

GEFAHREN FÜR DIE HEALTHCARE BRANCHE

Ausfall von Diabetes
Applikation gefährdet
tausende Patienten

marenas Dr. Sinan Perin | Isabelle Peter | Juni 2019

Management Summary: Das Ziel moderner Technik in der Diabetesbehandlung ist es, DiabetikerInnen ein weitgehend uneingeschränktes Leben zu ermöglichen. Die Hersteller von Diabetesprodukten bedienen sich der Instrumente der Digitalisierung und führten in den letzten Jahren sogenannte ‚Closed Loop Diabetics Systems‘ (CLDS) ein. Die Komplexität der Diabetesbehandlung ist dabei deutlich gestiegen. Zum einen muss die bestehende IT- Architektur eines CLDS neue miteinander vernetzte Komponenten integrieren können, die benötigt werden um neue Services bereitzustellen. Zum anderen müssen neue Prozesspartner wie AppStores, Entwickler und Prüfbehörden berücksichtigt werden. Ein misslungenes Update einer Applikation gefährdete Anfang Mai dieses Jahres tausende Patienten. Der Hersteller hatte methodische und organisatorische Fehler begangen, weil entscheidende Fähigkeiten für digitale Lösungen fehlten. Im Folgenden stellt marenas vor, wie mit dem Lösungsansatz der Fähigkeitenbasierten Transformation der Bereich der digitalen Diabetesbehandlung zukünftig erfolgreich gestaltet werden kann.

Was ist Anfang Mai 2019 passiert? Tausende Smartphone NutzerInnen konnten nach einem Update einer App, die die Blutzuckermessung anhand der Daten eines am Körper angebrachten Sensors auswertet, diesen Service drei Tage nicht nutzen. DiabetikerInnen konnten nicht die richtige Insulindosis bestimmen, die sie vor lebensgefährlichen Unter- bzw. Überzuckerungen schützt. Ärzte konnten auf keine Daten mehr zugreifen, die sie zur Beratung bräuchten. Es war kein Ansprechpartner verfügbar, keine Posts - das Update erfolgte zum Wochenende.

Sieht so Digital Health für Patienten aus? In unserer mittelständischen Unternehmensberatung marenas consulting waren drei Kollegen betroffen, die diese Anwendung nutzen. Die betroffenen Diabetiker waren gezwungen, ihre alten Geräte wieder zu nutzen, um die Messung wieder „low digital“ durchzuführen. Sonst wäre eine sehr kritische Situation eingetreten. Die Applikation und der Sensor werden von der Firma Abbott unter der Marke FreestyleLibre® vertrieben.ⁱ Nach Herstellerangaben verwenden etwa eine Million Diabetiker den Sensor.ⁱⁱ Wie viele Diabetiker die Applikation nutzen, ist nicht bekannt, aber die Anzahl ist vermutlich so hoch, dass wir von einem der ersten „Massen-Unfälle“ im Bereich Digital Healthcare sprechen können.

Was ist im Jahr 2022 in der digitalen Diabetesbehandlung möglich? Die Tragweite des Ausfalls wird erst klar, wenn wir drei bis vier Jahre in die Zukunft blicken und uns vorstellen, was dann hätte passieren können. Wir nehmen dabei aktuelle Marktlösungen und im Endstadium der Entwicklung befindliche Lösungen und setzen diese in einem Zukunftsszenarium ein. Im Jahr 2022 wird sich das Leben eines Diabetikers durch die Digitalisierung grundlegend verändert haben.

Mit Hilfe der Smartwatch wird der Kalorienverbrauch gemessen.ⁱⁱⁱ Dieser Wert ist wichtig, da der Diabetiker seine Insulindosierung an den Zuckerverbrauch anpassen muss. In Fällen hoher Belastung muss er sogar Zucker zuführen, um Unterzuckerungen zu vermeiden. Der Kalorienverbrauch wird an eine Applikation übermittelt und dort mit den Blutzuckerwerten des Körpersensors verbunden. Jetzt kann die Applikation daraus automatisch Anweisungen an eine Insulinpumpe senden.^{iv}

Diese gibt Insulin an den Körper ab (siehe Abbildung 1). Das System läuft 90% der Zeit vollautomatisch. In dieser Zeit unterscheidet sich das Leben von DiabetikerInnen kaum von dem eines Gesunden.

