

diatec journal

DIGITALISIERUNG & DIABETESTECHNOLOGIE

3. Jahrgang / Nr. 1 • März 2019

diatec!

INHALT

Mehr als reine Fernbehandlung

Spannende telemedizinische Pilotprojekte beim DiaTec-Kongress 2019 vorgestellt. **2**

Wer entscheidet?

Die Rolle von Netzwerken in der digitalen Transformation im Gesundheitswesen. **3**

Highlights beleuchtet

Übersicht über die ATTD-Schwerpunkte Technologie und Digitalisierung. **4**

Qualitätsfrage

Zulassungsverfahren bei Medizinprodukten in der Kritik. **4**

Hürden in Bayern

CGM-Einsatz von verschiedenen Seiten erschwert. **6**

Lexikon: der eHbA_{1c}

Neue Parameter aus CGM-Daten möglich. **6**

Praxisstrukturen müssen sich wandeln

Interview: Welche Änderungen sind für eine digitalisierte Diabetespraxis nötig? **8**

Dynamische Basalrate

Erste Schritte hin zu einer adaptiven Insulingabe. **10**

Braucht es ein Okay?

Die Kolumne Recht zum Thema Einwilligung. **10**

Positivliste gefordert

Bei der Geräteauswahl sind Diabetologen allein. **12**

Plattform für alle(s)

Tidepool ermöglicht es, Daten gezielt zu teilen. **12**

Das diatec journal online lesen

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



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

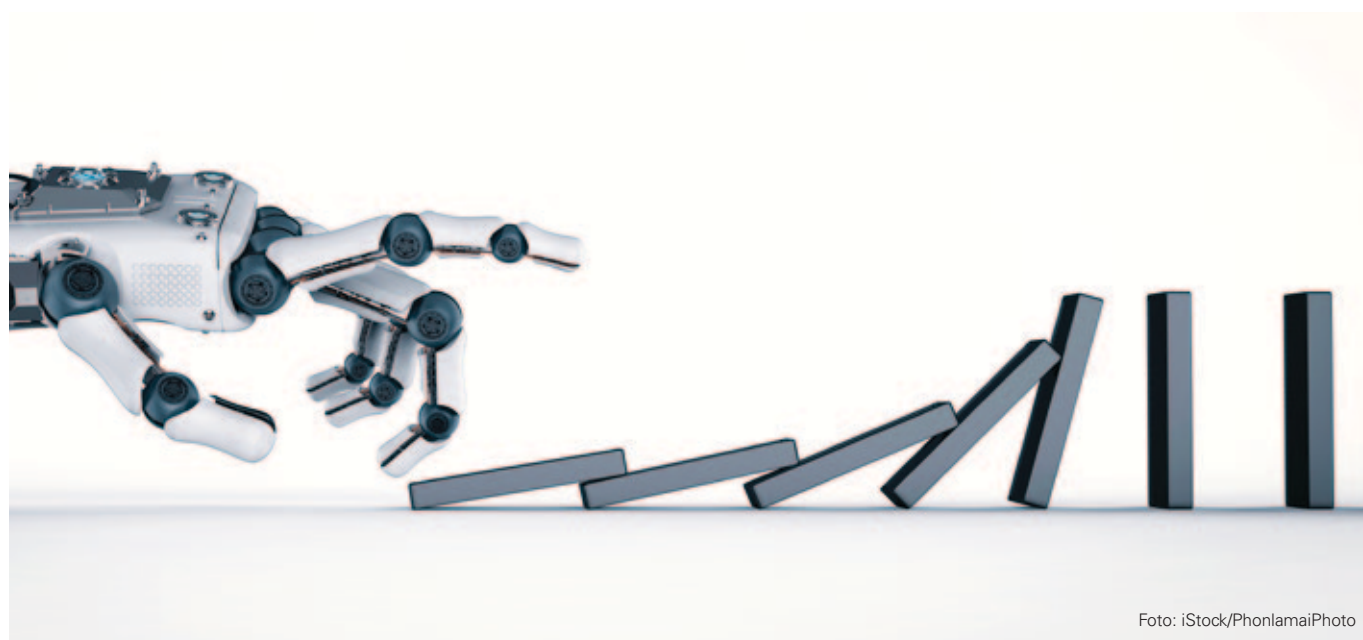


Foto: iStock/PhonlamaiPhoto

Wandel schon im Gange

Es ist spannend – und bleibt spannend!

WIESBADEN. Fragt man Teilnehmer auf Veranstaltungen wie dem DiaTec-Kongress nach ihrem Eindruck, kommt häufig als Antwort: „Es ist spannend!“ Denn in den Bereichen Diabetestechnologie und Digitalisierung tut sich aktuell viel, das spiegeln die Kongressinhalte wider.

Seit der letzten Ausgabe des **diatec journals** fand in Berlin neben dem DiaTec-Kongress und dem T1Day (für technologieaffine Patienten mit Typ-1-Diabetes) Ende Januar auch der europäische ATTD (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes)-Kongress statt. Außerdem gab es einigen Wirbel um Beiträge von investigativen Journalisten in diversen Medien. Über alle diese Ereignisse wird nachfolgend berichtet – und Stellung genommen.

Dabei fällt sofort auf, dass die Diabetestechnologie auch eine politische Dimension hat. Der Beitrag zu den „Implant Files“ fasst das zusammen. Denn es darf einerseits nicht sein, dass bei der Zulassung von technischen Produkten zur Behandlung von Patienten hochqualitativ arbeitende Institutionen umgangen werden können. Doch es darf anderer-

seits auch nicht sein, dass die Zulassung von Innovationen deutlich langsamer vor sich geht als der technologische Fortschritt auf diesem Gebiet. Spannend sind sie, die Entwicklungen auf dem Gebiet von Diabetestechnologie und Digitalisierung! Dabei zeigt sich mehr und mehr die Zusammengehörigkeit beider Themen, so wie sie auch in diesem Journal eine Einheit darstellen. So wurden auf dem ATTD mehrere Studien vorgestellt, in welchen AID (Automated Insulin Delivery)-Systeme zum Einsatz kamen. Meist handelt es sich um Systeme mit adaptiver Basalrate, bekanntlich in den USA und einigen europä-

schen Ländern bereits kommerziell verfügbar. Hin und wieder wurden Beispiele von Studienteilnehmern gezeigt, die zum Teil Defizite in der Grundeinstellung des Systems erkennen lassen.

Den Faktor Mensch abschwächen

Das lässt Fragen aufkommen, zumal die Behandler ausgewiesene Fachleute sind und die Systeme den „menschlichen Faktor“ abschwächen, was weniger Fehler im Therapiemanagement der Patienten impliziert. Daraus ergeben sich zwei Schlussfolgerungen: Zum einen sind die Grundlagen bei der Einstellung der Insulinabgabesysteme (also Insulinpumpen) nach wie vor gültig. Darauf wird auch in einem Beitrag in diesem Heft eingegangen. Zweitens bedarf es durch die zunehmende Komplexität der Systeme an Hilfestellungen, wie

sie durch die Digitalisierung möglich werden.

Der auch dieses Mal wieder ausgebuchte DiaTec-Kongress, eine Art „Familientreffen“ der technologieaffinen Diabetesprofis, brachte einen besonders spannenden Aspekt ins Spiel: Auf beeindruckende Weise zeigte **Professor Dr. Andréa Belliger**, Pädagogische Hochschule Luzern, Schweiz, dass die durch die Digitalisierung hervorgerufene technologische Revolution (gern als 4.0 bezeichnet) organisatorische und administrative Strukturen verschwinden lässt. Industrie und Forschungsinstitutionen, die auch in den nächsten Jahrzehnten erfolgreich sein wollen, werden sich genauso darauf einstellen müssen wie Krankenhäuser und Arztpraxen. Diese technologische Revolution hat tief greifende Konsequenzen im sozialen Bereich, von aufbrechenden Hierarchien bis zum neuen Verhältnis von gut informierten Patienten und ihren Behandlungsteams. Ist das spannend!

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

„Technologische Revolution hat tief greifende Konsequenzen“

DiaTec 2019: Telemedizin beleuchtet

Wie vielfältig Telemedizin eigentlich ist, wurde beim diesjährigen DiaTec klar: Das Schwerpunktthema bedeutet mehr als nur einfach eine Fernbehandlung, erläuterte **Professor Dr. Bernhard Kulzer**. Auf **Seiten 2/3** erhalten Sie einen Überblick über die unterschiedlichsten Projekte und Eigeninitiativen, die vorgestellt und diskutiert wurden. Deutlich war dabei die Haltung der Diabetologen zu telemedizinischen Möglichkeiten – mit deren Hilfe kann die Behandlung ergänzt und verbessert werden. Wie die digitale Transformation das Gesundheitswesen umkrempeln wird, erklärte **Professor Dr. Andréa Belliger**.

Die Rolle des Arztes bleibt bestehen

Im Interview auf **Seite 8** erfahren Sie von **Dr. Winfried Keuthage**, inwieweit digitale Lösungen in seiner Diabetes-Schwerpunktpraxis bereits etabliert sind und wie sich eine digitalisierte Behandlung in Zukunft entwickeln könnte. Bevorstehende Veränderungen sieht der Experte dabei eher in Praxisstrukturen und Prozessen, beispielsweise um effizient mit der steigenden Menge an Blutzuckerdaten umzugehen. Die Mitarbeiter müssen daher fit im Umgang mit neuen Technologien sein. Was sich jedoch nicht ändern wird: das Gespräch zwischen Arzt und Patient.

Nichts mehr ohne Einwilligung?

Das Thema Datenschutz ist im Rahmen der Digitalisierung in der diabetologischen Praxis bereits angekommen. In der Kolumne Recht auf **Seite 10** erfahren Sie, was es mit der sogenannten datenschutzrechtlichen Einwilligung auf sich hat und welche Vorgaben diese erfüllen muss, damit der Umgang mit bestimmten Patientendaten erlaubt ist. **Dr. Thorsten Thaysen** erklärt außerdem, wann eine Einwilligung überhaupt nötig ist – nicht immer.

Telemedizin – was ist das eigentlich?

DiaTec 2019: Pilotprojekte verdeutlichen die Vielfalt von Teledösungen

BERLIN. Als Ersatz für das persönliche Arzt-Patienten-Gespräch gelten telemedizinische Ansätze nicht, das wurde auf dem DiaTec 2019 klar. Vielmehr kann die Versorgung unterstützt und verbessert werden. Ein Überblick.

Bereits zum achten Mal fand die DiaTec als jährliche Konferenz zum Thema Diabetestechnologie und Digitalisierung in Berlin statt. Schwerpunktthema 2019: Telemedizin. Bevor telemedizinische Pilotprojekte vorgestellt wurden, gab **Professor Dr. Bernhard Kulzer** einen Überblick, was Telemedizin genau ist, wie und für wen sich die Wirksamkeit dabei darstellt und wie der Erfolg in wissenschaftlicher Hinsicht messbar ist. Tele heißt übersetzt erst einmal nur „fern“, damit ist die Telemedizin also eine Fernbehandlung, worunter alles an Behandlung fällt, wenn der Patient nicht physisch vor dem Arzt sitzt. Nun ist dieser Definition nach das Thema Telemedizin nicht ganz neu, würde doch bereits ein Telefonat zwischen Arzt und Patient unter diesen Begriff fallen. Beim Versuch einer Definition ergeben sich schnell ähnliche Begriffe, die in diesem Zusammenhang eine ebenso bedeutende Rolle spielen:

- Das Telekonsil wird bereits genutzt, um Bilder oder Diagnosen fernübertragen und Expertenrat dazu einzuholen,
- telemedizinische Behandlung bezeichnet eine Online-Videosprechstunde,
- Tele-Apps, Telediagnostik, Telemonitoring und Telekommunikation werden für Fernübertragungen von Befunden genutzt,
- Telelearning dient als moderne Möglichkeit, sich bestimmte Fähigkeiten anzueignen.

