auch einen Blick auf die Anzahl an Beiträgen zu digitalen Anwendungen in der Diabetologie zu werfen, welche sich hinter Themenfeldern wie „Big Data“, „Clinical Decision Support System“, „Künstliche Intelligenz“, „Digital Health“ und „Telemedizin“ verbergen. Es zeigt sich, dass diese Thematik sowohl auf dem ADA (u.a. 37 Beiträge zu „Digital Health“ und 93 Beiträge zur Telemedizin), als auch auf dem europäischen ATTD (68 relevante Beiträge) deutlich präsent war. Insbesondere ist sichtbar, dass digitale Gesundheitsanwendungen in den USA und verschiedenen europäischen Ländern bereits Fuß fassen, während beispielsweise in Deutschland vieles noch in den Anfängen steckt.

„Vielfältige Anwendungsfelder“

Digitale Lösungen umfassen vielfältige Anwendungsfelder: verbessertes Glukose- sowie Blutdruckmanagement, Gewichtsabnahme, Diabetesprävention, optimale Nutzung moderner Diabetestechnologie (z.B. CGM, SmartPens), Arzt-Patienten-Kommunikation usw. Wenn über Digital-Health-Lösungen berichtet wird, so ist es vereinfacht gesehen die Kommunikation über Smartphone-Apps mit dem Anwender. Prinzipiell handelt es sich dabei um ein externes Datenmanagement zur Therapieunterstützung. Das betrifft die Stoffwechselregulierung bei allen Menschen mit Diabetes, darüber hinaus aber auch die Behandlung weiterer relevanter Faktoren, so z.B. die Gewichtsabnahme bei Menschen mit Typ-2-Diabetes (T2D). Einige wenige Beiträge, die Menschen mit T2D betreffen, sollen kurz dargestellt werden.

Beiträge vom ATTD

Welldoc ist ein in der Nähe von Washington D.C. (USA) etabliertes Unternehmen, welches Menschen mit Diabetes eine digitale Plattform bietet. Diese beinhaltet das Coaching und die Unterstützung beim alltäglichen Diabetesmanagement. A. Kumbara et al. (ATTD Barcelona 2022, Abstract EP170) zeigten Daten von 75 Menschen mit T2D ohne Insulinbehandlung (45 % Frauen;

Alter: 51 ± 11 Jahre), die im Rahmen eines Gesundheitsprogramms die Kombination eines rtCGM-Systems und der Welldoc-Plattform für digitales Gesundheitscoaching nutzten. Der Beobachtungszeitraum betrug 24 Wochen. In dieser Zeit betrug die durchschnittliche Nutzung des Real-Time CGM (rtCGM) 72 %, d.h., in 17 von 24 Wochen wurde dies angewendet. Der Glukose-Management-Indikator (GMI) verbesserte sich besonders bei den Patienten, die eine schlechte Einstellung zu Studienbeginn aufwiesen (beurteilt anhand des Mittelwertes der Glukose). Patienten mit einem Mittelwert > 180 mg/dl (10 mmol/l) verbesserten den GMI nach 24 Wochen vs. Baseline von 9,2 % auf 8,2 % ($p=0,0003$). Die gesamte Patientenpopulation wies eine GMI-Senkung um 0,2 % auf, von 8,0 auf 7,8 %. Nicht unerwartet zeigte sich die Korrelation der rtCGM-Anwendungssequenz mit den Stoffwechselergebnissen. So erhöhte sich der Anteil der Zeit im Glukosebereich 70–180 mg/dl (TIR – Time in Range) bei häufiger rtCGM-Nutzung (Kriterium: die ganzen 24 Wochen) von 21 auf 58 %, bei seltenerer Nutzung (Kriterium: weniger als 13 von 24 Wochen) dagegen nur von 21 auf 34 %. Die Kombination von rtCGM und digitaler Gesundheitsmanagementlösung wie von Welldoc verbesserte also deutlich die Glukoseeinstellung.

S. Mitchell et al. berichteten über die Effektivität eines digitalen Unterstützungsprogramms zur Gewichtsabnahme (NOOM-App) bei 400 übergewichtigen Menschen mit T2D (ATTD Barcelona 2022, Abstract EP159). Die Angaben zur Diabetesdiagnose und zu dem Einschlusskriterium eines HbA_{1c} -Wertes $\geq 7,5$ % beruhten auf der Selbstauskunft durch die Teilnehmer. Die Gewichtsabnahme wurde in Abhängigkeit vom Engagement der Studienteilnehmer untersucht. Dazu wurden verschiedene Kriterien festgelegt: Nutzung der App ≥ 1 -mal/Woche, Nutzung der App ≥ 1 -mal/in 8 von 16 Wochen, Kontaktierung des Coaches. Insgesamt lagen 52.156 App-Aktionen zur Analyse vor. Eindeutig zeigte sich, dass ein höheres Engagement mit einem höheren Gewichtsverlust einherging. Ein ge-coachtes, digitales Unterstützungsprogramm für Menschen mit Diabetes fördert die Gewichtsabnahme durch eine ganzheitliche Lebensstilintervention. Die Wirksamkeit von Datenmanagementsystemen wurde auch unter speziellen Lebensbedingungen gezeigt, so zum Beispiel bei der Normalisierung der Stoffwechseleinstellung nach einer Hospitalisierung. A.M. Gomez Medina et al. (ATTD Barcelona 2022, Abstract EP180) nutzten eine App mit dem Namen „mHealth“ bei stationär entlas-



Foto: American Diabetes Association (ADA)

senen Menschen mit T2D. Innerhalb von 3 Monaten wurde in der Gruppe mit „mHealth“ das HbA_{1c} von 12,6 auf 7,2 % gesenkt, in einer Kontrollgruppe dagegen von 12,2 auf 8,8 % ($p < 0,001$). Die mittlere Veränderung betrug also 5,4 vs. 3,4 % ($p=0,004$). Weiterhin kam es zu einer signifikanten Senkung der Hypoglykämierate, insbesondere bei schweren Hypoglykämien mit Fremdhilfe („mHealth“: 0,06/Tag, Kontrolle: 0,39/Tag; $p=0,02$). Der Einsatz von „mHealth“ bei Menschen mit T2D mit inadäquater Glykämie, die vom Krankenhaus in den ambulanten Bereich wechselten, verbesserte die Stoffwechselkontrolle nachhaltig und führte zur Senkung der Hypoglykämierate.

