

Digitale Gesundheitsanwendungen im Diabetes-Selbstmanagement – Leistungserbringer, Kostenträger und Politik müssen neue Wege gehen

Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung muss dem Menschen dienen. Die Volkskrankheit Diabetes ist geradezu prädestiniert dafür, den Nutzen digitaler Medizinprodukte und Leistungen (im Folgenden „digitale Gesundheitsanwendungen“ genannt) für den Patienten zu konkretisieren und Optimierungsmöglichkeiten des Gesundheitssystems zu realisieren. Diabetes ist eine chronische Krankheit, die ca. sieben Millionen Menschen in Deutschland betrifft. Die Mehrheit dieser Patienten ist multimorbide, hat häufige Arzt-Patienten-Kontakte und ist auf Hilfsmittel, Medizinprodukte und Arzneimittel angewiesen, um ein selbstbestimmtes Leben mit einer chronischen Erkrankung führen zu können. Aufgrund der Vielzahl diabetesbedingter Komplikationen und Folgeerkrankungen ist Diabetes für unser Gesundheitssystem zur teuersten chronischen Krankheit geworden.

Mit der Erweiterung des Diabetes-Selbstmanagements um digitale Gesundheitsanwendungen kann der Patient seine Therapie – mit Unterstützung von Ärzten und Diabetesberatern – noch aktiver steuern und leichter in den Alltag integrieren. Ärzte und Diabetesberater können aufgrund einer besseren Datenlage und dem direktem Datenzugang schneller eingreifen. Innerhalb des gesamten Krankheitsverlaufs verbessern digitale Gesundheitsanwendungen den Austausch von Arzt, Diabetesberater und Patient. Im Idealfall werden auf diesem Wege die Patienten-Compliance erhöht und Ressourcen des Gesundheitssystems effizienter eingesetzt – auch zum Nutzen der Kostenträger.

Digitale Gesundheitsanwendungen erobern den Alltag im Diabetes-Selbstmanagement

Digitale Medizinprodukte und Leistungen erlangen zunehmende Bedeutung für das Diabetes-Selbstmanagement. Der technische Fortschritt ermöglicht schon heute den Einsatz zur Therapieoptimierung und -transparenz im Praxisalltag und in der Klinik. Der Nutzen digitaler Anwendungen zur Therapieoptimierung wurde bereits in evidenzbasierten Studien nachgewiesen. So konnte im Pro-Value-Studienprogramm eine HbA1c-Reduktion um 0,5 % nachgewiesen werden. Ein solches Ergebnis ist vergleichbar mit dem einer medikamentösen Therapie. Dennoch sind wir weit davon entfernt, dass digitale Gesundheitsanwendungen allen Diabetespatienten zugutekommen. Wie schnell dieses Ziel erreicht werden kann, ist auch eine Frage der Rahmenbedingungen unseres Gesundheitssystems.

Keine Therapie ohne Diagnostik – keine Digitalisierung ohne Diagnostik

Die Blutzuckerselbstmessung gehört gemäß Praxisempfehlung zur Glukosemessung der Deutschen Diabetesgesellschaft (DDG) zur ersten Standardmaßnahme, die Menschen mit Diabetes zur Therapieüberwachung erlernen. Auf Basis messgenauer Werte kann die Anpassung von Medikamenten (z. B. orale Antidiabetika, Insulin) vorgenommen werden. Für eine sichere Blutzuckermessung ist die DIN EN ISO NORM 15197:2015 der etablierte Qualitätsstandard. Die Norm definiert die strengen Anforderungen an die Messgenauigkeit der Blutzuckermesssysteme auch beim Einfluss von endogenen und exogenen Störfaktoren.

Die Glukoseselbstmessung über Sensoren, die für einige Wochen bis hin zu mehreren Monaten am oder im Körper an-/eingebracht werden, stellt eine alternative Messmethode dar. Sie verzichtet auf

den Piks zur Gewinnung eines Tropfen Kapillarbluts und ermöglicht eine ständige Messung des Glukosewertes im Unterhautgewebe. Die Patientenadhärenz wird dadurch nachhaltig verbessert.