Zur Erinnerung: Heute beträgt dieser Zeitraum 0%, da jede Berechnung, Schätzung und Entscheidung zu jeder Tageszeit durch die DiabetikerInnen selbst getroffen werden muss.



Abbildung 1: Aufbau ‚Closed Loop Diabetics System‘ im Jahr 2022

Was würde bei einem ähnlichen Vorfall im Jahr 2022 passieren? Wenn im Jahr 2022 die zentrale Applikation für drei Tage nicht funktionieren würde, dann hätte dies dramatische und lebensbedrohliche Auswirkungen (siehe Abbildung 2). Die ganzheitliche Versorgung der Patienten wäre nicht mehr möglich. Diabetiker wären plötzlich gezwungen wie im Jahr 2019 zu handeln.

Vermutlich würden sie das kaum noch können. Das Wissen über die Krankheit und Behandlung ist zwar noch vorhanden, allerdings ist es kompliziert mehrere technische Komponenten im Notbetrieb per Hand zu bedienen - und ohne Notfalltraining sehr schwierig. Die Bestimmung der Insulindosis würde länger dauern, Fehler bei der Abgabe können entstehen.

Worst Case Szenario im Jahr 2022 – ‚Closed Loop Diabetics System‘ funktioniert nach Update der Applikation nicht mehr.