Beiträge vom ADA

S.J. Athinarayanan et al. berichteten über die glykämischen Ergebnisse und die Gewichtsentwicklung von 122 Menschen mit T2D über einen Zeitraum von fünf Jahren, die mithilfe der „Virta Health App“ zu einer kohlenhydratarmen Ernährung motiviert wurden (ADA 2022, Abstract 832-P; doi.org/10.2337/db22-832-P). Gegenüber den Ausgangswerten verringerte sich das durchschnittliche HbA_{1c} von $7,5 \pm 0,2$ % um 0,3 % auf $7,2 \pm 0,2$ % ($p < 0,05$). Das entspricht einer Verringerung um 4 % gegenüber der Baseline. Auch das Gewicht nahm ab, von durchschnittlich 116,4 kg (Baseline) auf 107,6 kg nach 5 Jahren ($p < 0,05$), was einer relativen Abnahme von 7,6 % entsprach. Die Intervention führte weiterhin zu einer deutlichen Verringerung der Medikation, analytisch ausgedrückt durch den Medication Effect Score. Dieser verringerte sich von $1,5 \pm 0,2$ (Baseline) auf $0,9 \pm 0,1$, also um 40 %. Damit nahm der Prozentsatz der Patienten, denen Diabetesmedikamente verschrieben werden mussten, nach 5 Jahren signifikant ab (von 85,2 auf 71,3 %; $p < 0,01$). Bei Sulfonylharnstoffen verringerte er sich von 27,0 auf 4,9 %. Beim Insulin ging der Anteil von 26,2 auf 13,1 % zurück und bei den SGLT2-Hemmern von 10,7 auf

2,5 %. Es zeigt sich also, dass mithilfe der „Virta Health App“ die Verbesserung der glykämischen Einstellung und die Gewichtsabnahme mit einer deutlichen Kostensenkung aufgrund einer verringerten Antidiabetes-Medikation einherging. Virta Health hat auch das Ziel, Menschen mit T2D zu helfen, in eine Remissionsphase zu kommen, was bedeutet ohne Diabetesmedikation einen HbA_{1c} -Wert $< 6,5$ % über ≥ 3 Monaten zu erreichen. In einem separaten Beitrag zeigten B.M. Volk et al. (ADA 2022, Abstract 1176-P; doi.org/10.2337/db22-1176-P), dass 20 % der Personen aus der Fünfjahresstudie dieses Ziel erreichten. Ein moderateres Ziel, d.h. ein zum Diagnosezeitpunkt erreichtes $HbA_{1c} < 6,5$ % ohne Diabetesmedikation, erreichten am Ende der Studie 42 % (Baseline 23 %; $p < 0,001$) und bei vorher mit Metformin behandelten Patienten 33 % (Baseline 12 %; $p < 0,001$). Erfolgreiches Diabetesmanagement wurde auch mit dem „Level2-Typ-2-Diabetes-Management-Programm“ der UnitedHealth Group erzielt, dargestellt von S. Kamrudin et al. (ADA 2022, Abstract 695-P; doi.org/10.2337/db22-695-P). Dabei handelt es sich um eine virtuelle Spezialklinik, welche Menschen mit T2D von vertraglich gebundenen Versicherungen in den USA angeboten wird. Das Programm umfasst die Anwendung von CGM (Dexcom G6), eines Fitbit-Aktivitätstracker, smartphone-appbasierte Warnungen, personalisiertes klinisches Coaching und virtuelle Fachberatungen. Retrospektiv wurden Unterschiede im Diabetesmanagement über 24 Wochen nach der Einschreibung in das Level2-Programm untersucht. Vom 01.01. bis zum 31.07.2021 waren 9.137 Personen (47 % weiblich, Durchschnittsalter:

AUSBLICK

Digital Health, Patient und Clinical Decision Support Systems (PDSS, CDSS) werden zunehmend bedeutsamer. Die breite Verfügbarkeit von Smartphones fordert diese Entwicklung geradezu heraus. Diese „externe“ Therapieunterstützung stellt eine wesentliche Strategie für das Diabetesmanagement dar und reiht sich neben der Möglichkeit ein, insulinpflichtige Patienten mit automatisierten Insulinabgabesystemen (AID-Systeme) zu behandeln, welche einem „intern gesteuerten“ Datenmanagementsystem entsprechen.