Wenn aktuell über Telemedizin gesprochen wird, dann meistens als innovatives Behandlungskonzept für die

steigende Zahl an älter werdenden Menschen in unserem Land – diese benötigen mehr medizinische Versorgung, und das bei rückläufigen Zahlen an Ärzten, besonders im niedergelassenen Bereich. Dabei ist Telemedizin ein Megatrend und wird schon in naher Zukunft ein neuer Standard in der Diabetestherapie werden. Jedoch sollten die Erwartungen an externe Dienstleister nicht zu hoch sein, denn Telemedizin ersetzt nicht das Gespräch zwischen Arzt und Patient und ist mehr als nur der Blick auf die Blutzuckerwerte. Während es aus wissenschaftlicher Perspektive sehr wohl Belege für den Erfolg von Telemedizin gibt, insbesondere wenn es um die Stoffwechsellage geht, zeigen sich Patienten noch eher verhalten und ziehen den persönlichen Kontakt zum Arzt vor. Dies zeigen aktuelle Metaanalysen zur Telemedizin bei Typ-2-Diabetes: In einer Publikation wurden die Daten aus 17 Studien mit 2225 Patienten ausgewertet, bei einer anderen Daten von 107 Studien mit 20 501 Patienten. Auch die Bereitschaft seitens der Ärzteschaft zu telemedizinischer Betreuung in unserem Land zeigt deutliche Unterschiede zu asiatischen Ländern wie China und anderen Ländern in Europa oder auch den USA: In Deutschland über-

„Technische und regulatorische Hürden“



Telemedizin umfasst ein breites Feld an Optionen zur Fernbehandlung, wie Chairman Prof. Kulzer erläuterte.

Fotos: Mike Fuchs

zu verhandeln gilt, sowie eine bessere Netzabdeckung im ländlichen Raum, denn gerade dort wird Telemedizin zukünftig besonders gebraucht.

Warum warten, dachte sich die Diabetologin **Dr. Karin Schlecht** und betreut heute bereits Patienten, die nicht in ihre Sprechstunde kommen können, per Bildschirm. Das Angebot werde gut angenommen und die Patienten schätzen den besonderen Service. Neben den notwendigen technischen Voraussetzungen zeigte sie die abrechnungstechnischen Möglichkeiten auf – diese sind allerdings noch weit entfernt von einer lohnenden Dienstleistung.

Weitere telemedizinische Pilotprojekte werden zurzeit in Bayern bei **Dr. Christoph Neumann** durchgeführt, wie eine Fernbetreuung von Patienten mit einem iscCGM-Gerät (FreeStyle Libre, Abbott). Auch aus dem klinischen Setting zeigte ein telemedizinisches Konsilverfahren gute Möglichkeiten der Überwachung von Blutzuckerwerten während eines Krankenhausaufenthaltes.

Telemedizin wurde auch in vertiefenden Seminaren, Partnersymposien der Sponsoren und Workshops diskutiert: **Ulrike Thurm** und **Anne Fahrenholtz** sehen in der telemedizinischen Betreuung von Schwangeren mit Diabetes gute Möglichkeiten, gerade für Frauen, die bereits Kinder haben und so zeitlich unflexibler sind. Insgesamt konnte das Thema Telemedizin mit seinen vielfältigen Facetten gut umgesetzt werden. Die Zukunft wird zeigen, ob und wie sich diese Möglichkeiten realisieren lassen.

Gabriele Faber-Heinemann

DiaTec 2019

wiegt nach wie vor eine eher negative Sichtweise zu digitalen Dienstleistungen im medizinischen Bereich seitens der Ärzteschaft. Bei den Diabetologen sieht das anders aus: In einer beim DiaTec präsentierten Befragung von 422 Diabetologen äußerten sich 80 % positiv zur Telemedizin, sahen allerdings aktuell eher wenig konkrete Einsatzmöglichkeiten.

Eine gute Blaupause für andere diabetologische Versorgungsbereiche könnte das telemedizinische Konsil PädExpert® sein, das der Gesundheits-Projektentwickler **Sean Monks** vorstellte. Dieses trägt dazu bei, die wohnortnahe ambulante Kinder- und Jugendmedizin zu verbessern, wovon besonders Kinder und Jugendliche mit chronischen Erkrankungen wie Typ-1-Diabetes profitieren. Das Telekonsil führt nachweislich zu mehr Behandlungssicherheit, rascher Diagnosestellung, verbesserter Behandlungsqualität vor Ort, Kompetenzgewinn und Vermeidung langer Wartezeiten und Anfahrtswege. Erste Erfahrungen bei der Umsetzung von Telemedizin zeigte **Dr. Simone von Sengbusch** in ihrem Vortrag

„Telemedizin ist nicht neu“

zu ViDiKi – die Virtuelle Diabetes-Sprechstunde für Kinder und Jugendliche. Weil es in Schleswig-Holstein nicht genügend Kinder-Diabetologen gibt – aber immer mehr Kinder mit Diabetes –, setzt sie eine telemedizinische Sprechstunde für die Kinder und deren Eltern ein. Bei dem vom Innovationsfonds geförderten Projekt galt

es für Ärzte und Familien zunächst, technische und regulatorische Hürden zu überwinden. Dann konnten sie sich zu monatlichen Sprechstunden vor dem Bildschirm treffen.

Ergebnisse der Begleitstudie konnte die Rednerin noch nicht zeigen, aber sie berichtete von einer hohen Akzeptanz seitens der Patienten, die nicht mehr auf diese Form der Betreuung verzichten wollen. Damit die telemedizinische Sprechstunde konkret funktioniert, ist ein gutes Terminmanagement notwendig. Auch müssen alle Daten aus den CGM-Systemen bereits am Vortag übertragen werden, damit der Arzt sich vorbereiten kann. Voraussetzung für die Übertragbarkeit in die Regelversorgung sind adäquate Versorgungspauschalen, die es noch



Hohes Interesse an Zukunftsthemen beim ausgebuchten DiaTec 2019.

diatec journal.

© 2019, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag
Hüthig Fachinformationen GmbH, München

Verlag:
Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH

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

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung:
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Geschäftsleitung:
Stephan Kröck, Rüdiger Sprunkel

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

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

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

Leitung Corporate Publishing:
Hannelore Schell

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

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenu

Verkauf:
Josef Hakam, Sebastian Schmitt,
Marc Bornschein

Anzeigen:
Rebekka Baumgärtner, Telefon: 0611 9746-254
Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121
Telefax: 0611 9746 480-112
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de
Anzeigen-Preisliste Nr. 4 vom 1.1.2019

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

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

Bezugsbedingungen:
siehe diabetes zeitung, Seite 2

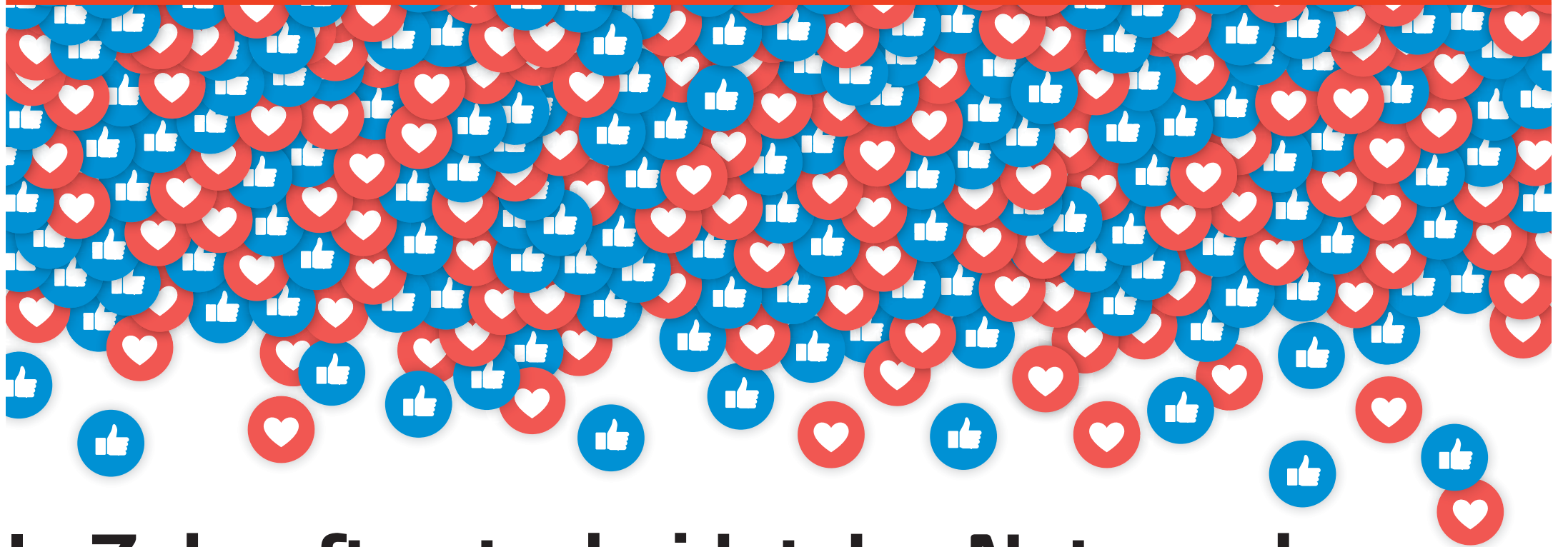
Mit der Einsendung eines Manuskriptes erklärt sich der Urheber damit einverstanden, dass sein Beitrag ganz oder teilweise in allen Printmedien und elektronischen Medien der Medical Tribune Group, der verbundenen Verlage sowie Dritter veröffentlicht werden kann.

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

www.blauer-engel.de/uz195

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet





In Zukunft entscheidet das Netzwerk

Digitale Transformation im Gesundheitswesen erklärt

BERLIN. Den Blick auf zukünftige und in Randbereichen stattfindende Entwicklungen zu richten, ist ein fester Programmpunkt bei der DiaTec. Beim Thema Technologie und Digitalisierung kam so unter anderem die grundsätzliche Frage auf: Wer trifft eigentlich die Entscheidungen?

In diesem Jahr wurde der „Besondere Vortrag“ – inzwischen ein fester Programmpunkt beim DiaTec – von **Professor Dr. Andréa Belliger** gehalten, einer renommierten und preisgekrönten Kommunikationswissenschaftlerin aus der Schweiz. Einer ihrer Forschungsbereiche ist die digitale Transformation im Gesundheitswesen und anhand einer Prezi, einer besonderen Form der Präsentation, zeigte sie den gebannt lauschenden Zuhörern, was inzwischen im Gesundheitswesen jenseits von Apps oder smarterer Technologie und Geräten möglich ist und teilweise bereits geschieht.

Grundsätzliche Systemveränderungen stehen bevor

Prof. Belliger definierte zu Beginn ihres Vortrags die „Digitale Transformation im Gesundheitswesen“ als eine Entwicklung, die weit über die Digitalisierung und neue Möglichkeiten der Kommunikation zwischen verschiedenen Leistungserbringern hinausgeht. So ist die Digitale Transformation als gesamtgesellschaftlicher Umbruchprozess zu verstehen, der tief in die bestehenden Strukturen und Prozesse des Gesundheitswesens eingreift und dabei einen Paradigmenwechsel von festen und extern gesteuerten Systemen hin zu offenen Netzwerken entwickeln wird. In diesen Netzwerken gibt es

keine fixen Rollen oder Funktionen mehr, keine Grenzen oder Hierarchien. Netzwerke sind offen und durchlässig, komplex und transparent, sie befinden sich in einem permanenten Wandlungsprozess und entwickeln dabei eigene Werte und Normen, die sich ebenfalls ständig anpassen werden. Und sie sind längst da: 87 % aller Deutschen haben Zugang zum Internet, und das sind nicht nur die Jungen, auch bei den Senioren nutzen 77 % regelmäßig das Netz. Die Referentin zeigte Beispiele aus Seniorenheimen, wo die Bewohner beispielsweise ihre Mahlzeiten mit einem Smartphone fotografieren und posten, um sicherzustellen, dass die Ernährung ausreichend und abwechslungsreich ist. Zwei Drittel der Menschen in unserem Kulturkreis bewegen sich regelmäßig in sozialen Netzwerken, die Hälfte davon allein bei Facebook. Sie nutzen Angebote wie Fahrdienste mit Uber, um von A nach B zu kommen, oder buchen Ferienwohnungen bei AirBnB und tragen so zu veränderten Wertschöpfungsketten bei, die sich weg bewegen von traditionellen Unternehmenskonzepten und hin zu privaten Organisationsstrukturen.

Transparenz ergibt sich dabei aus der Möglichkeit, solche Dienste zu bewerten und dabei ein Ranking aufzustellen, um in

Echtzeit Positiv- oder auch Negativlisten zu erstellen.