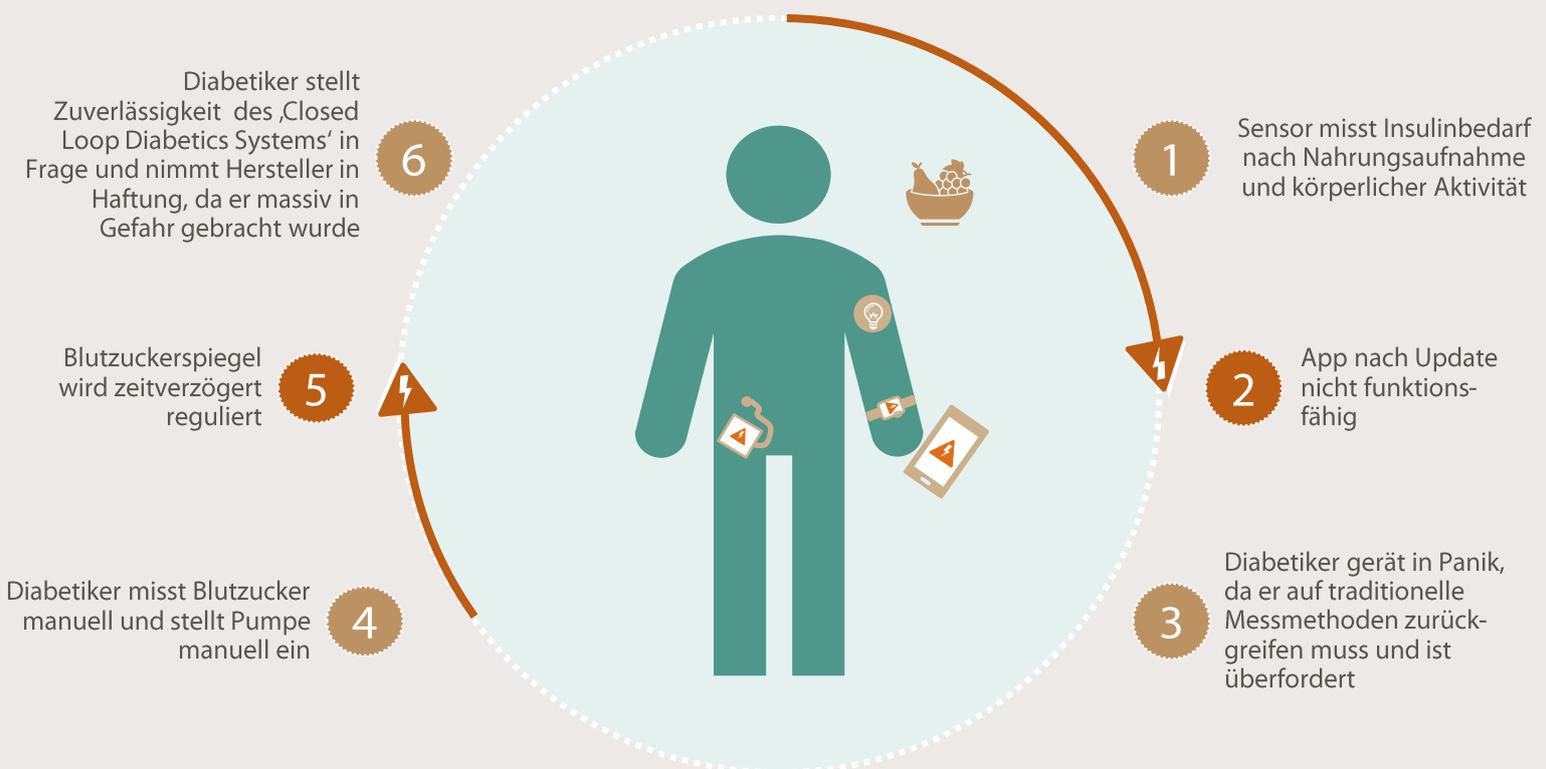


Abbildung 2: Worst Case Szenario im ‚Closed Loop Diabetics Systeme‘ im Jahr 2022

Wie können solche Worst Case Zukunftsszenarien vermieden werden? Jede Lösung aus dem Bereich Digital Health IT setzt Fähigkeiten voraus - in unserem Beispiel Fähigkeiten für den Betrieb von sogenannten ‚Closed Loop Diabetics Systemen (CLDS)‘. Diese reichen vom Design eines Algorithmus zur Insulindosisbestimmung bis zum sicheren Update von Hunderttausenden Devices. Die Gesamtheit der benötigten Fähigkeiten ist komplex und setzt sich aus verschiedenen medizinischen und technischen Bereichen zusammen. Jeder Anbieter eines CLDS steht heute vor der Herausforderung, alle benötigten Fähigkeiten zunächst zu kennen und dann aufzubauen. Ein Teil dieser Fähigkeiten kann der Anbieter bei sich entwickeln. Viele Fähigkeiten wie beispielsweise die Bedienung des CLDS muss aber außerhalb bei behandelnden Ärzten, Diabetes-Betreuern und Patienten geschaffen werden.

Wie kann in komplexen Healthcare Digitalisierungsvorhaben vorgegangen werden? Die Fähigkeiten-basierte Digitalisierung ist ein bewährter Ansatz, um komplexe Herausforderungen der Digitalisierung von Geschäftsmodellen zu planen und umzusetzen. In der Automobilindustrie wird er bereits verwendet, da dort hochkomplexe Technik in mannigfaltigen Bereichen zum Einsatz kommt – Beispiel Autonomes Fahren.

Für ein Unternehmen werden alle benötigten Fähigkeiten kurz- bis langfristig ermittelt. Dabei sind fünf Jahre ein üblicher Planungshorizont. Die Stärke dieses Ansatzes ist die Prognose

zukünftiger Fähigkeitsbedarfe. Auch wenn Produkte und Prozesse noch nicht exakt feststehen, sind die benötigten Fähigkeiten meistens schon früh absehbar.

Wir setzen den Fähigkeiten Ansatz im Folgenden exemplarisch in der Healthcare Industrie ein. In dieser Industrie ist das Vorgehen neu. Aber gerade in diesem Umfeld scheint er besonders wichtig, da Healthcare Einsatzfelder hoch komplex sind. Zum einen gibt es viele Prozesspartner: Arzt, Arzneimittel Produzenten, Apotheker, Gerätehersteller, Prüfbehörden und Patienten, um nur einige zu nennen. Jetzt kommen durch die Digitalisierung Smartphone Hersteller, App-Store Betreiber und Entwickler hinzu. Alle Stakeholder brauchen Fähigkeiten, um den Diabetiker im Jahr 2022 mit sicheren und guten medizinischen Services zu versorgen.

In Zukunft benötigen ‚Closed Loop Diabetics Systeme‘ die Fähigkeiten ‚Sensordaten übermitteln‘, ‚Kalorienverbrauch berechnen‘, ‚Dosierung berechnen‘ ..., um die Blutzuckerwerte und Kalorienverbrauch in eine Berechnung für Insulinabgaben einfließen zu lassen. Ob dies im Smartphone erfolgt oder wie genau der Algorithmus aussieht, wissen wir dagegen heute noch nicht.

