

smart medicationTM

Hilfe zur Heimselbstbehandlung

**Das elektronische Substitutionstagebuch
für Hämophiliepatienten**

Dr.-Ing. Andreas Rösch M.S.

24. März 2015

Rahmenbedingungen Hämophilie

- Bluter substituieren Faktorpräparate ohne ärztliche Aufsicht (Heimselbstbehandlung)
- ca. 3500 Patienten mit schwerer Hämophilie A/B in Deutschland
- Die lückenlose Dokumentation der Heimselbstbehandlung ist gesetzlich vorgeschrieben (§14 TFG)
- Patienten wohnen bis zu 200 km vom nächsten Hämophiliezentrum entfernt (Beispiel rechts: ITH Münster)
- Patienten besuchen im Durchschnitt ca. 3 mal im Jahr das Hämophiliezentrum
- Faktorpräparate sind sehr teuer

Telemonitoring ist ein ideales Instrument zur **Therapieoptimierung** bei wirtschaftlich optimalem Faktoreinsatz



Quelle: ITH Münster

smart medication™

Telemonitoring **Plattform** für die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung von Patienten mit Hämophilie



Projekt- und Entwicklungspartner:

- Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämostaseologie, VFTH e.V. (Fachärzte und Hämophiliezentren)
- Philipps-Universität Marburg, Wirtschaftsinformatik
- IT-Unternehmen Rösch & Associates GmbH
- operativ im Einsatz seit Februar 2012
- seit 2014 in der Schweiz (SHN - Schweizer Hämophilie Netzwerk)

Patiententagebuch

Gewicht: _____ kg		Einheiten (I.E.)		ADVATE 2000 I.E.		Blutungsart		Blutungsort			Juli '12		
Datum	Uhrzeit			CH.-B: LE01L017AR	PZN : 6789193	Blutung	Folgeblut.	Sprung-Gelenk	Knie	Ellenbogen	①	②	③
1. So	23:45	2000				X	X						
2. Mo	13:45	500				X	X						
3. Di	13:20	500				X	X						
4. Mi	12:30	500				X	X						
5. Do	4:00	2000				X	X						
6. Fr	11:00	500				X	X						
7. Sa	13:00	500				X	X						
8. So	11:15	500				X	X						
9. Mo													
10. Di	6:30	500				X	X						
11. Mi	7:45	500				X	X						
12. Do	6:45	500				X	X						
13. Fr	6:45	500				X	X						
14. Sa	12:30	500				X	X						
15. So	13:10	500				X	X						
16. Mo	5:45	500				X	X						
17. Di	3:45	500				X	X						
18. Mi	6:45	500				X	X						
19. Do	6:45	500/2000				X	X						
20. Fr	6:45	500				X	X						
21. Sa	9:30	500				X	X						
22. So	11:20	500				X	X						
23. Mo	3:45	500				X	X						
24. Di	6:45	500				X	X						
25. Mi	9:00	500				X	X						
26. Do	6:45	500				X	X						
27. Fr	6:45	500				X	X						
28. Sa	10:45	500				X	X						
29. So	12:45	500				X	X						
30. Mo	6:45	500				X	X						
31. Di	6:45	500				X	X						

Anmerkungen

Magen?

Blutige Stühle

Blut im Urin

Uhrzeit: 16:45

ADVATE 500 I.E.

CH.-B: LE01L565BK

PZN : 4007223

ADVATE 500 I.E.

CH.-B: LE01L039AP

PZN : 4007223

ADVATE 2000 I.E.

CH.-B: LE01L540AV

PZN : 6789193

Quelle: ITH Münster

Plattformarchitektur

smart medication™
Hilfe zur Heimselbstbehandlung

Konzeption

(kein Datenzugriff!)

Verein zur Förderung der Telemedizin in
der Hämostaseologie - VFTH e.V.



- Ärzte
- Zentren, Kliniken
- Pharmaunternehmen
- ...