Die wesentliche Frage, die Prof. Belliger stellte, lautet: Was können wir von solchen veränderten Wertschöpfungsketten lernen, um unser Gesundheitssystem zukünftig effizienter und transparenter zu gestalten? Ihre Antwort: Webbasierte Plattformen werden zu Konnektoren, sie sind „on demand“, also bei Bedarf verfügbar, sie sind personalisiert und gehen auf die individuellen Bedürfnisse ein. Zudem bringen sie die Erfahrungen anderer Patienten gleich mit und ermöglichen es, bereits im Vorfeld zu einer Einschätzung der jeweiligen Gesundheitsleistung zu kommen. Damit werden sie nach und nach die etablierten System- und Marktgrenzen sprengen, Vermittler ausschalten und „seamless“ sein – es wird also medizinische Angebote sowohl on- als auch offline geben.

Aber nicht nur Patienten als zukünftige Gesundheitskonsumenten werden sich vernetzen, um in Communities ihre Erfahrungen zu teilen oder sich virtuelle Unterstützung anderer Betroffener zu holen. Sie werden Ärzte oder Krankenhäuser und deren medizinische Leistungen auf einschlägigen

Plattformen bewerten und empfehlen – oder von ihnen abraten. Parallel dazu wird medizinisches Fachpersonal Netzwerke

für Telekonsile und Datenaustausch nutzen, um sich kontinuierlich weiterzubilden und von den Erfahrungen der Kollegen zu profitieren. Auch die Industrie wird gemeinsame Plattformen nutzen, z.B. für Algorithmen und Datenbanken, um kollektiv zu rascheren Produktentwicklungen zu kommen. Auf

diese Weise wird die Diabetestechnologie zunehmend smarter und mobiler: Denn die gemessenen Daten werden mehr und mehr cloudbasiert – und stehen so auch anderen Personenkreisen zur Verfügung, wie beispielsweise Familienmitgliedern oder dem Diabetesteam. Das wichtigste Werkzeug dabei ist das Smart-

„Webbasierte Plattformen als Konnektoren“

phone: Es dient als Treiber für Angebote, als Zugang zum Wissen und als Möglichkeit der Kommunikation zu jedem gewünschten Zeitpunkt. Ob es um eine medizinische Beratung oder um eine ärztliche Konsultation geht: die Nutzung einer Gesundheits-App oder eine Medikamentenbestellung per E-Rezept oder der Transfer der eigenen medizinischen Daten an einen anderen Gesundheitsdienstleister – via Smartphone lässt sich das alles in Echtzeit regeln, solange es einen stabilen Netzzugang gibt.

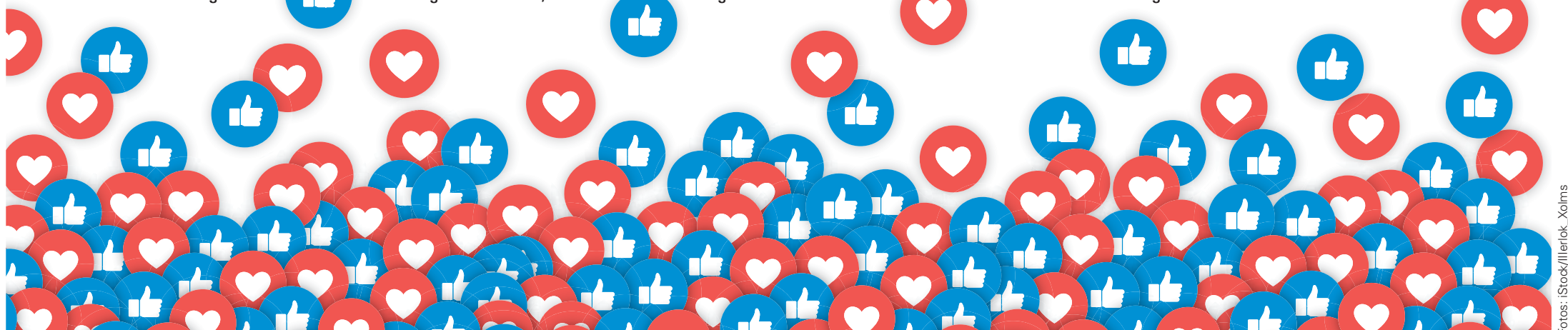
In Deutschland sind wir, bedingt durch strenge Datenschutzgesetze und eine eher kritische Haltung zur Digitalisierung, zurzeit noch zögerlich, wenn es um digitale Angebote geht. Andere Länder wie zum Beispiel die USA nutzen bereits Services wie Doc on Demand oder Uber Health, um eine medizinische Dienstleistung mittels Privatfahrten direkt zum Patienten zu bringen. In der Schweiz wird aktuell systematisch ein System von Gesundheitszentren für die medizinische Grundversorgung aufgebaut und telemedizinische Angebote zur

WER PROFITIERT?

In der abschließenden Diskussion kamen kritische Fragen aus dem Auditorium, die die Sorge widerspiegeln, dass sich die angesprochenen Veränderungen vielmehr undemokratisch entwickeln und die Gewinner dabei eher die großen Softwarekonzerne wie Google, Amazon oder Facebook als wir sein könnten. Hierzu äußerte Prof. Belliger, ihre Aufgabe sei nur das Aufzeigen von Möglichkeiten anhand sich bereits abzeichnender Technologien. Was am Ende daraus gemacht wird, sei die Aufgabe der Ärzte. Sie appellierte an das Auditorium: „Tun Sie was und lassen Sie sich nicht alles vordiktieren!“

Fernbehandlung werden unterstützt. Aber auch Patienten wählen bereits heute Angebote aus dem zweiten Gesundheitsmarkt und lassen sich auch nicht von kostenpflichtigen Services abschrecken. Sie nutzen Apps, um ihre Ernährung zu beurteilen oder medizinische Fragen direkt an einen Online-Arzt zu stellen – und zahlen dafür aus eigener Tasche. Auch die Kostenträger sind interessiert und schließen zunehmend Verträge mit externen Dienstleistern, um Versorgungslücken auf dem ersten Gesundheitsmarkt entgegenzuwirken. Dieser sich langsam entwickelnde „Patient- and Consumer-driven Market“ – das war die klare Botschaft von Prof. Belliger – bietet vor allem große Chancen für neue und bessere Angebote für eine zukünftige medizinische Versorgung. *Gabriele Faber-Heinemann*

DiaTec 2019





Spot on auf die Highlights des Diabetesmanagements

ATTD: Diabetesbehandlung wird technischer



Fotos: iStock/zenitilia

BERLIN. Die Bedeutung der Schwerpunktthemen beim ATTD – Diabetestechnologie und Digitalisierung – nimmt im alltäglichen Diabetesmanagement stetig zu. Das macht diesen Kongress alternativlos. Was diskutiert wurde, erfahren Sie in dieser Übersicht.

Der ATTD (Advanced Technologies and Treatment for Diabetes)-Kongress hat sich als wichtige internationale Veranstaltung etabliert, was die hohe Anzahl an Teilnehmern und Sessions deutlich macht. Einer der Themenschwerpunkte war die Beurteilung der Glukosestoffwechseleinstellung bei Diabetespatienten unter Berücksichtigung der sich aus der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) ergebenden Parameter. Festgelegt wurden diese bereits 2017 in einem internationalen Konsensus¹.

Korrelation verschiedener Parameter mit HbA_{1c} diskutiert

Auf dem ATTD wurde die Diskussion fortgeführt, insbesondere zur Korrelation des HbA_{1c} mit der Time in Range (TiR), also dem Anteil an Glukosewerten zwischen 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l). Dahinter steckt die Idee, aus CGM-Daten auf das Risiko für die Entwicklung von diabetischen Folgeerkrankungen schließen zu können. Verschiedene aktuelle Publikationen^{2,3} hatten die Diskussion ange-

regt – nach **Professor Dr. Richard Bergenstal**, International Diabetes Center, Park Nicollet, Minneapolis, ergeben sich zwischen beiden Parametern bestimmte Zusammenhänge. Vor dem Hintergrund äußerer Einflussfaktoren auf sowohl HbA_{1c} als auch TiR sind diese Korrelationen jedoch auch kontrovers zu diskutieren. Im nächsten **diatec journal** wird darauf ausführlich eingegangen.

Unabhängig von diesen Diskussionen ist die TiR neben dem HbA_{1c} bzw. dem Mittelwert der Glukose ein sinnvoller Parameter zur Beurteilung der Glykämie eines Patienten. In diesem Zusammenhang gab es auf dem ATTD eine internationale Konsensusgruppe, welche die Zielwerte für verschiedene Patientengruppen definierte.

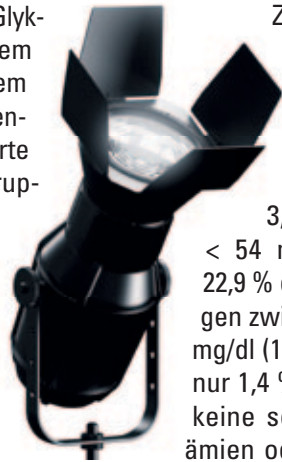
Ein weiterer Themenschwerpunkt betraf AID (Automated Insulin Delivery)-Systeme. In den USA tragen bereits 157 000 Patienten, überwiegend solche mit Typ-1-Diabetes, eine Insulinpumpe mit

WERTSCHÄTZUNG DER DEUTSCHEN DIABETOLOGIE

Als deutliche Geste der Wertschätzung für das Gastgeberland Deutschland und die deutsche Diabetologie durfte – nach einleitenden Worten des aktuellen Präsidenten der Deutschen Diabetes Gesellschaft Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland – Prof. Dr. Lutz Heinemann, ein Mitglied unseres Redaktionsteams, den

diesjährigen Eröffnungsvortrag der ATTD-Jahrestagung halten. Für die besagte Wertschätzung spricht auch, dass bereits im vergangenen Jahr der Eröffnungsvortrag durch eine bekannte Persönlichkeit der deutschen Diabetologie gehalten werden durfte: Prof. Dr. Thomas Danne. dtj

adaptiver basaler Insulingabe. Mittlerweile liegen nicht nur Studiendaten für Erwachsene und Jugendliche (14–21 Jahre) vor, sondern auch für Kinder in den Altersgruppen 7–13 Jahre und 2–6 Jahre. Interessant sind insbesondere die Real-World-Daten, welche bisher für 55 000 Patienten ausgewertet werden konnten: Bei diesen lagen 73,3 % der Werte im Zielbereich (TiR von 70–180 mg/dl [3,9–10,0 mmol/l]), nur 2 % der Werte zwischen 54 und 70 mg/dl (3,0–3,9 mmol/l) und 0,4 % < 54 mg/dl (3,0 mmol/l). 22,9 % der Glukosewerte lagen zwischen 180 und < 250 mg/dl (10,0–13,9 mmol/l) und nur 1,4 % darüber. Es traten keine schweren Hypoglykämien oder diabetische Ke-



toazidosen auf. Die Werte liegen also komplett im durch den ATTD-Konsensus definierten Zielbereich.

Die Ergebnisse des bereits verfügbaren Systems MiniMed™ 670G (Medtronic) motiviert auch weitere Hersteller, sich um die Marktreife ihrer Systeme zu bemühen, wie die Firma Tandem Diabetes oder die Insulet Corporation, aber auch kleinere Firmen wie AdmetSys. Zu beachten ist aber, dass für derartige Systeme nicht nur ein großer technologischer

„Human Factor zurückdrängen“

Aufwand notwendig ist, sondern dass auch hohe Zulassungshürden zu überwinden sind, was Ergebnisse klinischer Studien mit einschließt.

Als weiterer Themenkomplex lassen sich „Decision Support Systems“ einordnen. Die wachsende Komplexität verschiedener Systeme, die Datenfülle, die sich aus CGM-Messungen und der zukünftigen Implementierung von nicht-glykämischen Parametern ergibt, lassen eine umfassende und subtile Auswertung im Alltag durch Ärzte bzw. Diabetesteam kaum mehr zu.

Softwarelösungen für das Therapiemanagement

Deshalb sind Hilfsmittel zur Beurteilung und Auswertung der Daten essenziell. Aus deren Vielfalt müssen sich umgehend Schlussfolgerungen ergeben. Benötigt werden also Softwarelösungen sowohl für die Diabetesteam als auch für die Patienten, um das Therapiemanagement im Alltag zu bewältigen. Ziel ist, den „Human Factor“ zurückzudrängen, um Patienten eine vom Diabetes nicht so stark beeinflusste Lebensqualität zu ermöglichen.

Im kommenden **diatec journal** werden ausgewählte Kongressthemen ausführlicher betrachtet.