55 Jahre, durchschnittliche Anzahl an Diabeteskomplikationen: $n = 0,7 \pm 1,1$) aufgenommen worden. Bewertet wurden die demografischen Daten anhand medizinischer und pharmazeutischer Abrechnungen. 60 % der Teilnehmer nahmen 1 bis 2 Antidiabetika ein, 7 % vier und mehr. Das Engagement der Teilnehmer war hoch im Verlauf von 26 Wochen. So hatten die Teilnehmer im Durchschnitt an 175 Tagen Coaching-Interaktionen; zwei von drei ($n=5.760$) trugen mindestens einmal ein CGM. Mit statistischen Methoden wurde nach der Assoziation der Häufigkeit von Coaching-Besuchen mit dem Tragen von CGM gesucht. Unter CGM-Anwendung verringerten sich der Glukose-Management-Indikator (GMI) bzw. das HbA_{1c} um -0,8 % (von 7,7 zu Beginn auf 7,0 % nach 26 Wochen). Teilnehmer mit niedrigen HbA_{1c} -Ausgangswerten (< 7 %; $n = 125$) wiesen einen geringfügigen Anstieg von GMI/ HbA_{1c} auf (+0,3 % von 6,3 auf 6,6 %), vermutlich aufgrund einer Verringerung von Hypoglykämien. Bei HbA_{1c} -Ausgangswerten von 7–9 % ($n = 184$) verringerten sich GMI/ HbA_{1c} um -0,3 %. Die höchste Verbesserung erlebten die Teilnehmer mit HbA_{1c} -Ausgangswerten ≥ 9 % ($n=69$) mit einer Abnahme des GMI/ HbA_{1c} von -2,6 % von 10,1 auf 7,5 %. Diese Daten zeigen deutlich das Potenzial von kombinierten Diabetes-Management-Programmen mit Diagnostik, Coaching und fachlicher Hilfestellung.

Dr. Andreas Thomas

„In Deutschland steckt vieles noch in den Anfängen“

Quellen: ATTD 2022 & ADA 2022

Die erste Patch-Pumpe mit App-basierter Steuerung

Bald kommt die GlucoMen Day PUMP auf den Markt

MÜNSTER. Die per App steuerbare GlucoMen Day PUMP ist eine neue Option für die schlauchlose Insulinpumpentherapie, die potenziell auch in ein AID-System integriert werden kann. Dr. Winfried Keuthage stellt das System vor.

Voraussichtlich Ende dieses Jahres kommt eine neue Pumpe auf den deutschen Markt. Die GlucoMen Day PUMP ist eine klassische schlauchlose Patchpumpe mit einem Insulinreservoir von 200 IE kurz wirksamen U100-Analoginsulins. Durch die maximale Tragedauer von 3,5 Tage kann der Wechsel des Pods an zwei festen, gleichbleibenden Zeitpunkten in der Woche erfolgen. Möglich wird die längere Nutzung u.a. durch ihren ener-

„Längere Nutzung durch energiearmen Antrieb“

giearmen elektro-osmotischen Antrieb. Dieser ist auch dafür verantwortlich, dass die Pumpe sehr leise arbeitet. Sie kann von Anwendern jeden Alters an vielseitigen Applikationsstellen - am Bauch, unteren Rücken, Oberarm und Oberschenkel - getragen werden.

Konfigurationen vor der ersten Inbetriebnahme

Bevor die GlucoMen Day PUMP erstmalig in Betrieb genommen werden kann, müssen am Steuergerät die Basiseinstellungen für die Insulintherapie sowie die Warngrenzen für einen niedrigen Reservoirfüllstand und die Restlaufzeit des Patches eingestellt werden. Zu den Basiseinstellungen zählen mindestens eine Basalrate über 24 Stunden, die sofort oder nachträg-

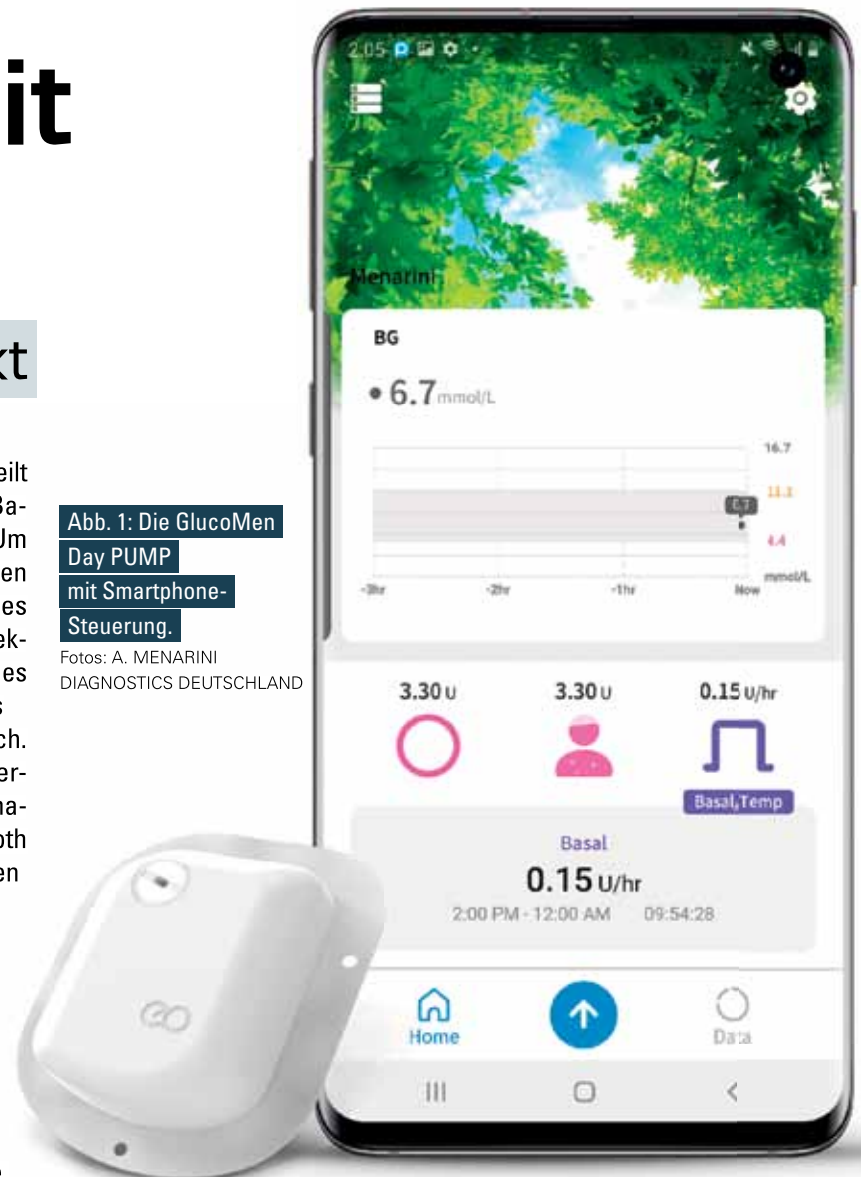
lich in 30-Minuten-Schritten eingeteilt werden kann, sowie die maximale Basalrate und der maximale Bolus. Um den integrierten Bolusrechner nutzen zu können, sind u.a. die Eingabe des Blutzucker-Zielbereiches, der Korrekturschwelle, des Korrekturfaktors, des Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisses und der Insulinwirkdauer erforderlich. Der Bolusrechner kann Blutzuckerwerte verarbeiten, die entweder manuell eingegeben oder per Bluetooth vom Blutzuckermessgerät GlucoMen Day METER übertragen werden.