Nutzer



Patienten



Hämophilie-Zentren
Ärzte, Fachpersonal

Entwicklung, Betrieb



smart medication™
Plattformbetreiber

Module der Plattform

Modul 1: App Medikamentenlogistik

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Ärzte/Hämophilie-Zentren zur Medikamenten-Logistik

Modul 2: App Patiententagebuch

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Patienten für die Heimselbstbehandlung

Modul 3: Portal Patientenmonitoring

- **Web-Portal** für Ärzte/Hämophilie-Zentren für das Patientenmonitoring

Modul 4: Self-Service Portal für Patienten

- **Web-Portal** für Patienten mit Funktionen für Korrekturen und Archivierung

Modul 5: externe Schnittstellen

- Studienanbindungen (NIS, CRO), Drittsysteme (KIS, Deutsches Hämophilie Register)

Module der Plattform

Modul 1: App Medikamentenlogistik

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Ärzte/Hämophilie-Zentren zur Medikamenten-Logistik

Modul 2: App Patiententagebuch

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Patienten für die Heimselbstbehandlung

Modul 3: Portal Patientenmonitoring

- **Web-Portal** für Ärzte/Hämophilie-Zentren für das Patientenmonitoring

Modul 4: Self-Service Portal für Patienten

- **Web-Portal** für Patienten mit Funktionen für Korrekturen und Archivierung

Modul 5: externe Schnittstellen

- Studienanbindungen (NIS, CRO), Drittsysteme (KIS, Deutsches Hämophilie Register)

Module der Plattform

Modul 1: App Medikamentenlogistik

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Ärzte/Hämophilie-Zentren zur Medikamenten-Logistik

Modul 2: App Patiententagebuch

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Patienten für die Heimselbstbehandlung

Modul 3: Portal Patientenmonitoring

- **Web-Portal** für Ärzte/Hämophilie-Zentren für das Patientenmonitoring

Modul 4: Self-Service Portal für Patienten

- **Web-Portal** für Patienten mit Funktionen für Korrekturen und Archivierung

Modul 5: externe Schnittstellen

- Studienanbindungen (NIS, CRO), Drittsysteme (KIS, Deutsches Hämophilie Register)

Module der Plattform

Modul 1: App Medikamentenlogistik

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Ärzte/Hämophilie-Zentren zur Medikamenten-Logistik

Modul 2: App Patiententagebuch

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Patienten für die Heimselbstbehandlung

Modul 3: Portal Patientenmonitoring

- **Web-Portal** für Ärzte/Hämophilie-Zentren für das Patientenmonitoring

Modul 4: Self-Service Portal für Patienten

- **Web-Portal** für Patienten mit Funktionen für Korrekturen und Archivierung

Modul 5: externe Schnittstellen

- Studienanbindungen (NIS, CRO), Drittsysteme (KIS, Deutsches Hämophilie Register)

Module der Plattform

Modul 1: App Medikamentenlogistik

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Ärzte/Hämophilie-Zentren zur Medikamenten-Logistik