Prof. Dr. Lutz Heinemann
Dr. Andreas Thomas

ATTD-Kongress 2019

1. Danne T et al. Diabetes Care 2017
2. Beck R et al. Diabetes Care 2018
3. Vigersky R et al. Diabetes Techn & Therap 2018

Warum die CE-Markierung überdacht werden sollte

Schmalspurzulassungen bei Medizinprodukten steht Wunsch nach klinischen Studien gegenüber

NEUSS. Dass ein Toaster mit einer Insulinpumpe nicht viel gemeinsam hat, ist jedem klar. In Sachen Zulassung werden beide jedoch gleich behandelt – eine unbefriedigende Situation.

Ende November beschäftigte sich Medienberichten zufolge ein internationales Journalistenkonsortium mit der Qualität von Medizinprodukten und setzte sich dabei kritisch mit Zulassungsverfahren in Deutschland und Europa auseinander – hier wurden auch Beispiele aus der Diabetologie genannt. So stellte eine Reportage anekdotisch den bedauerlichen Fall einer Hypoglykämie eines jungen Patienten dar, dessen Insulinpumpe angeblich selbstständig zehn Einheiten Insulin abgegeben haben soll und damit das Leben des jungen Patienten gefährdete. Auch kam es in dem Beitrag zur Diffamierung eines geschätzten deutschen Diabetologen und zu Zweifeln, ob die Insulinpumpen-

rapie überhaupt bei jungen Patienten gerechtfertigt ist. Die DDG hat am 10.12.2018 auf Letzteres umgehend reagiert und in einer Pressemitteilung die positiven Aspekte der Behandlung von Patienten mit Typ-1-Diabetes mit Insulinpumpen aufgezeigt. Diese Diskussion bietet einen guten Anlass, sich etwas gründlicher mit der Qualität von Diabetestechnologie und den aktuellen Zulassungsverfahren zu beschäftigen.

Benannte Stelle für Zulassung frei wählbar

Während in den USA eine mächtige und unabhängige Behörde namens FDA sämtliche Zulassungsverfahren für pharmakologische und medizintechnische Produkte regelt, reicht in Europa für technische Produkte eine Art Schmalspurzulassung aus – die sogenannte CE-Markierung. Neben Toastern oder Mixern fallen unter dieses Zulassungsverfahren auch Medizinprodukte aller Art.

Das Zulassungsverfahren scheint denkbar einfach: Notwendig sind

technische Beschreibungen des jeweiligen Gerätes; eine zuständige „benannte Stelle“ kann der jeweilige Hersteller selbst aussuchen. Diese wiederum verfolgt mit ihrem Service ein Geschäftsmodell. So entsteht dort der Druck, die CE-Zertifizierung möglichst reibungslos und niedrigschwellig zu gestalten. Klinische Studien im Vorfeld der Zulassung sind nicht in jedem Fall erforderlich, der Hinweis auf ähnliche, bereits CE-markierte Vergleichsprodukte reicht häufig aus. Natürlich lassen sich Insulinpumpen oder CGM-Systeme nicht mit Mixern oder Toastern auf eine Qualitätsstufe stellen. Während es bei Konsumgütern mehr darum geht, dass diese ohne Gefahr angewendet werden können, müssen an medizinischen

„Zulassungsverfahren scheint denkbar einfach“

Produkten zusätzliche Anforderungen gestellt werden. Das betrifft die klinische Zuverlässigkeit, bei Messsystemen die Messgenauigkeit, bei Medikamentenabgabesystemen die Abgabegenauigkeit, auch einen qualitativ hochwertigen Herstellungsprozess und sogar den Prozess des Recyclings. Solche Prozesse sind zu fordern, denn sie müssen die Sicherheit der Patienten gewährleisten. Allerdings sollten sie schnell genug sein, um den Patienten die innovativen Produkte oder Methoden zeitnah zur Verfügung zu stellen. Es darf nicht sein, dass die Innovationen deutlich schneller vorankommen als die notwendigen Zulassungsprozesse.

Die aktuelle Situation ist also äußerst unbefriedigend, vor allem für die Patienten. Zwar hat die Europäische Union die Bedingungen für die Erlangung einer CE-Markierung verschärft, die Notwendigkeit von klinischen Studien gibt es aber nicht bei allen Produkten. Unangetastet bleiben dabei der rechtliche Status und das Geschäftsmodell der „benannten Stellen“. Eine zentrale Behörde, ähnlich der Europäischen

Arzneimittelagentur für pharmazeutische Produkte, für den Medizinproduktmarkt aufzubauen, ließ sich leider politisch nicht durchsetzen: „Zu viel Bürokratie“, so hieß es – und Einzelgänge der Länder sind nicht erwünscht und auch wenig sinnvoll.

In Studien nachgewiesene Qualität per Siegel ausweisen

Unabdingbar ist es, dass in einem Neugestaltungsprozess die Fachgesellschaften die wesentliche Rolle spielen. Die EASD hat bei der Jahrestagung 2018 in Berlin eine Initiative zum Umgang mit Technologie ins Leben gerufen und führt aktuell Gespräche mit den Meinungsbildnern in verschiedenen Ländern. Vorstellbar wäre eine Art Gütesiegel für Produkte von Herstellern, die ihre Qualität in klinischen Studien nachgewiesen haben. Konsequenter durchgeführt, könnte dies mittelfristig dazu führen, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen die Kostenübernahme für Produkte mit Gütesiegel gewähren.

GFH

KOCO SAGT:

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

CGMCOM-9203_71_VOR_0219_SWI

SELBERMACHER AUFGEPASST:

Alle Ärzte und Zahnärzte können auf koco-shop.de ab sofort die notwendigen Komponenten zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) ganz einfach online bestellen und selbst in ihrer Praxis installieren. Eine ausführliche Software mit Schritt-für-Schritt-Anleitung unterstützt bei der Einrichtung von eHealth-Konnektor, eHealth-Kartenterminal und VPN-Zugangsdienst. So wird der TI-Anschluss zum Kinderspiel – und spart obendrein auch noch bares Geld. **Warten Sie nicht länger. Denn wer TI sagt, kann auch Installation sagen. Weitere Infos und Bestellung auf:**

koco-shop.de



A neverending story?

CGM-Einsatz in Bayern durch verschiedene Aspekte erschwert

MÜNCHEN/HERRSCHING. Glukosefluktuationen lassen sich mithilfe von CGM-Systemen nachvollziehen. In Bayern hapert es jedoch am Einsatz. Ein Kommentar.

Mit kontinuierlichem interstitiellem Glukosemonitoring (CGM) eröffnen sich bisher nicht vorstellbare Möglichkeiten: Die Auswirkungen von Nahrung, Bewegung und Stress zeigen sich eindrucksvoll, die Bedeutung des Spritz-Ess-Abstands ist erheblich, die Wirkdauer der jeweils verwendeten Insuline kann klar beurteilt werden. Eine Fülle von Daten ermöglicht so eine bestmögliche Beratung der Diabetespatienten. Voraussetzung für den Erfolg der Nutzung von CGM-Systemen ist selbstverständlich eine umfangreiche Einweisung und Schulung der Patienten in das jeweilige Messsystem. Dabei wird derzeit nur die Einweisung über den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), die Schulung überhaupt nicht honoriert. Um die CGM-Daten einsehen und beurteilen zu können, entwickelten die Hersteller unterschiedliche Software-Programme mit zahllosen Dokumentationsmöglichkeiten. Dabei ist die Qualität variabel, die Datenflut

immens. Zum Auslesen der jeweiligen Geräte werden kostenpflichtige Programme angeboten, die von den Therapeuten bezahlt werden müssen. Der Unmut innerhalb des Berufsverbands niedergelassener Diabetologen in Bayern (bndb) über diese Situation ist erheblich und steigend, so sind die teils regelmäßig anfallenden Kosten so hoch, dass bereits über einen Boykott der Firmen diskutiert wird. Die Industrie ist aufgerufen, ihre bisherige Haltung kritisch zu hinterfragen. Problematisch ist grundsätzlich der teils erhebliche Zeitaufwand für das Diabetesteam, die Daten einzulesen und auszuwerten. Die bei Flash-Glukose-Monitoring (FGM) übliche

„Der Unmut innerhalb des bndb ist enorm“

Momentaufnahme mit AGP und Hypofrequenz ermöglicht in kurzer Zeit eine Erfassung wichtiger Eckdaten der Einstellung. Auch die Darstellung von Glukosefluktuationen, BE und Insulin in einer Grafik führt zur raschen Detektion vorliegender Probleme. Eine einheitliche Darstellung der Daten verschiedener Hersteller ist wünschenswert und dringend erforderlich! Dabei könnte sich diese an FGM orientieren. In jedem Fall ist großes Know-how des Diabetesteams erforderlich, um erfolgreich zu beraten. Das findet häufig auf telemedizinischem Wege statt, ohne persönliches Erscheinen des Patienten. Diese Arbeit bildet sich jedoch nirgendwo ab und wird bisher nicht honoriert. Dabei bestimmt sie den Alltag in diabetologischen Schwerpunkteinrichtungen zunehmend. Ein zurzeit in Bayern durchgeführtes telemedizinisches Projekt untersucht dessen Möglichkeiten und den zeitlichen Aufwand, um im Weiteren mit den Kostenträgern eine Lösung für diese Situation zu erarbeiten. Der Konsensus zwischen dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK Bayern) und der Fachkommission Diabetes Bayern (FKDB) zur In-

dikationsstellung für Kontinuierliche Interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) mit seiner letzten Fassung vom November 2018 stellt klare und verbindliche Regeln für die Verordnungsfähigkeit in Bayern auf.

Regionale Unterschiede bei Genehmigungsverfahren

Bei der letzten AGDT-Tagung im Januar 2019 in Berlin wurde jedoch in einem Workshop offensichtlich, dass es nach wie vor große Schwierigkeiten in der Genehmigung von rtCGM in Bayern gibt. Dies scheint sich auch regional zu unterscheiden und hängt wohl noch immer sehr vom jeweiligen Gutachter ab. In anderen Bundesländern ist hingegen das alleinige Ausstellen eines Rezeptes ausreichend. Problematisch ist grundsätzlich, dass die Teilnahme an einer Schulung (SPECTRUM) Voraussetzung ist, die nach wie vor in Bayern nicht abrechnungsfähig ist. Somit ist derzeit eine Einstellung auf rtCGM in Bayern nur möglich, wenn die Schulung unentgeltlich durchgeführt wird. Nach Akkreditierung der Schulung durch

STELLUNGNAHME

PIRNA. Dr. Neumann ist bekannt als Verfechter von CGM zur Unterstützung der Therapie seiner Patienten. Dass es dabei diverse Schwierigkeiten gibt, ist bedauerlich und zeigt die noch herrschenden Defizite bei der Verordnung, Bewilligung und auch Begutachtung der Daten. Allerdings muss dabei der Punkt zum Angebot von kostenpflichtigen Programmen zur Auswertung von CGM-Daten kommentiert werden. Seitens der Industrie wurden bis 2017 die Programme kostenfrei angeboten. Das war nachvollziehbar, denn die möglichst effektive Auswertung der Daten gehört durchaus zur erfolgreichen Anwendung dazu.

Nun gilt seit Juni 2016 das Gesetz „Zur effektiven Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“ (Antikorruptionsgesetz). In diesem Zusammenhang wurde von einem bekannten Rechtsanwalt darauf verwiesen, dass die kostenfreie Abgabe von Software den Arzt in seiner Entscheidung für die Anwendung der Produkte dieses Herstellers beeinflusst. Anschließend erhielten die Firmen Schreiben, in denen auf den Straftatbestand der kostenlosen Abgabe von Software hingewiesen wurde mit der Aufforderung, sich den neuen Festlegungen des Gesetzes zu unterwerfen. Es blieb deshalb keine andere Wahl, als Kosten für die Anwendung professioneller Software zu erheben. Aus meiner persönlichen Sicht hätte man darauf gern verzichtet. Die Gebühr für die Software ist kein wirtschaftlicher Erfolgsfaktor. Im Gegenteil erfordert das wiederum aufwendige Prozesse. Daraus folgt allerdings nicht, dass gegen diese Auslegung des Antikorruptionsgesetzes verstoßen werden kann.

Dr. Andreas Thomas

das BVA hoffen wir auf eine rasche Kostenübernahme durch die GKV.

Dr. Christoph Neumann
Claudia Sahn



LEXIKON

Schätzen statt messen

Die Rolle des eHbA_{1c} in der Blutzuckereinstellung

PIRNA. CGM-Daten ermöglichen neue Glukoseparameter. Sind diese dem klassischen HbA_{1c}-Wert mit Blick auf das Risiko für Folgeerkrankungen ebenbürtig?