Schnell und sicher: semi-manuelle Applikation

Sobald die Ersteinrichtung vorgenommen und der Patch korrekt appliziert wurde, beginnt die Abgabe der eingestellten Basalrate. Um die semi-manuelle Applikation der Patch-Pumpe durchzuführen, wird zunächst der am Patch befindliche Hebel um ca. 100 Grad gedreht. Das löst ein schnelles Einführen der Kanüle durch

Abb. 1: Die GlucoMen Day PUMP mit Smartphone-Steuerung.

Fotos: A. MENARINI
DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND



einen Federmechanismus aus. Danach wird die Führungsnadel durch die manuelle Bewegung gleichmäßig und langsam aus der Softkanüle heraus-

gezogen, wodurch die Kanüle vor Verformungen oder Veränderungen ihrer Lage im Gewebe geschützt wird. Die GlucoMen Day PUMP hat alle wesent-

TEC.report

rtCGM nicht für den Typ-1-Diabetes reserviert

Alle insulinbehandelte Patienten können von digitaler Technologie profitieren

Nicht der Diabetestyp macht Menschen mit Diabetes zu Kandidatinnen/Kandidaten für ein digital gestütztes Diabetesmanagement. Die Art der Therapie ist entscheidend! Insulinbehandelte Menschen mit Typ-1- wie auch Typ-2-Diabetes können von rtCGM-Systemen (real time Continuous Glucose Monitoring) profitieren und sollten ein entsprechendes Angebot erhalten, so Experten auf der DDG-Tagung Ende Mai in Berlin.

Die Airbag-Technologie werde schließlich auch nicht für einen bestimmten Typ von Autofahrer/-innen reserviert, sagte Dr. med. Oliver Schubert-Olesen, Diabeteszentrum Hamburg City, bei einem Symposium* im Rahmen der DDG-Tagung. Ähnlich sei es bei den innovativen digitalen Technologien des Diabetesmanagements: Wer profitieren kann, der sollte es auch dürfen.

Der Nutzen ist evident

Dass sich die Verwendung eines rtCGM-Systems günstig auf die Glukoseeinstellung auswirkt, ist für den Typ-1-Diabetes in Studien gut dokumentiert.^{1,2} Doch auch insulinbehandelte Menschen mit Diabetes Typ 2 können von der rtCGM-Nutzung profitieren, betonte Schubert-Olesen mit Verweis auf die MOBILE-Studie

zu rtCGM bei Typ-2-Diabetes mit BOT (basal unterstützter oraler Therapie; vgl. Abb.1).³ Wertvoll sei hier, ebenfalls unabhängig vom Diabetestyp, zudem ein weiterer Effekt: Das kontinuierliche Glukosemonitoring biete die Chance, Patientinnen und Patienten die Auswirkungen ihres eigenen

Verhaltens transparent zu machen. Dadurch könnten positive Lerneffekte angestoßen werden, so Schubert-Olesen. „Real Life“-Daten hält er – neben klinischen Studien – für eine wichtige Evidenzquelle, um die Indikationen für die innovativen Technologien auszuloten.

Und was wollen Menschen mit Diabetes? Eine aktuelle Umfrage zeigt eine hohe Akzeptanz bei Menschen sowohl mit T1D als auch mit T2D: Laut dem Digitalisierungs- und Technologiereport Diabetes bewerteten 91,1 % der befragten T1D-Patientinnen/Patienten und 87,1 % der T2D-Patientinnen/Patienten digitale Unterstützung beim Diabetesmanagement positiv.⁴

Paradigmenwechsel: AID gehört die Zukunft

Längst geht es beim digitalen Support aber nicht mehr allein um kontinuierliche Glukosemessung. Der nächste logische Schritt sei die Vernetzung von rtCGM-System und Insulinpumpe, erklärte Dr. med. Bernhard Gehr, m&i Fachklinik Bad Heilbrunn. Bereits jetzt stehen zur Neuverordnung nur noch Schlauchpumpen zur Verfügung, die über eine AID-Funktion (Automatische Insulin-Dosierung) verfügen. Die Entwicklung standardisierter Versorgungskonzepte – einschließlich Schulungsangeboten für Menschen mit Diabetes und Fortbildungsangeboten für Health Care Professionals – ist laut Schubert-Olesen und Gehr die große Herausforderung der nächsten Zeit.