Modul 2: App Patiententagebuch

- **Smartphone- und Web-Applikation** für Patienten für die Heimselbstbehandlung

Modul 3: Portal Patientenmonitoring

- **Web-Portal** für Ärzte/Hämophilie-Zentren für das Patientenmonitoring

Modul 4: Self-Service Portal für Patienten

- **Web-Portal** für Patienten mit Funktionen für Korrekturen und Archivierung

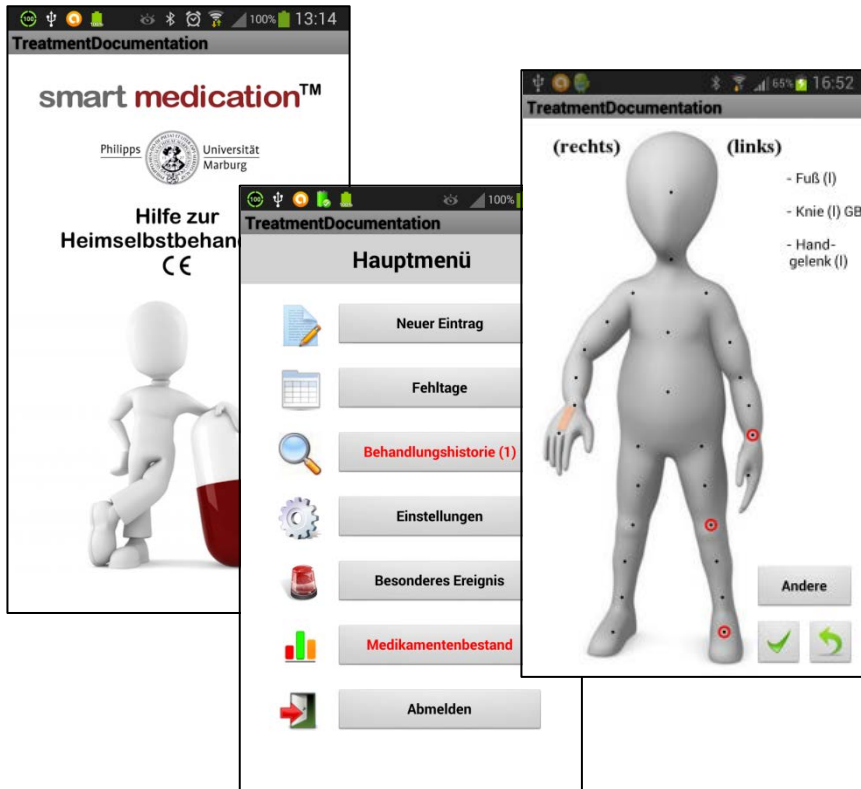
Modul 5: externe Schnittstellen

- Studienanbindungen (NIS, CRO), Drittsysteme (KIS, Deutsches Hämophilie Register)

App Patiententagebuch

smart medication™
Hilfe zur Heimselbstbehandlung

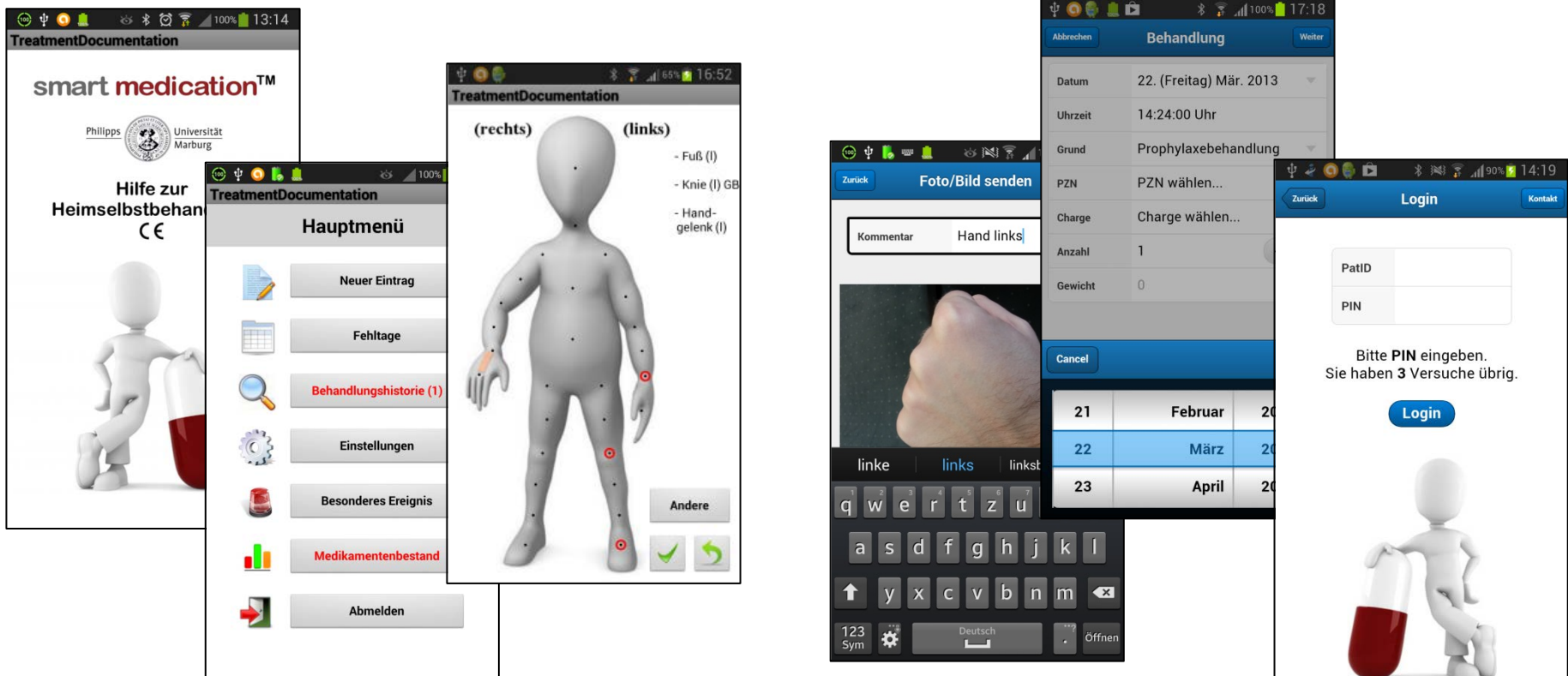
- Patient dokumentiert Heimselbstbehandlung (On-Demand, Prophylaxe) und Blutungsereignisse (mit PZN, Charge, Datum/Uhrzeit, Blutungsort, etc.)
- Patient meldet besondere Ereignisse (z.B. Fotografie Blutung, Krankenhausaufenthalt)
- Patient kann bei Bedarf Arzt direkt kontaktieren (Telefon, SMS)