In der folgenden Abbildung wird ein Auszug der Fähigkeiten für einen Gerätehersteller für CLDS exemplarisch skizziert (siehe Abbildung 3):

Eine Auswahl benötigter Fähigkeiten für ‚Closed Loop Diabetics Systeme‘

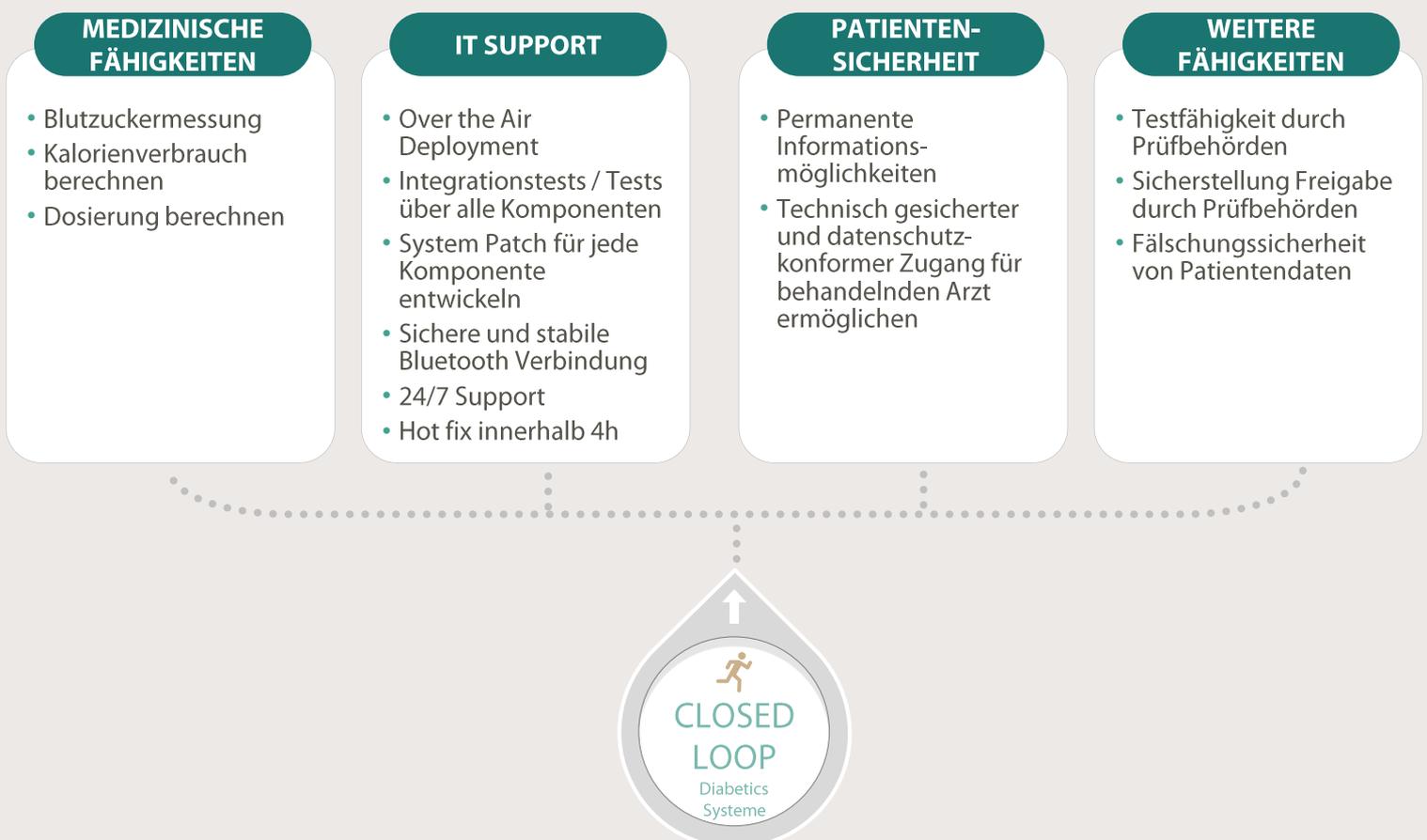


Abbildung 3: Eine Auswahl benötigter Fähigkeiten für ‚Closed Loop Diabetics Systeme‘

Die Fähigkeiten sind bestimmt, was kommt dann?