Das Dexcom G7 rtCGM-System: noch kleiner, noch einfacher

Dexcom entwickelt seine Systeme fortlaufend weiter. Dabei lasse man sich maßgeblich von den Bedürfnissen der Nutzer/-innen leiten, so Dipl. oec. troph. Heike Recktenwald, Dexcom, die im Rahmen der DDG-Tagung das neue Dexcom G7 vorstellte.⁵ Die Anpassungen in punkto Größe und Funktion zielten v. a. auf noch mehr Vereinfachung und Nutzungseffizienz. So beträgt die Aufwärmzeit nun weniger als 30 Minuten,⁶ die Tragedauer wurde für mehr Flexibilität beim Sensorwechsel um eine 12-stündige Toleranzzeit erweitert.⁵

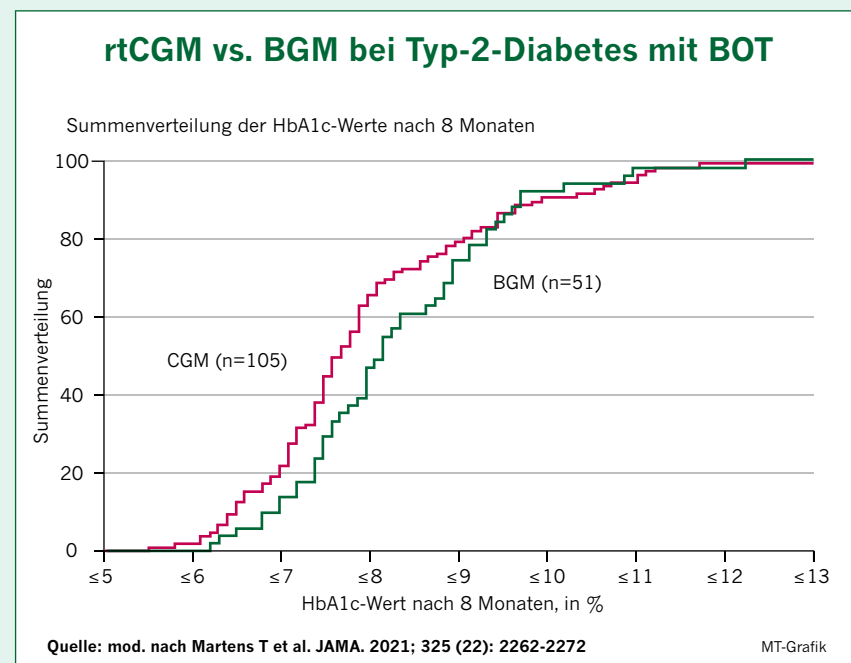


Abb. 1: In der MOBILE-Studie führte die Nutzung eines rtCGM-Systems gegenüber BGM (Blutglukosemessung) bei Erwachsenen mit T2D und BOT zu signifikant niedrigeren HbA_{1c}-Werten nach 8 Monaten.³

* Dexcom Symposium im Rahmen der DDG Jahrestagung. 26.05.2022, Berlin

1. Šoupal J et al. Diabetes Care. 2019; 1-7; doi:10.2337/dc19-0888
2. Heinemann L et al. Lancet. 2018; 391(10128):1367-1377
3. Martens T et al. JAMA. 2021; 325 (22): 2262-2272
4. D.U.T.-Report 2022. <https://www.dut-report.de/2022/02/03/vergleich-der-arzte-und-berater-umfrage/> (letzter Zugriff am 07.07.2022)
5. Bedienungsanleitung Dexcom G7
6. Garg SK et al. Diabetes Technol Ther. 2022; 24 (6): 373-380

lichen Funktionen zur Steuerung der Insulinabgabe an Bord (siehe Kasten). Basalraten können von 0,1 IE/Std. in 0,05 IE-Schritten bis zu maximal 15 IE/Std. programmiert werden. Temporäre Basalraten lassen sich für Zeiträume zwischen 0,5 und 8 Stunden festlegen. Boli sind von 0,1 bis 25 IE in Schritten von 0,05 IE einstellbar. Der verzögerte Bolus lässt sich durch eine individuelle Einteilung des Gesamtbolus in eine sofort abzugebende und eine über einen wählbaren Zeitraum abzugebende Insulinmenge festlegen. Die Tabelle links fasst die Möglichkeiten zur Einstellung der Insulinabgabe zusammen.

zuckergraphik, in der unteren Hälfte Informationen zur aktuell abgegebenen Basalrate, dem zuletzt abgegebenen Bolus und dem aktiven Restinsulin (Insulin on Board, IOB) in Grafik- und Textform.

„Integration in AID-System in Aussicht“

Bei Antippen des Menüpunktes „Daten“ werden auch die statistischen Informationen des Blutzuckerlaufs, der Insulinabgaben, der Kohlenhydrateingaben und der sportlichen Aktivitäten in graphischer Form dargestellt. Standardmäßig erscheint zunächst die Übersicht der letzten 24 Stunden, wobei das Ansichtsfenster danach auf den gewünschten 24-Stunden-Zeitraum verschoben werden kann. Trendanalysen kann sich der Anwender innerhalb der letzten 90 Tage beginnend bei einem individuell wählbaren Datum für Zeitfenster von 7, 14, 30, 60 oder 90 Tagen anzeigen lassen (Abb. 2). Im Quick-Menü der Narsha-App gelangt der Anwender durch Tippen auf die Symbole direkt zu den wichtigsten Funktionen der Insulinabgabesteuerung wie „Bolus abgeben“, „Basalrate ändern“ oder „Insulinabgabe aussetzen“. Hier erfolgt auch die Eingabe der Kohlenhydrate, körperlichen Aktivität und des Blutzuckers. Die Pumpe wird vom südkoreanischen Herstellers EOfFlow produziert und in Deutschland von A. MENARINI DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND, eine Division der BERLIN-CHEMIE AG, vertrieben.

Pumpe kann vollständig per App gesteuert werden

Für viele der potentiellen Anwender dieser Pumpe sicher sehr interessant ist die Möglichkeit, diese vollständig mittels einer App zu steuern. Die App heißt Narsha und ist in den App Stores sowohl für Android als auch für iOS kostenlos verfügbar. Alternativ steht den Anwendern aber auch ein separates Steuergerät zur Verfügung, der sog. ADM, dessen Abkürzung sich aus Advanced Diabetes Manager herleitet. Der ADM verfügt über alle Funktionen, die man zur Steuerung der GlucoMen Day PUMP benötigt.