App Patiententagebuch

smart medication™
Hilfe zur Heimselbstbehandlung

- Patient dokumentiert Heimselbstbehandlung (On-Demand, Prophylaxe) und Blutungsereignisse (mit PZN, Charge, Datum/Uhrzeit, Blutungsort, etc.)
- Patient meldet besondere Ereignisse (z.B. Fotografie Blutung, Krankenhausaufenthalt)
- Patient kann bei Bedarf Arzt direkt kontaktieren (Telefon, SMS)





Store

Mac

iPhone

Watch

iPad

iPod

iTunes

Support



Datenschutz

[Integrierter Datenschutz](#)

[Datenschutz verwalten](#)

[Behördenanfragen](#)

[Unsere Datenschutzrichtlinie](#)

Apple Datenschutzrichtlinie

Die Apple Datenschutzrichtlinie wurde am 17. September 2014 aktualisiert.

Die vorgenommenen Änderungen beziehen sich hauptsächlich auf Regelungen zu neuen Funktionen, die mit iOS 8 veröffentlicht werden; zudem wurden zusätzliche Informationen zur Nutzung von Daten eingebunden, z. B. zum Geburtsdatum oder zu Benutzerdaten von Dritten, die von unseren Benutzern übermittelt wurden (z. B. beim Versenden von Produkten oder Geschenkgutscheinen). Keine dieser Änderungen ist rückwirkend wirksam.

Es wurden Bestimmungen zur Regelung von Spotlight-Vorschlägen, Analytics, Familienfreigabe und AppleID für Benutzer unter 13 Jahren oder mit gleichartigem Rechtsstatus in ihren jeweiligen Ländern hinzugefügt. Schließlich wurde eine Beschreibung von Technologien hinzugefügt, die von standortbasierten Diensten verwendet werden, u. a. von GPS, Bluetooth, IP-Adressdiensten sowie Crowdsourcing-WLAN-Hotspots und Standorten von Mobilfunkmasten.



Datenschutz

[Integrierter Datenschutz](#)

[Datenschutz verwalten](#)

[Behördenanfragen](#)

[Unsere Datenschutzrichtlinie](#)

Weitergabe an Drittanbieter

Gelegentlich kann Apple bestimmte personenbezogene Daten an strategische Partner weitergeben, die mit Apple zusammenarbeiten, um Produkte und Dienste zur Verfügung zu stellen, oder die Apple beim Marketing gegenüber Kunden helfen.

[Store](#)[Mac](#)[iPhone](#)[Watch](#)[iPad](#)[iPod](#)[iTunes](#)[Support](#)

Datenschutz

[Integrierter Datenschutz](#)[Datenschutz verwalten](#)[Behördenanfragen](#)[Unsere Datenschutzrichtlinie](#)