Der HbA_{1c}-Wert hat die Diabeteskontrolle entscheidend geprägt – seine einfache, schnelle und preiswerte Bestimmung ist von Vorteil. Mit der zunehmenden Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) ergibt sich jedoch die Frage, ob sich aus dabei gemessenen Parametern der HbA_{1c} gut ermitteln lässt, auch um die Aussagen dieses Lang-

zeitparameters in der Beurteilung des therapeutischen Erfolges beibehalten zu können. Das beinhaltet die Entscheidung, ob der HbA_{1c} überhaupt noch gemessen werden muss, wenn CGM-Daten vorliegen. Zutreffend ist das zunächst in Bezug auf den Mittelwert der Glukosekonzentration. Entsprechend den Ergebnissen der ADAG-Studie ergab sich eine lineare Beziehung zwischen dem CGM-Mittelwert und dem HbA_{1c}.¹ Allerdings stammen die Daten aus den Jahren 2007/2008. Seitdem hat sich die Messqualität der CGM-Systeme verbessert. Den HbA_{1c} aus CGM-Daten zu errechnen wurde auch im internationalen Konsensus zur Anwendung von CGM 2017 festgelegt.² Dieser eHbA_{1c}-Wert

wurde anhand neuer Studiendaten modifiziert und in „Glukose-Management-Indikator“ (GMI) umbenannt.³ Seine Bedeutung kommt der des HbA_{1c}-Werts gleich.

Weitere Parameter auf Basis von CGM-Daten möglich

Eine weitere Variante ist die Zeit im Glukosezielbereich von 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l): Die Auswertung von 18 verschiedenen Studien zeigte dabei eine zufriedenstellende Korrelation ($r = -0,84$) mit dem Glukose-Mittelwert. Diese „Time in Range“ (TIR) ist ebenfalls ein empfohlener Parameter im Konsensus-Statement.² Trotzdem ergeben sich erhebliche Abweichun-

gen, wenn man mögliche HbA_{1c}-Werte bei einer festgelegten TiR in einem 95%igen Konfidenzintervall betrachtet – hier ist die Frage, ob diese klinisch relevant sind. Weiter hängt die Korrelation zwischen TiR und HbA_{1c} bei einer Kohorte von der Streuung der Werte ab. Das macht eine solche Umrechnung problematisch. Angesichts weiterer Einflüsse auf das Risiko für diabetische Folgeerkrankungen, wie die glykämische Variabilität, ist die Entwicklung einer komplexeren Metrik nötig. Wie vom HbA_{1c} bekannt, ist dieser am Mittelwert der Glukose orientiert, bildet also auch Glukoseschwankungen und deren Ursachen, insbesondere Hypoglykämien, nicht ab. Die Berechnung

des HbA_{1c} bzw. GMI aus Parametern wie der TiR oder dem Mittelwert der Glukose ändert also nichts an den Limitierungen des HbA_{1c}. Grundsätzlich ist aber die Ermittlung des HbA_{1c} aus CGM-Daten sinnvoll. Allerdings ist zu beachten, dass die übliche Messung des HbA_{1c} unabhängig von der Messmethode CGM ist und damit eine zusätzliche Sicherheit bietet. AT

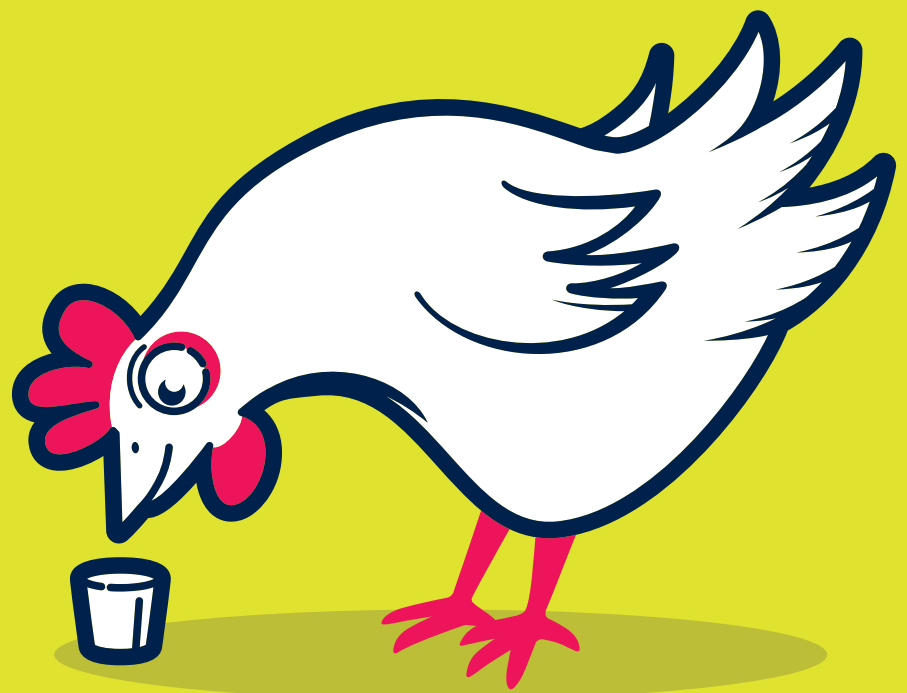
- Nathan DM et al. Diabetologia 2007; 50: 2239-2244
- Danne T et al. Diabetes Care 2017; 40: 1631-1640
- Bergental et al. Diabetes Care 2018; 41: 2275-2280
- Vigersky RA, McMahon C. Diabetes Technol Ther 2019; 21: 81-85

Wie viele Broteinheiten hat ein Korn?

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

www.therakey.info

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



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



BERLIN-CHEMIE
MENARINI



TheraKey[®]
Ihr Patient. Ihre Antwort.

Die Praxisstruktur wird sich ändern müssen

Digitalisierung: Aufgaben des Arztes bleiben bestehen

MÜNSTER. In der Schwerpunktpraxis für Diabetes und Ernährungsmedizin Münster sind digitale Lösungen bereits fest etabliert. Wie diese aussehen und wie sich eine digitalisierte Diabetesbehandlung in Zukunft flächendeckend entwickeln könnte, erläutert Dr. Winfried Keuthage im Gespräch.

? Eigentlich ist die Diabetologie doch dazu prädestiniert, Daten zu generieren, zu analysieren, zu interpretieren. Was denken Sie, warum tun sich so viele Ihrer Kollegen und auch manche Diabetesberaterin so schwer damit? **Dr. Winfried Keuthage:** Ach, ich weiß nicht, ob der Eindruck so richtig ist. Fast alle Diabetesberaterinnen und Diabetologen, die ich kenne, lesen schon seit Jahren Daten aus Blutglukosegeräten und Insulinpumpen aus. Neu ist jetzt: Noch nie gab es in der Diabetologie in so kurzer Zeit so viele neue Medizinprodukte und Softwareangebote. Um da Schritt zu halten, ist letztlich auch die Frage: Woher die Zeit dafür nehmen?

? Wie sieht's bei den Patienten aus? Die Typ-1er aktiv und die Typ-2er eher zurückhaltend? **Dr. Keuthage:** Ja und nein. Prozentual gesehen mögen die Typ-1er aktiver sein. Es gibt aber auch viele in-

teressierte Typ-2er. Absolut gesehen sind die Typ-2er mittlerweile in der Mehrheit.

? Sie haben sich auf Apps spezialisiert und programmieren sogar selbst. Wie und warum arbeiten Sie damit?

Dr. Keuthage: Unsere Apps BE-App, DiaBook und DiaCarbs richten sich an Diabetiker, die an Ernährung interessiert sind. Es gibt viele Apps bei Diabetes und noch mehr Ernährungs-Apps, erstaunlicherweise aber wenig Apps, die beide Themen miteinander verbinden. Das wollen wir besser machen. Tatsächlich nutzen viele unserer Patienten eine unserer Apps. Es macht einfach Spaß, zu sehen, wie sie davon profitieren.

? Ihr zweiter Fokus ist die Betreuung von Adipositas-Patienten. Wie setzen Sie hier innovative Technologie ein?

Dr. Keuthage: Angebote für Adipöse gibt es schon seit 15 Jahren in unserer Praxis. Lange Zeit haben wir handschriftliche Ernährungsprotokolle zur Analyse in eine Software eingegeben. Jetzt macht der Patient das selbst zu Hause am PC oder unterwegs am Smartphone. Das spart Zeit und Geld. Und die Ergebnisse sind besser. Außerdem bieten wir unseren Patienten seit mehr als drei Jahren sehr erfolgreich das telemedizinische ABC-Programm an.

? In der Diabetesszene gelten Sie als Vorreiter in Sachen Digitalisierung und innovative Technologien. Was treibt Sie an?



Noch sind die Probleme in der Telematik größer als der Nutzen.

Foto: fotolia/contrastwerkstatt

Dr. Keuthage: Bei neuen Entwicklungen versuchen wir meist früh dabei zu sein. Das gilt für Diabetesmedikamente und klinische Studien genauso wie für die Evaluation neuer Schulungsprogramme. Zugegeben: Digitalisierung ist eine Riesenherausforderung. Doch wir haben gute Voraussetzungen: Unser Team ist jung und sehr technikaffin.

Außerdem wird es in naher Zukunft ein Muss sein, Diabetespatienten digitale Kommunikation anzubieten. Es gibt nicht wenige Patienten, die dies bereits nachfragen. Krankenkassen haben das erkannt und entwickeln immer mehr eigene Angebote. Wenn wir da nicht mitmachen, laufen wir Gefahr, dass die Krankenkassen die niedergelassenen Diabetologen außen vor lassen.

? Oft hören wir, dass selbst technikbegeisterte Diabetologen keine Lust auf die Telematikinfrastruktur haben. Warum sind viele Diabetologen so zögerlich? Stand heute haben schon über 40 000 die Konnektoren in-

stalliert, andere Arztgruppen sind offensichtlich schon weiter.

Dr. Keuthage: Wir waren eine der ersten Praxen, die auf Telematik umgestiegen sind. Leider haben wir danach bei einer Reihe von Patien-

„Das Patientengespräch bleibt entscheidend“

ten die alte Versichertenkarte nicht mehr einlesen können. Noch sind die Probleme größer als der Nutzen. Das wird sich sicher noch ändern. Beantwortet das die Frage?

? Ja, zum Teil. Hoffentlich wirken Sie da als Vorbild! Welche Rolle spielt bei Ihnen die Diabetesberaterin bei der Digitalisierung? Was muss sie können, und muss jede(r) alles können? **Dr. Keuthage:** Diabetesberaterinnen haben eine Schlüsselrolle beim

Thema Digitalisierung. Ohne sie geht gar nichts. Zwei, drei Diabetesberaterinnen kümmern sich bei uns um das Thema, machen z.B. die Software-Updates. Auslesen von Geräten kann bei uns jeder im Team.

? Ein leidiges Thema sind bisher die proprietären Systeme der Diabetes-Industrie und die nicht vorhandene Konnektivität. Wie können die Firmen Sie hier besser unterstützen?

Dr. Keuthage: Das stimmt. Das könnte besser laufen. Das gleiche Problem haben aber auch andere, z.B. Kardiologen bei der Herzschrittmacherkontrolle. Ich glaube aber, das Problem wird in Zukunft kleiner. Wir werden erleben, dass in den nächsten Jahren alle Daten des Patienten automatisch in einer Cloud landen. Wir müssen also nicht mehr auslesen, sondern schauen uns die Daten in der Cloud an. Ob wir wollen oder nicht.

? Was erwarten Sie von der Deutschen Diabetes Gesellschaft?

Dr. Keuthage: Der DDG-Präsident Professor Dr. Müller-Wieland hat das Thema Digitalisierung innerhalb der DDG und der Diabetologie entscheidend nach vorne gebracht. Ich hoffe, seine Nachfolgerin wird diesen Weg fortsetzen.

? Wie sieht es in fünf Jahren aus? Was wird sich an der Rolle des Arztes bis dahin geändert haben?

Dr. Keuthage: Was sich nicht ändern wird: Das Arzt-Patienten-Gespräch wird entscheidend bleiben. Die Rolle des Arztes wird bleiben. Aber die Praxisstruktur wird sich ändern müssen. Ein oder zwei aus dem Praxisteam werden zu Digitalisierungs-Beauftragten. Diabetesberaterinnen werden in Zukunft neben den klassischen Gruppen- und Einzelschulungen auch Online-Schulungen und Telecoaching anbieten. Dem Projekt TeLiPro gehört die Zukunft. Dort kann man sich schon jetzt als telemedizinisches Zentrum zertifizieren lassen.