Narsha-App bietet weitere Zusatzfunktionen

Die App Narsha bietet mehr grafische Funktionen und Darstellungen als der ADM. In der oberen Hälfte des Bildschirms erhält der Anwender eine Blut-

MÖGLICHKEITEN DER INSULINABGABEPROGRAMMIERUNG DER GLUCOMEN DAY PUMP

Funktion	Optionen	Hinweise
Basalrate	0,10 bis 15,00 U/Std.	Einstellbar in Schritten von 0,05 U/Std.
Basalratenprofile	ADM: max. 8 Narsha: max. 20	
Temporäre Basalratenprofile	ADM: max. 8 Narsha: max. 20	Einstellbar für 0,5 bis 12 Stunden in Schritten von 0,5 Stunden
Bolusmengen	0,1 bis 25,00 U	Einstellbar in Schritten von 0,05 U
Verzögerter Bolus	0,5 bis 8 Std.	Einstellbar in Schritten von 0,5 Stunden
Bolusvoreinstellungen	ADM: max. 8 Narsha: max. 20	
Kohlenhydratvoreinstellungen	ADM: max. 36 Narsha: max. 20	Kohlenhydratmengen von 0–400 g
Blutzucker-Zielbereich	70 – 200 mg/dl (3,9 – 11,1 mmol/l)	Einstellbar für Segmente ab 0,5 Stunden, Basis des Bolusrechners
Insulinaussetzung	0,5 bis 2,0 Std.	Derzeit nur manuell

Datenschutz auf DSGVO-Niveau, Cloud optional

Das Teilen der in der Narsha-App gespeicherten Therapiedaten, beispielsweise mit dem betreuenden Diabetesteam, kann der Anwender – wenn gewünscht – per Cloud vornehmen. Die Daten lassen sich in die Software GlucoLog web übertragen, die sowohl für Patienten (kostenlos) als auch für Fachkreise zur Verfügung steht. Für den Datentransfer werden der EOfFlow-Server in Südkorea und der Server der GlucoLog-web-Software in Italien genutzt. Gemäß dem Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission für den Transfer personenbezogener Daten nach Südkorea vom 17. Dezember 2021 darf für Server in Südkorea ein mit der DSGVO vergleichbar hohes Niveau des Schutzes personenbezogener Daten angenommen werden. Im ADM gespeicherte Daten (ebenefalls für bis zu 90 Tage) können mittels USB-Kabel direkt über einen PC in die GlucoLog-web-Software ausgelesen werden (Abb. 4).

Fazit

Nach allem, was man heute weiß, ist die GlucoMen Day PUMP eine attraktive neue Option der schlauchlosen Insulinpumpentherapie. Sie ist klein, leicht und leise. Kombiniert mit der Steuerung per Smartphone-App erfolgt die Insulinpumpentherapie so diskret wie eben möglich. Aktuell handelt es sich um ein alleinstehendes System, doch die Integration als Pumpenkomponente in ein AID-System ist geplant.

Dr. Winfried Keuthage

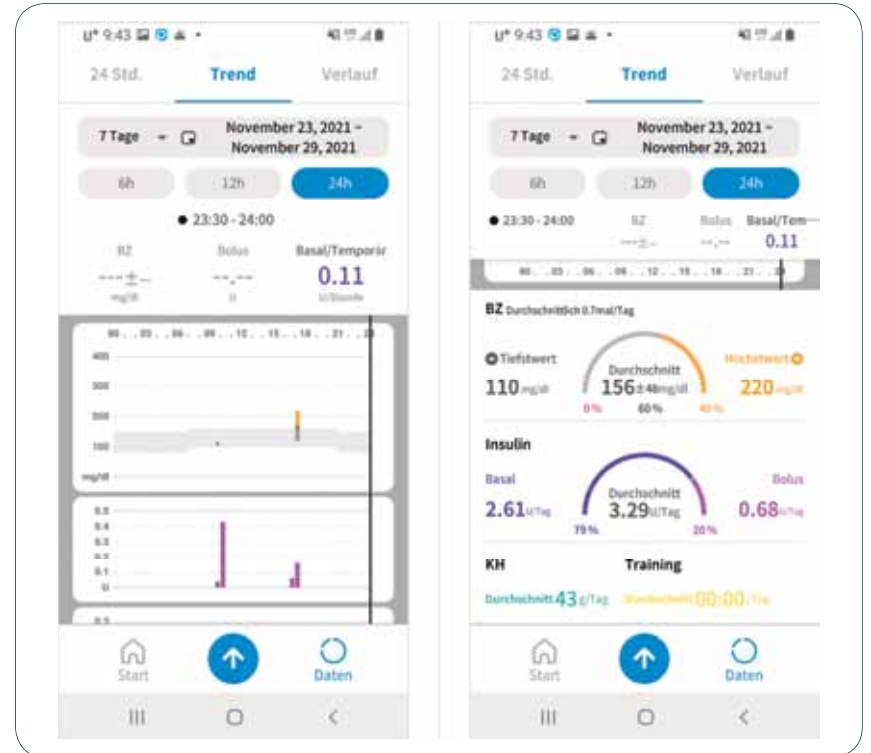


Abb. 2: Auszug aus den Trenddarstellungen in der Narsha-App. Die Anwender können sich Trendanalysen innerhalb der letzten 90 Tage anzeigen lassen.



Abb. 3: Die Daten können aus dem ADM mittels USB-Kabel ausgelesen bzw. via App in einer Cloudlösung gespeichert und in die Software GlucoLog web übertragen werden.