Andere Dritte

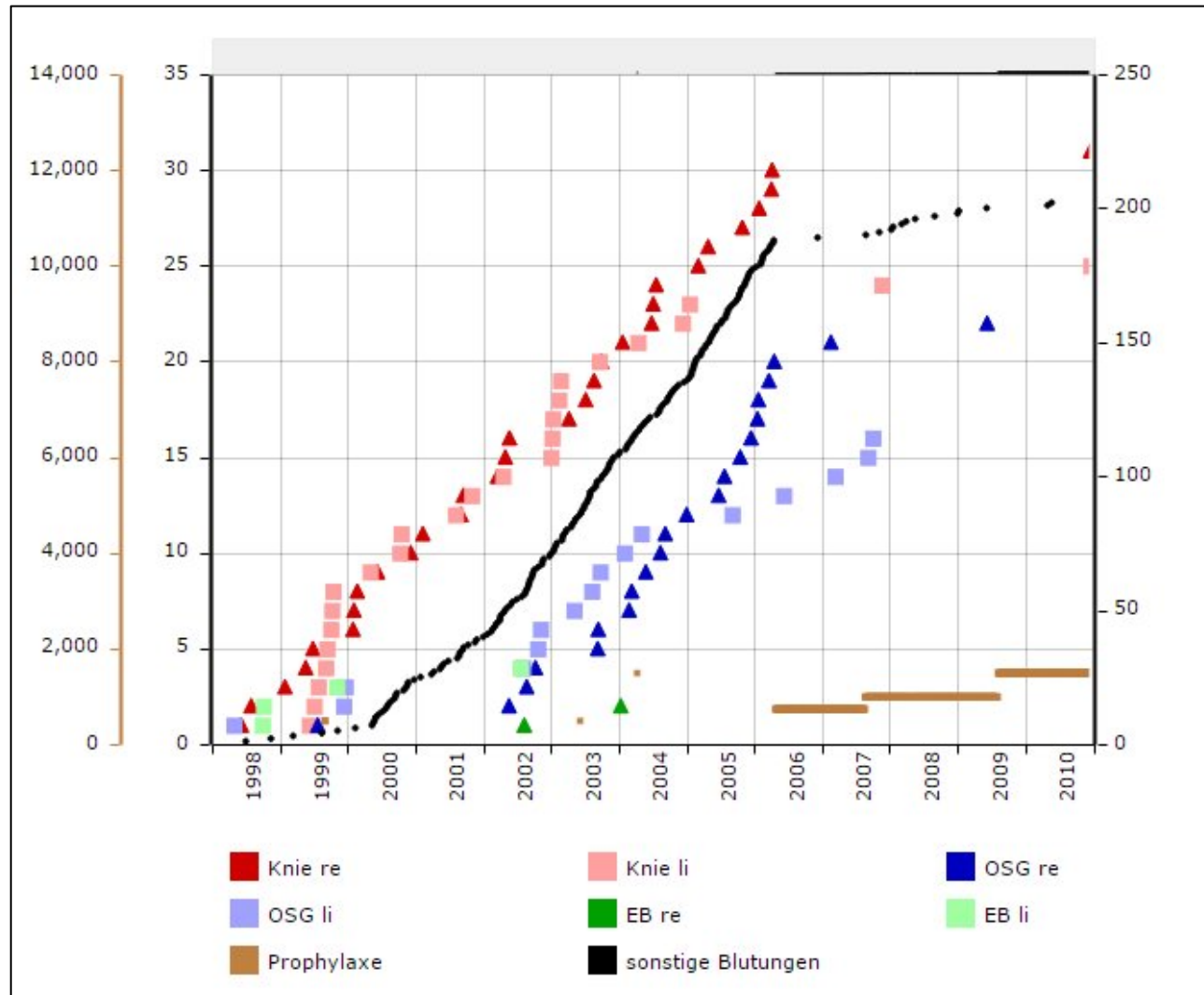
Mitunter kann es für Apple notwendig sein – aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen, rechtlichen Verfahren, Rechtsstreitigkeiten und/oder Aufforderungen von öffentlichen und Regierungsbehörden innerhalb oder außerhalb Ihres Wohnsitzlandes – personenbezogene Daten offenzulegen. Außerdem können wir Daten über Sie offenlegen, wenn wir der Überzeugung sind, dass dies für die nationale Sicherheit, den Gesetzesvollzug oder andere öffentliche Interessen notwendig oder angemessen ist.

Wir können ebenfalls Daten über Sie offenlegen, wenn wir der Überzeugung sind, dass dies vernünftigerweise notwendig ist, um unsere Geschäftsbedingungen durchzusetzen oder um unsere Geschäftstätigkeiten oder Benutzer zu schützen. Darüber hinaus übermitteln wir im Fall einer Sanierung, eines Zusammenschlusses oder eines Verkaufs sämtliche personenbezogenen Daten, die wir erheben, gegebenenfalls an den betreffenden Drittanbieter.