Interview: Manuel Ickrath



Von Dr. Keuthage entwickelt: die App DiaCarbs zur individuellen Nährwertberechnung von Mahlzeiten. Foto: zVg



Theresia Godde, Oecotrophologin B.Sc., Diabetesberaterin DDG, Ernährungsberaterin VFED; Saskia Böcker, Medizinische Fachangestellte; Johannes Hilgendorf, Oecotrophologe B.Sc.; Dr. med. Winfried Keuthage, Diabetologe DDG, Ernährungsmediziner BDEM (v.l.n.r.)

Gemeinsam Diabetes weiter denken.

Anzeige

Die Digitalisierung bietet enorme Chancen für eine verbesserte Diabetes-Versorgung. Die Voraussetzung: Sie muss in einem strukturierten Prozess sinnvoll zum Einsatz kommen. Wie das funktionieren kann?

Alleine in Deutschland sind rund 7,5 Millionen Menschen¹ von Diabetes betroffen – Tendenz weiter steigend. Gleichzeitig nimmt die Flut an diabetesrelevanten Daten ständig zu. Die zentrale Frage: Wie kann es uns gelingen, diese Daten und damit auch die Chancen der Digitalisierung sinnvoll zu nutzen?

Mehr Zeit, mehr Überblick, mehr Motivation

Der Schlüssel zur Diabetes-Versorgung von morgen liegt in der einfachen und strukturierten Nutzung der zunehmenden Datenmenge aus unterschiedlichen Quellen. Dann können digitale Lösungen ihre ganze Kraft entfalten: Ärzte gewinnen nicht nur einen besseren Überblick über den Therapieverlauf, sondern auch wieder mehr Zeit für die individuellen Bedürfnisse ihrer Patienten. Dies führt zu mehr Motivation der Betroffenen und letztendlich zu verbesserten Ergebnissen.

iPDM – ein strukturierter Prozess, der wirkt

Damit die Digitalisierung wirkt, darf sie kein Selbstzweck sein, sondern muss sinnvoll zum Einsatz kommen. Deshalb wurden digitale Lösungen noch stärker in das seit Jahren bewährte Personalisierte Diabetes Management integriert. Das Ergebnis: unser integriertes Personalisiertes Diabetes Management (iPDM) – ein strukturierter, digital unterstützter Prozess, der den Patienten ganzheitlich betrachtet und in den Mittelpunkt stellt.

Die Digitalisierung muss den Patienten und seine individuellen Bedürfnisse in den Mittelpunkt stellen.

Wie gut dieser Ansatz funktioniert, belegen jetzt die Ergebnisse des PDM-ProValue Studienprogramms, der ersten großen Digitalisierungsstudie in Deutschland: Ein konsequenter Einsatz von iPDM führt zu deutlich besseren Therapieergebnissen mit einer Senkung des HbA1c um 0,5 %-Punkte² – eine Größenordnung, die mit der Wirksamkeit medikamentöser Therapien vergleichbar ist. Dazu zeigt die Studie, dass iPDM die

Kommunikation zwischen Arzt und Patient verbessert, die gemeinsame Entscheidungsfindung erleichtert und Therapieanpassungen frühzeitiger und zielgerichteter vorgenommen werden können. So sorgt iPDM bei Ärzten und Patienten für mehr Zufriedenheit mit dem Behandlungsprozess sowie für eine gesteigerte Adhärenz³. (Grafik rechts)

Aus Produkten werden Lösungen

Um gemeinsam die Chancen der Digitalisierung zu nutzen, entwickelt Roche Diabetes Care die Angebote für seine Kunden konsequent weiter: von einzelnen Produkten hin zu integrierten Gesamtlösungen, die unterschiedliche Produkte digital miteinander vernetzen – ergänzt durch motivierende Services. Mit unseren modernen Therapielösungen gehen wir neue Wege und ermöglichen Ärzten schon heute einen besseren Überblick über diabetesrelevante Daten.

Eine zentrale Rolle spielt dabei die Accu-Chek® Smart Pix Software: Mit ihr können Ärzte einfach und strukturiert Daten von verschiedenen Systemen zusammenführen, analysieren und anschaulich darstellen – von CGM- und FGM-Systemen, Insulinpumpen, Blutzuckermesssystemen bis hin zum Smart Insulin-Pen. Die Öffnung der Software für viele gängige Systeme anderer Hersteller ist ein Meilenstein auf dem Weg zu einer vernetzten Diabetes-Versorgung.

Ein Beispiel für eine moderne Therapielösung ist die sensorgestützte Pen-Therapie: Diese kombiniert das Langzeit-CGM System Eversense® XL, das eine kontinuierliche Glukosemessung ermöglicht, mit dem Smart Insulin-Pen PendiQ 2.0® von PendiQ, der die Insulindosen nachvollziehbar macht, sowie den Accu-Fine Pen-Nadeln für eine schmerzarme Insulinabgabe. Durch das Auslesen der Daten mit der Accu-Chek Smart Pix Software erhalten Ärzte einen lückenlosen Überblick über Glukoseverlauf und Insulinabgaben – und können so unter anderem nächtliche Hypoglykämien aufdecken und personalisierte Therapieanpassungen vornehmen.

Darüber hinaus begleiten wir Praxisteams und Patienten u. a. mit motivierenden Services wie unseren flexibel einsetzbaren Webinaren auf dem Weg zu einer verbesserten digitalen Diabetes-Versorgung.



Sie wollen mehr zu unseren modernen Therapielösungen erfahren und wie einfach sich diese in Ihren Praxisalltag integrieren lassen?

Dann sprechen Sie Ihren betreuenden Außendienst-Mitarbeiter von Roche Diabetes Care an. Wir beraten Sie gerne auf dem Weg zur Diabetes-Versorgung von morgen und begleiten Sie bei der Integration unserer digitalen Lösungen in Ihren Praxisprozess.

Noch Fragen?



Accu-Check® Kunden Service Center:
0800 4466800
(Mo-Fr, 08:00–18:00 Uhr, kostenfrei)



www.roche-diabetes-care.de

Basalgerüst im Wandel

Der Weg zu einer adaptiven Insulinversorgung

PIRNA. Weiterentwicklungen von sensorgesteuerten Pumpen ermöglichen eine adaptive basale Insulingabe. Auch die Bolusgabe könnte automatisiert werden.

Ab Beginn der 1990er kam verstärkt die Insulinpumpentherapie (CSII) bei der Behandlung von Patienten mit Typ-1-Diabetes zum Einsatz. Diese stellte die an die physiologischen Verhältnisse des Organismus am besten angepasste Form der Insulinbehandlung dar. Das bedeutete eine möglichst strikte Trennung von nahrungsabhängiger und -unabhängiger Insulingabe. Allerdings lassen das die unter Intensivierter Insulintherapie (ICT) verwendeten Sorten von Verzögerungsinsulinen und -analoga nur unzureichend zu.

Im Gegensatz dazu wird die Basalrate bei der CSII ausschließlich über die Infusion von kurz wirksamem Insulin realisiert. Durch dessen gute Steuerbarkeit ist (theoretisch) eine subtile Einstellung auf den individuellen basalen Insulinbedarf eines Patienten

möglich. Diese Basalrate wird bei der CSII in die Pumpe einprogrammiert und kontinuierlich abgegeben. Die Boli zu den Mahlzeiten oder bei erhöhten Glukosewerten gibt sich der Patient selbstständig, wie unter der ICT auch, er kann die Bolusform aber an Mahlzeiten mit unterschiedlicher Zusammensetzung anpassen. Wesentlich unter der CSII ist es, eine möglichst optimale Basalrate für den jeweiligen Patienten zu finden. Ist diese nicht optimal eingestellt, erfordert dies das ständige Korrigieren durch den Patienten, was dessen Lebensqualität einschränkt oder auch nicht-adequate Glukosewerte zur Folge hat.

Insulingabe mit CGM beobachten und managen

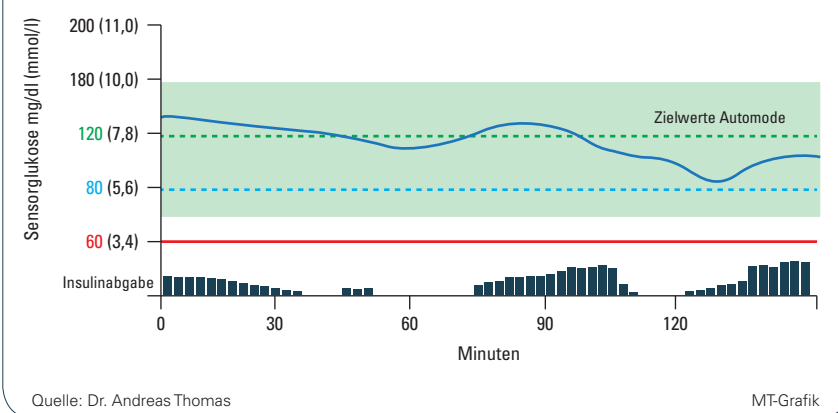
Mit der Verwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) hat der Patient anhand der Glukosedaten einen besseren Überblick. Das hat dazu geführt, dass – im Gegensatz zu den frühen Zeiten der CSII – häufig die Anpassung der Basalrate an veränderte Lebensumstände als Bestandteil des Diabetesmanagements betrachtet wird. Dabei zeigt sich aber auch, dass eine Basalrate grundsätzlich falsch sein kann, z.B. nach unsachgemäßer Veränderung. An dieser Stelle hilft die Unterstützung des Therapiemanagements durch CGM. Bei der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) mit automatisiertem Hypoglykämie-management unterbricht die Insulinpumpe bei Gefahr der Entwicklung einer Hypoglykämie die Insulinabgabe automatisch.

Eine falsch eingestellte Basalrate zeigt sich dann darin, dass es zu vergleichbaren Tageszeiten an konsekutiven Tagen immer wieder zur Unterbrechung der Insulinabgabe kommt (falls nicht zu hohe Bolusabgaben dafür verantwortlich sind). Das vereinfacht eine Basalratenoptimierung. Allerdings stellen die Betroffenen immer wieder auch fest, dass selbst eine optimale Basalrate an verschiedenen, aber vergleichbaren Tagen nicht zu der gleichen guten Stoffwechselsituation führt. Offensichtlich gibt es hier eine Grenze für eine normoglykämische Einstellung trotz eines sorgfältigen Therapiemanagements. Ausdruck dafür ist, dass auch unter der CSII im Durchschnitt nur ca. 60 % der Werte im Glukosezielbereich („Time in Range“ [TiR] von 70–180 mg/dl [3,9–10,0 mmol/l]) liegen, was aber besser ist als unter der ICT (hier liegt der Anteil bei ca. 50 %).

Grundsätzlich verändert sich die Situation, wenn die Basalrate nicht mehr fest programmiert, sondern adaptiert wird auf Grundlage von Glukosewerten, gemessen mit CGM. Das heißt, aus den aktuellen Glukosewerten des CGM wird die basale Insulindosis berechnet. Als weitere Parameter gehen dabei die tageszeitabhängige Insulinempfindlichkeit, die Wirkdauer des Insulins und das zu erreichende Glukoseniveau ein. Es entsteht damit eine Variante eines AID-Systems (Automated Insulin Delivery), selbst

„Eine Basalrate kann grundsätzlich falsch sein“

ADAPTIVE BASALE INSULINGABE



Quelle: Dr. Andreas Thomas MT-Grafik
Beispielhaftes Nachtprofil unter adaptiver basaler Insulingabe. Zu allen Zeitabschnitten und in Folgenächten wird der Glukosezielbereich gehalten (Basis: Originaldaten).

wenn sich der Patient den Insulinbolus zur Mahlzeit weiterhin manuell abgibt, so wie unter der CSII oder ICT üblich.