Erst wenn Fähigkeiten bekannt sind, können sie aufgebaut werden. Dabei müssen viele Aktivitäten orchestriert werden. Applikationen müssen mit Fähigkeiten ausgestattet werden. Patienten müssen Fähigkeiten zur Bedienung erwerben. Prüfbehörden müssen die Fähigkeit zur Sicherheitsprüfung vernetzter Systeme erwerben. Auf Anbieter von ‚Closed Loop

Diabetics Systemen‘ kommt jede Menge Arbeit zu. Der aktuelle Vorfall in die Zukunft projiziert zeigt, was passieren kann, wenn die Healthcare Player entscheidende Fähigkeiten nicht besitzen. Aber positiv gesprochen, es bieten sich für DiabetikerInnen im Jahr 2022 und danach enorme Chancen auf ein fast normales Leben mit geringen Spätfolgen. Der Technik müssen sie aber vertrauen können.

Von aus der Bauchspeicheldrüse von Tieren gewonnenem Insulin zum ‚Closed Loop System‘ – Meilensteine der Diabetes Behandlung.



Veränderungen des Alltags eines Diabetikers

Ein Diabetiker musste **früher** einen Zeitabstand zwischen Insulingabe und Essen einhalten, kontinuierlich schmerzhaft den Blutzuckerspiegel messen, Insulin manuell zuführen und Tagebücher führen.

Im **Jahr 2022** unterscheidet sich das Leben eines Diabetikers kaum von dem Leben eines Gesunden: Diabetes verschwindet fast gänzlich aus der Wahrnehmung eines Patienten. Der Sensor misst kontinuierlich den Insulinbedarf und er selbst oder die Pumpe gibt dieses vollautomatisch ab.

Abbildung 4: Meilensteine der Diabetesbehandlung

- FreeStyle Libre® mit der dazugehörigen Applikation FreeStyle LibreLink® sind die derzeit marktführenden Produkte. Bei einer FreeStyle Libre® ermöglicht die Blutzuckermessung mit Hilfe eines Sensors am Körper des Patienten. Mit der Smartphone Applikation können die Daten des Sensors ausgelesen und analysiert werden. Dies ist eine große Erleichterung für Diabetiker, da sie nicht mehr mehrmals am Tag ihren Blutzucker schmerzhaft selbst messen müssen.
- <https://www.diabetologie-online.de/a/kontinuierliche-gewebeglukose-messung-freestyle-libre-die-naechste-generation-1972621>
- Diese Funktion bieten heute schon eine Vielzahl von Smartwatches z.B. die AppleWatch®.
- Vor zwei Jahren hat Medtronic mit dem MiniMed® 670G den Markt der ‚Closed Loop Diabetics Systeme‘ etabliert. In einem geschlossenen Kreis von Zuckermessgerät und Insulinpumpe („closed loop“) drosselt oder steigert die Pumpe anhand der ermittelten Glukosewerte automatisch die Insulinabgabe. Vollautomatisch, wie in diesem Zukunftsszenarium beschrieben, ist dies heutzutage noch nicht möglich.



Als Unternehmensberatung sind wir in verschiedenen Branchen international tätig, um mit unseren Kunden und Partnern in meist hochkomplexen Umfeldern nachhaltige IT-basierte Lösungen zu entwickeln. Zusammen mit unserem Partner einem der größten Beratungsnetzwerke der Gesundheitswirtschaft, den Healthcare Shapers, erarbeiten wir neue Lösungsansätze und pragmatische Wege zur Veränderung in der Gesundheitsbranche.

Weitere Informationen finden Sie unter www.marenas-consulting.com.

Kontaktieren Sie uns gerne jederzeit für Ihre nächsten Schritte!



Dr. Sinan Perin
Geschäfts-führender Gesellschafter

s.perin@marenas-consulting.com



Isabelle Peter
Consultant

i.peter@marenas-consulting.com