STARTBILDSCHIRM DES STEUERGERÄTS „ADM“

1. Datum und Uhrzeit
2. Aktives Restinsulin im Patch
3. Verbleibende Batterieladung
4. Erweiterte Einstellungen
5. Letzter Glukosewert
6. Letzter Bolus
7. Aktuelle Basalrate
8. Ablaufdatum des Patch
9. Basalratenmenü
10. Bolusmenü
11. Glukosemenü

In eigener Sache: Veränderung im Redaktionsteam

Gabriele Faber-Heinemann wird aus der Redaktion des diatec journals ausscheiden

WIESBADEN. Auf eigenen Wunsch wird Frau Gabriele Faber-Heinemann, die beim diatec journal von Beginn an dabei war und die Zeitung jahrelang entscheidend mitgeprägt hat, zukünftig nicht mehr Mitglied des Redaktionsteams sein.

Gabriele Faber-Heinemann nimmt eine Reihe von Aufgaben wahr, unter anderem als Mitglied der Redaktion des diatec journals. Dort war sie von Anfang an dabei, ab dem Frühjahr 2017.

In dieser Zeit verfasste sie eine Reihe von Beiträgen. Besonders die Berichte über den auch von ihr mit ins Leben gerufenen diatec-Kongress waren immer sehr wertvoll. Darüber hinaus stand sie jederzeit bereit, Artikel anderer Redaktionsmitglieder zu beurteilen und zu verbessern.

Wir sagen danke und wünschen weiterhin viel Erfolg!

Aufgrund anderer Aufgaben kann sie zukünftig die Arbeit im Rahmen des diatec journals nicht mehr vollumfassend wahrnehmen, weshalb sie diese

Arbeit gern beenden möchte. Wir anderen Redaktionsmitglieder bedauern diese Entscheidung, respektieren sie aber natürlich. Wir möchten uns ganz herzlich bei Gaby für ihre geleistete Arbeit bedanken und wünschen ihr weiterhin viel Erfolg bei all ihren weiteren Vorhaben.

Die Mitglieder des Redaktionsteams des diatec journals:

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



Gabriele Faber-Heinemann bis dato Redaktionsmitglied des diatec journals

AID-Simulation für jedermann

Ein quelloffenes Schulungswerkzeug kann kostenlos im Webbrowser bedient werden

ULM. Die zunehmende Verbreitung automatisierter Insulinabgabe-Systeme (AID) bedeutet einen disruptiven Wandel der Herausforderungen beim Diabetesmanagement. Der Open-Source-Simulator LoopInsightT1 soll das Potenzial moderner Technologie für Aufklärung, Schulung und Wissenschaft in der Breite verfügbar machen.

Computersimulation ist aus zahllosen Branchen und technischen Anwendungsfeldern nicht mehr wegzudenken. Als sogenannte dritte Säule der Wissenschaft ermöglicht sie auch da zuverlässige Aussagen, wo theoretische Betrachtungen an der Komplexität der Realität scheitern, während Experimente aus praktischen, ökonomischen oder ethischen Gründen nicht infrage kommen.

Auch zur Aufklärung und Schulung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 bzw. deren betreuendes medizinisches Personal kommt Simulation schon seit Jahrzehnten zum Einsatz. Als Meilenstein ist hier das Software-Projekt AIDA zu nennen, welches seit den 1990er-Jahren gezielt als massentaugliches Schulungswerkzeug entwickelt und kostenlos über eine Website zum Download angeboten wurde.

Bei der Entwicklung neuer Geräte und Therapien zur Behandlung des Diabetes spielt Simulation ebenfalls längst eine wichtige Rolle. Bekanntestes Beispiel dürfte der T1DM-Simulator (T1DMS) sein, der an den Universitäten von Virginia (UVA) und Padova konzipiert wurde, um Algorithmen zur automatischen Insulindosierung (AID) zu testen: Seit 2008 akzeptiert die FDA im Zulassungsverfahren von AID-Systemen seine Berechnungen anstelle von experimentellen Ergebnissen aus Tierversuchen.

AID-Simulation: hilfreich für Behandelnde und Betroffene

Es liegt daher nahe, Simulation auch zur Bewältigung der Herausforderungen einzusetzen, die sich aus der zunehmenden Verbreitung von AID-Systemen ergeben: Deren Nutzung und Konfiguration wirft völlig neue Fragen auf, die sich vom klassischen Diabetesmanagement stark unterscheiden und deutlich anderes Fachwissen erfordern. Interaktive simulationsbasierte Werkzeuge könnten einerseits Behandlungsteams ermöglichen, sich selbst mit verschiedenen Therapieformen vertraut zu machen oder gefahrlos die Auswirkungen von Konfigurationsfehlern, unangekündigten Mahlzeiten etc. zu erkunden. Andererseits könnte Simulation auch bei der Aufklärung oder dem Training von Betroffenen massiv zur Anschaulichkeit beitragen. Allerdings wurde die Weiterentwicklung von AIDA vor Jahren eingestellt,

bevor die ersten AID-Systeme auf den Markt kamen. Und für die Nutzung des T1DMS sind kostspielige Lizenzen erforderlich (sowohl für das eigentliche Werkzeug als auch für die zugrunde liegende Numerik-Software Matlab/Simulink) sowie entsprechende Expertise bei der Programmierung, sodass auch der Einsatz dieses Tools nur einem kleinen Kreis von Spezialistinnen und Spezialisten aus Wissenschaft und Industrie vorbehalten bleibt.

LoopInsightT1 vereint Vorteile bestehender Lösungen

An der Technischen Hochschule Ulm (THU) wurde daher im Rahmen des Projekts LoopInsightT1 ein neuer Diabetes-Simulator geschaffen, der die Vorteile bestehender Lösungen in sich vereinen soll.