Beide Messtechnologien sind Garant für den Therapieerfolg. Und beide Technologien sind der Ausgangspunkt für eine stärker digitalisierte Versorgung von Menschen mit Diabetes.

Digitalisierung vernetzt Diabetesinformationen und erhöht die Datenqualität

Über Bluetooth-Verbindungen zwischen Mess- und Ablesegeräten, Insulinpumpen und -pens gelangen alle Mess- und Therapiewerte (z. B. Glukosewert, Insulinmenge, Datum, Uhrzeit) in das zur Glukoseselbstmessung gehörende Datenmanagementsystem. Durch Digitalisierung werden bislang isoliert stehende Daten vernetzt. Zusätzliche Informationen (Mahlzeiten, Sport etc.) können in der bestehenden Datenbasis jederzeit ergänzt werden und bieten einen transparenten Überblick über die aktuelle Stoffwechselsituation des Patienten. Manuelle Therapie- und Dokumentationsfehler des Patienten können vermieden und durch die technische Unterstützung abgestellt werden.

Der behandelnde Arzt kann beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen davon ausgehen, dass die Glukose-Messwerte von den Systemen sicher und korrekt übermittelt werden und via App oder online für ihn bereit stehen. Therapieanpassungen sollten immer auf Basis korrekter Messwerte erfolgen, damit Fehlentscheidungen verhindert werden können.

Digitale Gesundheitsanwendungen ermöglichen schnelle und fundierte Therapieentscheidungen: Arzt und Patient profitieren

Der Patient kann durch die visualisierte und langzeitbezogene Darstellung der Messwerte seinen Glukose-/Blutzuckerwert (z. B. über eine App) jederzeit nachverfolgen und bei Bedarf bestimmte Therapiemaßnahmen selbst ergreifen. Fehler bei der Insulindosisberechnung, die Glukose-/Blutzuckerschwankungen verursachen können, werden vermieden und somit kritische Situationen einer Unter- und Überzuckerung verhindert.

Die Therapiedaten des Patienten können im technischen Sinne weltweit und jederzeit verfügbar ausgestaltet werden. Wenn vom Patienten gewünscht, können also auch der behandelnde Arzt und Dritte (z. B. Eltern, Angehörige, Pflegende) Zugriff erhalten. Der Arzt hat durch telemedizinische Maßnahmen die Möglichkeit, Auffälligkeiten im Datenbild des Patienten ohne einen direkten Arzt-Patienten-Kontakt zu bewerten. Er kann so bei Bedarf den Patienten kontaktieren und Therapieanpassungen schneller vornehmen. Dies ist vor allem bei Risikopatienten ein großer Vorteil mit geringem Aufwand.

Digitale Anwendungen optimieren den Einsatz von Ressourcen

Digitale Anwendungen verbessern die Therapiequalität durch engeres Monitoring und zeitnahe Therapieentscheidungen. Sie liefern darüber hinaus einen wichtigen Beitrag zur Optimierung des Ressourceneinsatzes. Effektivere Arzt-Patienten-Kontakte, Reduktion von Krankenhausaufenthalten bei akuten Komplikationen sowie Vorbeugung und Vermeidung von Folgeerkrankungen lassen sich mithilfe von digitalen Medizinprodukten und telemedizinischen Interventionen besser realisieren als auf herkömmlichem Wege. Digitale Anwendungen tragen damit zur Kostentlastung unserer Sozial-

versicherungssysteme bei.

Der Patient entscheidet wann: Unterstützung, Coaching, Schulung

Immer mehr jüngere Menschen sind von Diabetes betroffen, diese gelten meistens als „technikaffin“. Eine stärker digitalisierte Diabetes-Versorgung muss aber allen Patienten gerecht werden. Diabetes-Apps für Mobilgeräte und weitere digitale Angebote bieten vielfältige Hinweise und Coachings für Menschen mit Diabetes an und begleiten sie damit sicher durch den Diabetesalltag.