Konstanter Glukosespiegel als Therapieziel

Allein schon die adaptive basale Insulinabgabe ist effektiv: Während bei der fest programmierten Basalrate die Insulinabgabe konstant gehalten wird, weshalb die Glukosespiegel von Tag zu Tag variieren können, so ist das bei der adaptiven Insulinabgabe umgekehrt. Nun wird versucht, die Glukosespiegel konstant zu halten, was nur eine variable Insulingabe ermöglicht. Die Effektivität dessen belegen Daten, die sowohl unter Studienbedingungen, als auch durch Real-World-Erhebungen mit dem in den USA und anderen Ländern kommerziell verfügbaren System MiniMed™ 670G (Medtronic) erzielt wurden. Immerhin erreichen die Patienten im Durchschnitt eine TiR > 70 %, ohne schwere Hypoglykämien, bei einem HbA_{1c}-Wert < 7 %. Solche Ergebnisse verhindern nicht nur weitgehend akute Komplikationen, sondern reduzieren auch deutlich das Risiko für die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen. Auch aus regulatorischer Sicht erscheint die zunächst nur adaptive

basale Insulingabe als unkritisch. Die Basalrate hat bei Erwachsenen zwar normalerweise einen Anteil am Tagesinsulinbedarf von ca. 40–50 %, es werden aber immer nur geringe Mengen Insulin pro Zeiteinheit abgegeben. Eine inadäquate Basalrate unter der CSII kann zwar dazu führen, dass die Glukosewerte teilweise nicht im Zielbereich liegen (TiR), sie stellen aber keine so hohe Gefahr in Bezug auf Hypoglykämien dar wie die Gabe eines Bolus, bei welchem eine größere Insulindosis über einen kürzeren Zeitraum wirksam wird. Auf dem Weg zu einer vollkommen autonom geregelten Insulingabe auch in Bezug auf die Mahlzeitenboli müssen deshalb höhere regulatorische Hürden überwunden werden. Seitens der Technik bzw. Algorithmen existieren dazu bereits genügend positive Daten. Bei einem vollautomatischen AID-System muss aber gewährleistet sein, dass Sicherheitsalgorithmen zuverlässig sind.

Grundsätzlich erfährt das „Basalgerüst“ eine tief greifende Veränderung beim Übergang von der programmierten Basalrate der CSII/SuP zur adaptiven basalen Insulingabe bei AID-Systemen, egal ob auch die Abgabe des nahrungsabhängigen Insulins manuell oder CGM-gesteuert erfolgt.

Dr. Andreas Thomas

DIE OPTIMALE RATE

Als Kennzeichen einer optimal eingestellten Basalrate gilt:

- Bei jeder Nahrungsaufnahme ist ein Bolus zu geben,
- ohne Nahrungsaufnahme sollte ein Bolus möglichst selten gegeben werden,
- in den Nachtstunden gilt: Glukosewert zum Ende ~ Glukosewert zu Beginn der Nacht (mit geringer nächtlicher Schwankungsbreite),
- wenn keine Nahrungsaufnahme, kein Sport etc. erfolgten, sollten die Glukosewerte ebenfalls näherungsweise stabil sein.



KOLUMNE RECHT

Die datenschutzrechtliche Einwilligung

Geht ohne sie in der diabetologischen Praxis nichts mehr?

MÜNCHEN. Mit der Digitalisierung wird Datenschutz zunehmend wichtiger. Dieser Beitrag befasst sich mit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und dem sinnvollen Einsatz in der diabetologischen Praxis.



Dr. jur. Thorsten Thaysen
Rechtsanwalt, München
Foto: privat

Im Datenschutzrecht gilt der Grundsatz, dass jeglicher Umgang mit personenbezogenen Daten (also Informationen, die auf einen Menschen zurückgeführt werden können) verboten ist – es sei denn, eine

Bestimmung der DSGVO gestattet die Verarbeitung. Diese sogenannten Erlaubnistatbestände sind also die Grundvoraussetzung dafür, dass überhaupt ein Umgang mit personenbezogenen Daten rechtlich zulässig ist. Einer dieser Erlaubnistatbestände ist die Einwilligung der Person, auf die sich die Daten beziehen (der sog. Betroffene). Erteilt dieser seine Einwilligung, ist ein Umgang mit seinen Daten so weit erlaubt, wie seine Einwilligung reicht – und sie muss bestimmten Vorgaben entsprechen: Die Einwilligung muss freiwillig, für einen bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegeben werden. Die Abgabe kann in Form einer Erklärung

oder einer sonstigen eindeutig bestätigenden Handlung erfolgen. Diese Vorgaben sollen im Weiteren näher beleuchtet werden.

Die Einwilligung ist freiwillig erteilt, wenn der Betroffene sich keinem Zwang ausgesetzt sieht, also keine Nachteile fürchten muss, wenn er die Einwilligung nicht erteilt. An

dieser Voraussetzung wird bereits die Funktionsweise der Einwilligung deutlich. Sie ist vor allem für solche Datenverarbeitungen gedacht, die für den Betroffenen nicht essenziell sind, sondern ihm z.B. mehr Komfort bieten. Wenn jedoch eine Einwilligung für eine Datenverarbeitung verlangt wird, die für den Betroffenen sehr wichtig ist, und er ohne diese Verarbeitung erhebliche Nachteile erleiden würde, ist diese Einwilligung regelmäßig nicht freiwillig erteilt und damit unwirksam. Allerdings ist in solchen Situationen auch keine Einwilligung erforderlich, weil die Datenverarbeitung auf andere Erlaubnistatbestände in der DSGVO gestützt werden kann.

„Einwilligung muss Vorgaben entsprechen“

Des Weiteren muss die Einwilligung für einen bestimmten Fall erteilt werden. Der Umfang der Einwilligung muss somit abgrenzbar sein, also dem Betroffenen die konkreten Zwecke der Datenverarbeitung benannt werden. Dieses Bestimmtheitsgebot ist eng verbunden mit dem Erfordernis der Informiertheit des Betroffenen. Dieser muss abschätzen können, welche Folgen seine Einwilligung hat, insbesondere welche Risiken auf ihn zukommen und wie umfangreich die geplante Datenverarbeitung sein wird. Wenn zum Beispiel ein Diabetologe mit seinem Patienten per E-Mail kommunizieren möchte, so benötigt er für die unverschlüsselte Übermittlung personenbezogener Daten per E-Mail die Einwilligung des Patienten. Der Arzt muss dem Patienten daher mitteilen, dass seine Daten über unverschlüsselte E-Mails ausgetauscht werden sollen und daher nicht sichergestellt ist, dass Dritte davon keine Kenntnis erlangen.

Eine aktive und konkrete Einwilligung ist nötig

Eine weitere Voraussetzung ist, dass die Einwilligung unmissverständlich erteilt wird. Das setzt voraus, dass die Einwilligung durch eine eindeutige Handlung erklärt wird. Bloßes Schweigen oder Nichtstun reichen dafür nicht aus. Es ist also nicht möglich, eine Einwilligung dadurch einzuholen, dass dem Betroffenen lediglich ein Widerspruchsrecht gegen eine Datenverarbeitung eingeräumt wird.

Wenn also in dem Beispiel des Diabetologen, der über E-Mail mit seinen Patienten kommunizieren möchte, der Diabetologe einfach unverschlüsselte E-Mails an seine Patienten versendet und diese auffordert, zu widersprechen, wenn sie keine Kommunikation über eine unverschlüsselte E-Mail wünschen, reicht dies für eine wirksame Einwilligung der Patienten nicht aus. Diese muss vielmehr vorab und durch eine bestätigende Handlung (z.B. eine Unterschrift oder einen Klick auf einer Webseite) erteilt werden. Eine wirksam erteilte Einwilligung rechtfertigt die Datenverarbeitung zwar für die Gegenwart und die Vergangenheit, nicht jedoch auch zwangsläufig für die Zukunft. Der Betroffene kann nämlich seine Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Bereits erfolgte Datenverarbeitungen bleiben damit zwar rechtmäßig, müssen aber ab dem Zeitpunkt des Zugangs des Widerrufs beendet werden. Das gilt auch dann, wenn die jeweilige Datenverarbeitung noch auf einen anderen Erlaubnistatbestand der DSGVO gestützt werden könnte. Denn wenn der Betroffene nach seiner Einwilligung für eine bestimmte Datenverarbeitung gefragt wird, obliegt es auch dem Betroffenen, ob er die Einwilligung erteilt und damit die Datenverarbeitung legitimiert oder nicht. Sollte der Betroffene seine Einwilligung nicht erteilen oder später widerrufen, ist ein Rückgriff auf andere Erlaubnistatbestände der DSGVO ausgeschlossen, weil sonst die Einwilligung des Betroffenen letztlich wertlos,

da jederzeit überwindbar wäre. Somit birgt das Einholen einer Einwilligung immer das Risiko, dass die jeweilige Datenverarbeitung nicht durchgeführt werden kann, weil der Betroffene nicht einwilligt oder Widerrufung einlegt. Bereits unter der Rechtslage vor Inkrafttreten der DSGVO war anerkannt, dass derjenige, der für eine Datenverarbeitung rechtlich verantwortlich war und diese auf eine Einwilligung stützen wollte, belegen musste, dass er über eine wirksame Einwilligung verfügte. Dies gilt unter der DSGVO weiterhin und wird durch die neu eingeführte Rechenschaftspflicht noch

„Keinesfalls ein sicherer Hafen“

verstärkt. Diese besagt, dass der für die Datenverarbeitung Verantwortliche belegen muss, dass er die Vorgaben der DSGVO einhält. Es muss also nachgewiesen werden, dass der Betroffene eingewilligt hat, seine Einwilligung nicht widerrufen hat und die Einwilligungserklärung die übrigen o.g. Voraussetzungen erfüllt. In der Praxis muss also der Einwilligungstext (bei schriftlichen oder elektronischen Einwilligungen) reproduzierbar sein und festgehalten werden, wann der Betroffene eingewilligt hat (z.B. mit Unterschrift und Datum oder einem elektronischen time stamp) und ob er die Einwilligung zwischenzeitlich widerrufen hat.

Das Einholen einer wirksamen Einwilligung ist also nicht so einfach und überdies wegen der jederzeitigen Widerrufbarkeit alles andere als ein „sicherer Hafen“. Die Einholung ist daher nur dann sinnvoll, wenn keine andere datenschutzrechtliche Rechtfertigung vorhanden ist. In der diabetologischen Praxis ist der Umgang mit personenbezogenen Daten schon in vielen Fällen durch andere Erlaubnistatbestände der DSGVO abgedeckt, z.B. für die medizinische Diagnostik und Behandlung von Patienten. Dazu gehören auch das namentliche Aufrufen von Patienten im Wartezimmer und das Führen von (elektronischen) Patientenakten. Diese Datenverarbeitungen sind also ohne eine Einwilligung zulässig. Eine Einwilligung des Betroffenen ist daher nur in wenigen Bereichen erforderlich, z.B. bei der Kommunikation mit Patienten (über Messenger-Dienste wie WhatsApp oder über unverschlüsselte E-Mails) oder bei Privatpatienten für die Abtretung von Vergütungsforderungen an einen Abrechnungsdienstleister. Bei gesetzlich Versicherten ist zu beachten, dass in der hausärztlichen Versorgung ein Austausch von Behandlungsdaten und Befunden mit anderen Leistungserbringern (z.B. Fachärzten) nur mit schriftlicher Einwilligung möglich ist. Die datenschutzrechtliche Einwilligung ist also keinesfalls die Lösung für alle datenschutzrechtlichen Probleme. Und ohne sie geht oftmals mehr, als auf den ersten Blick scheint.

Dr. Thorsten Thaysen

Insulin und Licht: Eine neue Option

WASHINGTON. Insulin nicht-invasiv und kontrolliert abgeben? Ein lichtbasierter Ansatz zeigt Erfolg.

Der Chemiker **Professor Dr. Simon Friedman**, Universität Missouri, Kansas City, präsentierte beim Diabetes Technology Meeting in Washington eine nicht-invasive Methode, mit der Insulin kontrolliert im Körper freigesetzt werden kann. Hierzu wird Insulin in Verbindung mit Polymer-Molekülen als Depot unter die Haut gespritzt. Diese Verbindung wird durch Applikation von Licht einer definierten Wellenlänge aufgebrochen und das Insulin kann ins Blut aufgenommen werden. Durch die Lichteinstrahlung können „Insulinpulse“ bei der Photolyse des Polymers in vorhersehbarer Art und Weise erzeugt werden.

Bei Ratten wurde Insulin messbar nach zwei Minuten Bestrahlung freigesetzt, 30–40 % der maximalen Insulinspiegel wurden innerhalb von fünf Minuten erreicht. Mittlerweile wurde ein Weg gefunden, bei dem die Menge an eingesetztem Insulin ökonomisch vertretbar ist. Würde das applizierte Licht per CGM gesteuert, ist auch eine Einbindung in ein AID-System denkbar. LH

DAS NEUE DEXCOM G6®

BIETET IHREN PATIENTEN MEHR SCHUTZ, KOMFORT & FLEXIBILITÄT ALS JE ZUVOR

Das neue **Dexcom G6®** ist das erste System zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung in Echtzeit (rtCGM), das **keine Blutzuckermessung** zur Kalibrierung und zum Treffen von Behandlungsentscheidungen¹ erfordert.