Dabei arbeitet er nach dem gleichen Prinzip wie die meisten Diabetes-Simulatoren: Um die Wirkung der Insulintherapie auf den Körper vorherzusagen,

benötigt man ein mathematisches Modell der menschlichen Physiologie. Typischerweise handelt es sich dabei um ein System gewöhnlicher Differentialgleichungen; diese beschreiben die momentanen Veränderungen in den sogenannten Kompartimenten, die beispielsweise durch äußere Einflüsse wie Mahlzeiten ausgelöst wurden. Mit einem geeigneten numerischen Verfahren („Solver“) lassen sich die Gleichungen näherungsweise lösen, indem viele kurze Zeitschritte nacheinander berechnet werden. Im Zuge dessen wird auch der Algorithmus zur Insulindosierung regelmäßig mit dem simulierten CGM-Messwert gespeist und aktualisiert seine Anforderung an die ebenfalls simulierte Insulinpumpe. Aus Sicht des AID-Systems wird somit der reale Mensch durch einen „virtuellen Patienten“ ersetzt. Der neue Simulator nutzt hierfür das UVA/Padova-Modell, das auch T1DMS zugrunde liegt und somit vergleichsweise gut abgesichert ist. Alternativ ist unter anderem das in der wissenschaftlichen Literatur ebenfalls viel zitierte Modell

von R. Hovorka implementiert und verfügbar.

Ulmer Simulationsprojekt: nur Webbrowser nötig

Durch die Verwendung offener Sprachen und moderner Webtechnologien (JavaScript, Vue.js) ist der Simulator auf den meisten handelsüblichen Endgeräten (Smartphone, Tablet, PC) in einem gewöhnlichen Browser lauffähig, ohne dass Software installiert werden muss.

„Der Quellcode wurde vollumfänglich offengelegt“

Über die Projektwebseite <https://lt1.org> ist eine aktuelle Version des Simulators frei verfügbar. Zunächst können dort zahlreiche Einstellungen angepasst werden, z.B. die Parameter des virtuellen Patienten oder die Mahlzeiten samt jeweiliger Ankündigung. Anschließend

startet man die Simulation durch einen Knopfdruck. Wahlweise können die vorherigen Verläufe für einen besseren Vergleich beibehalten werden.

Die Insulindosierung erfolgt standardmäßig durch den AID-Algorithmus OpenAPS, der von der „Do-It-Yourself-Community“ ebenfalls als Open-Source-Projekt entwickelt wurde. Alternativ steht beispielsweise eine Pumpentherapie mit konstanter Basalrate zur Auswahl. Mittelfristig sollen auch Algorithmen kommerzieller Systeme eingebunden oder zumindest nachempfunden werden.

Der Quellcode wurde vollumfänglich offengelegt („Open Source“) und kann somit nicht nur unabhängig geprüft und in seiner Funktionsweise nachvollzogen, sondern auch beliebig erweitert und an spezielle Anforderungen angepasst werden.

Auch die Wissenschaft profitiert dank Open Source

Dies betont einerseits den nicht-kommerziellen Charakter des Projekts. Zum anderen bietet sich Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern so die Möglichkeit, simulationsbasierte („in silico“) AID-Studien einfach und kostenfrei durchzuführen und anschließend nicht nur – wie dies derzeit gängige Praxis ist – aggregierte Ergebnisse der Studie, sondern auch den Code zu veröffentlichen. Dies gewährleistet, dass die Ergebnisse mit minimalem Aufwand vollständig reproduziert werden können, z.B. bereits im Begutachtungsprozess einer Veröffentlichung. So kann das Projekt auch einen entscheidenden Beitrag zur Verbesserung der wissenschaftlichen Qualität und zur Bekämpfung der Replikationskrise leisten.

Zahlreiche neue Features sind geplant oder bereits in Umsetzung. Beispielsweise soll der Simulator in naher Zukunft auch den Einfluss körperlicher Aktivität berücksichtigen. Außerdem sollen die dynamischen Eigenschaften von Insulinpumpe und CGM-Sensor einkalkuliert und verfügbare Insuline unterschieden werden können.

Gamification-Ansatz erleichtert die Bedienung

Dank der modularen Softwarestruktur ist es zudem möglich, alternative Benutzerschnittstellen zu entwickeln. Während die derzeitige Bedienoberfläche sehr technisch gehalten ist, also viele Einstellmöglichkeiten und Ausgaben umfasst, könnten leicht zusätzliche Schnittstellen geschaffen und auf einen bestimmten Anwendungsfall zugeschnitten werden. Dabei könnten auch grafische Animationen und spielerische Elemente zum Einsatz kommen („Gamification“), die beispielsweise eine gute Einstellung des AID-Systems belohnen.

Das Team der Autorinnen und Autoren freut sich über Vorschläge zur Weiterentwicklung und/oder konkreten Nutzung sowie über Mitwirkende und interessierte Kooperationspartner.

Prof. Dr.-Ing. Heiko Peuscher

DAS PROJEKT LOOPINSIGHT1 IM ÜBERBLICK:

- entwickelt an der Technischen Hochschule Ulm
- nutzt dasselbe Modell, auf dem der erprobte T1DM-Simulator basiert
- läuft browserbasiert, keine Software-Installation nötig
- Insulindosierung durch AID-Algorithmus OpenAPS
- auch CSII-Therapie mit konstanter Basalrate darstellbar
- Einbindung von Algorithmen kommerzieller Systeme geplant
- weitere Features in Entwicklung, z.B. Abbildung körperlicher Aktivität
- modulare Struktur erlaubt individuelle Bedienoberflächen



Die Simulation der Funktionsweise von AID-Systemen bietet Behandlungsteams und Anwendenden vielseitige Optionen.

Foto: Miha Creative – stock.adobe.com

„LoopInsightT1: Vorteile bestehender Lösungen vereinen“