Qualitätsgesicherte Schulungen zur richtigen Anwendung von Geräten und Apps sind vielfältig verfügbar und sorgen dafür, dass der Patient in der Anwendung digitaler Helfer sicher vorgehen kann und fundierte Hinweise nach aktuellem medizinischen Stand erhält. Den Diabetesberatungs- und Schulungsberufen wachsen neue Kompetenzen bei der Einweisung und Schulung im Umgang mit digitalen Gesundheitsanwendungen zu.

Digitales Diabetesmanagement in der Zukunft

Die erfolgreiche Behandlung von Diabetespatienten durch digitale Angebote kann eine Vorreiterrolle in der Gesundheitsversorgung einnehmen. Digitale Systeme werden künftig in der Lage sein, vernetzte digitale Informationsstrukturen und Datenanalysen so durchzuführen, dass ein automatisiertes Diabetesmanagement entsteht. Zu den heutigen Methoden der Blutzucker-/Glukoseselbstmessung mittels Teststreifen oder Sensoren werden weitere Technologien hinzutreten. (Hybrid-)Closed-Loop-Systeme („künstlicher Pankreas“) messen kontinuierlich den Glukosewert und passen die Insulinabgabe selbstständig an. Der Patient wird in seinem täglichen Diabetes-Selbstmanagement weiter entlastet, manuelle Fehlerquellen werden weiter minimiert, weitere therapierelevante Patientendaten werden integriert.

Politik und Kostenträger können die Zukunft der Diabetesversorgung maßgeblich gestalten

Das digitale Diabetesmanagement der Zukunft ist nicht allein eine Frage des technisch Machbaren und der Entwicklung und Bereitstellung entsprechender Produkte durch die Industrie. Die Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems müssen so gestaltet werden, dass der Nutzen einer digitalisierten Versorgung auch beim Patienten ankommt.

Eine Vielzahl digitaler Gesundheitsanwendungen ist bereits in die Versorgung des Patienten integriert, wird aber nicht oder nicht hinreichend in den Vergütungssystemen der Krankenversicherung abgebildet. So werden digitale Produkte und Leistungen nach § 11 Abs. 6 SGB V von einzelnen Krankenkassen als Satzungsleistung erstattet (z. B. Caterna App, Tinnitracks App, Deprexis24 App), über Verträge nach § 140a Abs. 3 SGB V (z. B. Esysta) angeboten oder auf Einzelantrag des Versicherten (z. B. Neuronation) bewilligt. Bei solchen Insellösungen sind die Versicherten auf die Innovationsbereitschaft ihrer Krankenkassen angewiesen. Um alle Patienten teilhaben zu lassen, sollte der Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen für das Diabetesmanagement breite Anerkennung von Politik und Kostenträgern erfahren. Hierzu bedarf es der Schaffung einer geeigneten Telematik-Infrastruktur, damit sich das Potenzial digitaler Anwendungen vollständig entfalten kann. Und: Digitale Gesundheitsanwendungen müssen flächendeckend und ihrem Nutzen entsprechend von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden, sei es als digitales Hilfsmittel (bei Medizinprodukten, wie z. B.

Apps), sei es als Baustein eines Value Added Services (bei anderen digitalen Leistungen, z. B. PädExpert®).

*

Die Berücksichtigung der folgenden Aspekte ist nach Überzeugung des VDPGH erforderlich, um die Digitalisierung in der Diabetesversorgung nutzenstiftend für alle Patienten einsetzen zu können:

1. **Adäquate Bewertungsverfahren für digitale Gesundheitsanwendungen entwickeln**
Digitale Gesundheitsanwendungen sind durch zwei Besonderheiten gekennzeichnet. Zum einen ist ihr Produktlebenszyklus, also die „Halbwertszeit“ der technologischen Neuerung, noch kürzer als bei herkömmlichen Medizinprodukten. Zum anderen entfalten digitale Gesundheitsanwendungen ihren Nutzen nicht allein hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte wie z. B. Morbidität und Mortalität, sondern auch für die Anwender, mithin für alle an der Diabetesversorgung Beteiligten. Die herkömmlichen Bewertungsverfahren der zuständigen Institutionen berücksichtigen diese Merkmale nicht angemessen. Insofern sollten bestehende Bewertungsverfahren auf den Prüfstand gestellt und weiterentwickelt werden. Dies gilt entsprechend auch für die bestehende Hilfsmittel-Richtlinie und das damit verbundene Aufnahmeverfahren.
2. **Digitale Gesundheitsanwendungen müssen für alle Diabetes-Patienten verfügbar sein**
Basis einer digitalisierten Diabetesversorgung ist die Glukoseselbstmessung. Denn der präzise Messwert ist Ausgangspunkt der Datenerhebung, der sich anschließenden Therapieoptionen und eines erfolgreichen Diabetes-Selbstmanagements. Die Messwerte werden durch digitale Anwendungen vernetzt, in einer übersichtlichen Therapiedokumentation aufbereitet und bieten Hinweise (Coaching) für die Bewältigung des Diabetesalltags.

Um den Mehrwert einer digitalisierten Diabetesversorgung allen Patienten zugänglich zu machen, ist also der Zugang zur Glukoseselbstmessung Voraussetzung. Nicht-insulinpflichtige Patienten mit Typ-2-Diabetes, d. h. mehr als 90 % aller Diabetes-Patienten, sind jedoch seit 2013 von der Glukoseselbstmessung als GKV-Leistung regelhaft ausgeschlossen. Ihnen bleiben die darauf basierenden digitalen Unterstützungen und Erleichterungen im Alltagsleben verschlossen. Die Durchführung der Glukoseselbstmessung als Kassenleistung muss daher wieder Bestandteil der qualitätsgesicherten Diabetesversorgung für alle Patienten werden. Dies fordert auch die DDG in ihrer aktuellen Praxisempfehlung zur Glukoseselbstmessung im Rahmen des Diabetes-Selbstmanagements.

3. **Schulungen und Fortbildungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen müssen Bestandteil der DMP und des Leistungskatalog der GKV werden**
Patienten und Diabetesteams benötigen zur richtigen Nutzung und Einweisung von digitalen Unterstützern und Glukosesensoren eine fundierte und qualifizierte Schulung. Der Schwerpunkt Digitalisierung sollte in allen Fortbildungsmaßnahmen für Patienten und Experten standardisiert und implementiert werden. Eine Aufnahme der Einweisungs-/Schulungsmaß-

nahmen in den Erstattungskatalog der GKV ist sinnvoll und setzt positive Anreize für alle Beteiligten.

4. **Der Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen erfordert eine Anpassung rechtlicher Vorschriften**

Um das Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen entfalten zu können, sind bestehende Rechtsvorschriften an die neue Versorgungsrealität anzupassen. Nach der Aufhebung des Fernbehandlungsverbotes gilt dies insbesondere für eine sachgerechte Anpassung der Datenschutzregelungen, die das Schutzinteresse des Patienten gewährleistet, ohne die diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten zu verhindern. Hierzu gehört u. a. die Abschaffung des Vorbehalts des Schriftformerfordernisses, welches nach der DSGVO nicht mehr zwingend erforderlich ist.

5. **Standards für Interoperabilität festlegen und Mitarbeit aller Interessensgruppen sichern**

Internationale Klassifikationsstandards und strukturierte Datenaustauschformate existieren bereits im ärztlichen und klinischen Alltag. Sie sind auch in der Diabetesbehandlung nicht wegzudenken. Der logische nächste Schritt ist es, Diabetesmanagementdaten in etablierte Systeme zu integrieren (offenes System), um zukünftig weitere Daten verarbeiten und für eine effizientere Diabetesbehandlung vernetzen zu können (z. B. Insulindaten). Hierbei ist es wichtig, den Informationsgehalt des Datensatzes zu definieren. Die DDG strebt in ihrem Code of Conduct zur Digitalisierung eine Mitarbeit aller Interessensgruppen an. Der VDGH unterstützt und begrüßt dieses Vorgehen.