DIE ZUKUNFT DER DIABETESKONTROLLE BEGINNT JETZT



Keine Blutzuckermessung¹
AUSSER IN AUSNAHMESSITUATIONEN

10-Tage Sensortragedauer

Werte in Echtzeit teilen²

Warnungen & Alarmer

Dexcom Deutschland GmbH | Haifa-Allee 2 | 55128 Mainz | www.dexcom.de

1 Werkseitig kalibriert. Wenn die Warnungen zu den Gewebeglukosewerten und die Messwerte auf dem G6 nicht Ihren Symptomen oder Erwartungen entsprechen, verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu Ihrem Diabetes zu treffen. 2 Zur Übertragung von Daten ist eine Internetverbindung erforderlich. Zum Folgen ist die Verwendung der Follow App erforderlich. Follower sollten die Messwerte der Dexcom G6® App oder des Empfängers vor dem Treffen von Behandlungsentscheidungen immer bestätigen. Eine Liste kompatibler Geräte finden Sie unter www.dexcom.com/compatibility HINWEIS: Smartphone/-watch nicht im Lieferumfang enthalten.

KURZ NOTIERT

Warme Diabetes-technologie

Medizinisch-technische Anwendungen an Menschen werden oft als kalt empfunden, Nadel und Stahl sind unmenschlicher als ein empathisches Gespräch. Mittlerweile liefern jedoch kontinuierliche Glukosemessungen den Patienten mehr Daten als je zuvor, und zwar in Form von Kurven, an denen sie in „real time“ ihre Stoffwechsellage verfolgen können. Dies führt zu einer zeitnahen Rückkopplung von Handlungen wie Essen und Insulininjektionen und Situationen wie Ärger oder anderen Krankheiten. Damit können Betroffene leichter erkennen, welche Lebensmittel in welcher Menge welche Auswirkungen haben – und zu welcher Tageszeit. Auch die Einschätzung der Insulinwirkung ist transparenter. Die Stoffwechsellage wird zu einem intuitiven Begleitprozess. Warnungen vor zu tiefen Werten bieten die Chance, Unterzuckerungen rechtzeitig zu vermeiden, sensorgesteuerte Pumpen machen dies schon automatisch. Die individualisierte Medizin hält Einzug, da generelle Empfehlungen durch die individuelle Bewertung von Auswirkungen ersetzt werden. Das Selbstmanagement hat endlich eine Chance auf Erfolg, die Versagensgefühle nehmen ab. Diese Technik wird von den Betroffenen als sehr hilfreich wahrgenommen, nicht als kalt, sondern als „warm“.

Dr. Matthias Kaltheuner

Die Google-Linse ist tot

Anfang Januar 2014 hatte Google angekündigt, an einer Kontaktlinse zu arbeiten, die eine quasi nicht-invasive Glukosemessung ermöglichen sollte. Nun, nahezu fünf Jahre später, kommt das Aus für diese Entwicklung, zumindest haben die Firmen, die daran in der Zwischenzeit gearbeitet haben (Verily als Google-Tochter und Alcon als Novartis-Tochter), angekündigt, dies auf „Hold“ zu setzen. Grund sei, dass die Güte der Glukosemessung in der Tränenflüssigkeit nicht ausreichend möglich ist. Überraschend ist diese Entscheidung nicht – in den letzten Jahren war es ruhig um diese Entwicklung geworden. Dabei wurden wohl eine Reihe von klinischen Studien durchgeführt, d.h., die Bemühungen waren ausgesprochen ernsthaft. Die Tränenflüssigkeit und ihr Glukosegehalt schwanken wohl recht dynamisch in Abhängigkeit von Wind, Allergien, anderen interferierenden Substanzen und der Frequenz, mit der die Augenlider sich schließen. Die Glukosemonitoring-Welt hat sich in den letzten fünf Jahren massiv weiterentwickelt (z.B. isc-CGM), somit ist die Notwendigkeit für eine glukosemessende Kontaktlinse weitgehend überholt. LH

Qual der Wahl

Bei der Gerätefrage ist jeder Diabetologe auf sich gestellt

NEUSS. Welches Gerät ist für welchen Patienten das richtige? Für diese Frage wäre eine Positivliste mit klaren Kriterien wünschenswert.

Es gibt für die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus eine Vielzahl von verschiedenen Medizinprodukten. Der „eingeweihte“ Insider hat eine (vielfach nebulöse) Vorstellung davon, welche Geräte „gut“ sind – wobei die Einschätzung üblicherweise auf persönlicher Erfahrung, Rückmeldung von Kollegen, entsprechenden Fachartikeln oder Informationsmaterial der Hersteller beruht. Es gibt keine Auflistung von solchen Medizinprodukten entsprechend den verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Einsatzgebieten mit einer „Bewertung“ anhand von klar nachvollziehbaren Kriterien. Dabei würde eine solche „Positivliste“ vielen Ärzten und Diabetesberatern, aber auch Patienten die Wahl des geeigneten Gerätes vermutlich erheblich erleichtern.

Auswahl der Kriterien ist entscheidend

Wenn es solch einen Bedarf gibt, warum gibt es keine solche Liste? Dies liegt an einer Reihe von Gründen. Solch eine Liste beinhaltet eine erhebliche „Sprengkraft“. Wenn eine solche Liste z.B. eine bestimmte Insulinpumpe an erster Stelle nennen würde, dann hätte dies vermutlich Einfluss auf das „Marktgeschehen“, d.h., die Verkaufszahlen dafür wären besser als die für Konkurrenzprodukte. Die Hersteller dieser Produkte würden versuchen, die Einordnung anzuzweifeln, auch unter Einsatz von juristischen Mitteln – das schreckt ab. Kritisch sind die Kriterien, die für die



Bei der Diabetestechnologie müssen Ärzte auf ihre persönliche Einschätzung setzen. Eine Liste mit Bewertungen gibt es nicht.

Foto: iStock/domin_domin

Einordnung verwendet werden. Wie die Erfahrungen der Stiftung Waren-test zeigen, kann ein Kriterium je nach Blickwinkel unterschiedlich in seiner Wertigkeit betrachtet werden. Wenn nun eine Fachgesellschaft (bzw. deren Organe, hier die AGDT) sich in Zusammenarbeit mit allen betroffenen Parteien auf Kriterien verständigt, dann sind diese für jeden transparent. Wie das Beispiel DiaDigital zeigt, hat hier eine Arbeitsgruppe, in der alle betroffenen Parteien vertreten sind/waren, eine (beachtlich lange) Kriterienliste für Apps erstellt. Apps, die die Kriterien nicht erfüllen, erhalten das entsprechende Siegel nicht, werden aber auch nicht genannt. Teils animiert dies die Hersteller, derartig aufgedeckte „Schwächen“ zu beheben. Für die Einordnung der Frage, ob ein bestimmtes Kriterium erfüllt wird oder nicht, ist eine bestimmte Datengrundlage notwendig. Es gilt, die Ergebnisse von entsprechenden Untersuchungen zur Verfügung zu haben. Solche Daten haben üblicherweise die Hersteller, sie müssen diese aber nicht publizie-

ren. Für die Erlangung einer CE-Markierung müssen sie diese der „Benannten Stelle“ vorlegen, mit der sie zusammenarbeiten. Dieser Prozess ist aber nicht transparent, d.h., die Daten sind nicht öffentlich zugänglich. Daher muss üblicherweise auf Publikationen von durch die Hersteller finanzierten Studien zurückgegriffen werden.

Wer übernimmt die Mammutaufgabe?

Da es kein unabhängiges Institut gibt, das solche Untersuchungen durchführt, ergibt sich die grundlegende Frage für die Erstellung einer Positivliste, auf welcher Datengrundlage solch eine Liste basieren kann. Bei Blutzuckermessgeräten hat es Ansätze gegeben, durch tabellarische Auflistung der Ergebnisse von verschiedenen Untersuchungen Hinweise auf z.B. die Messgüte verschiedener Messgeräte zu erhalten. Dabei wird wiederum in solchen zusammenfassenden Publikationen keine klare Rangliste erstellt, wohl auch wegen

der möglichen juristischen Probleme. Bedingt durch die rasche Weiterentwicklung der Technologien, die in der Diabetestechnologie eingesetzt werden, ist die Gefahr groß, dass solch eine Liste schon veraltet ist, während sie erstellt wird. Im Internet geführt wäre dies handhabbar, es muss jedoch eine Organisation geben, die diese (Sisyphus-)Aufgabe übernimmt. Auch wäre dieses Unterfangen mit einem gewissen Aufwand (= Kosten) verbunden. Es überrascht, warum die Krankenversicherungen nicht von sich aus die Erstellung einer Positivliste massiv unterstützen. Diese könnte nicht nur helfen, Kosten zu sparen, sondern auch darin unterstützen, den Versicherten die bestmöglichen Medizinprodukte zur Verfügung zu stellen. Vielleicht können wir einen Impuls setzen, in dieser Richtung aktiv zu werden. Beispiele aus anderen Indikationsgebieten zeigen, dass eine fachlich fundierte Positivliste im Sinne einer kosteneffizienten und guten Behandlung eine wichtige Aufgabe sein kann. Prof. Dr. Lutz Heinemann

Daten spenden per Cloud

Auf US-Plattform Tidepool können Patienten ihre Werte verwalten

NEUSS. Die eigenen Blutzuckerwerte gezielt teilen – mit Ärzten, der Familie oder der Forschung – das ist in den USA schon möglich. Das Projekt wird nun mit sechs Millionen US-Dollar gefördert.

Amerika ist nach wie vor gut darin, neue Technologien und innovative Ansätze zu entwickeln, die das Leben mit Diabetes sicherer und einfacher machen. So bietet die Initiative Tidepool, 2013 als Non-Profit-Organisation gegründet, eine interessante Möglichkeit für die Speicherung von Diabetesdaten. Das kostenlose Open-Source-Tool gilt als sichere und benutzerfreundliche Plattform und kann

genutzt werden, um die Daten von fast allen gängigen Diabetesgeräten hochzuladen, darunter Insulinpumpen, CGM-Systeme und Blutzuckermessgeräte (Quellcode ist auf GitHub verfügbar). Damit liegen alle umfassenden Diabetesdaten an einem Ort und können von Patienten und – nach Freigabe – von deren medizinischem Fachpersonal für Therapieoptimierungen genutzt werden. Unterstützt wird die Initiative von fast allen bekannten Diabetologen sowie von der amerikanischen Stiftung JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation), die aktuell sechs Millionen US-Dollar zugesagt hat.

Mit diesem Geld will Tidepool sowohl die Forschung und Entwicklung von Diabetestechnologie als auch den Zulassungsprozess der FDA für neue

Produkte, z.B. Automated Insulin Delivery, vereinfachen. Die riesigen Mengen an wertvollen Diabetesdaten sollen für Forschungsprojekte, politische Interessenvertretungen und Qualitätsverbesserungen genutzt werden. Patienten müssen jedoch in diesem „Big Data Donation Project“ Zugriff auf ihre Daten gewähren, bevor sie diese auf eine cloudbasierte Plattform hochladen, wo die Daten anonymisiert und sicher lagern.

Teil des Erlöses nutzen, um AID-Verfahren zu fördern

„Diabetesforscher und Innovatoren haben große Schwierigkeiten, Zugang zu qualitativ hochwertigen Datensätzen zu erhalten. Indem wir es den Nutzern ermöglichen, ihre Daten

zu teilen, hoffen wir, mehr Innovationen und Wissenserweiterung auf eine Weise zu ermöglichen, die der Diabetes-Gemeinschaft rasch helfen wird“, so Tidepool-Gründer **Howard Look**. Werden Daten verkauft, spendet Tidepool 10 % der Einnahmen an gemeinnützige Diabetes-Wohltätigkeitsorganisationen.

Wenn Tidepool mit diesem Projekt erfolgreich ist, hat dies Implikationen für die Zukunft der automatisierten Insulinabgabe (AID) – die Öffnung eines neuen Zulassungsverfahrens der FDA: Statt eines vollständig zugelassenen „Systems“ könnten zukünftig drei separat zugelassene interoperable Komponenten zusammengebracht werden, die nahtlos miteinander kommunizieren – App, CGM und Pumpe. GFH