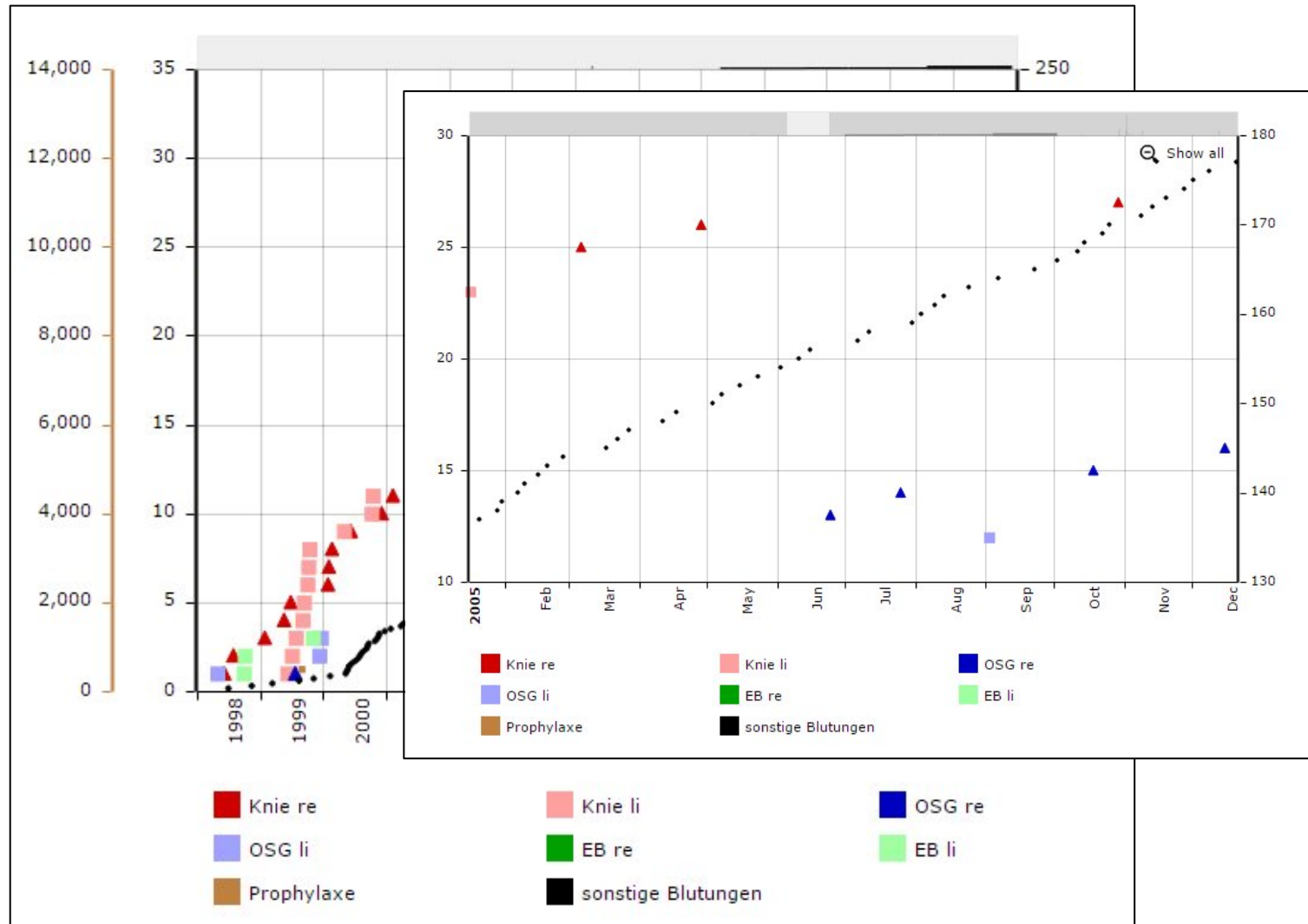
Portal Patientenmonitoring

- Arzt überwacht zeitnah Selbstbehandlung, kann bei Auffälligkeiten Patient sofort kontaktieren
- Arzt erkennt frühzeitig Engpässe der Medikamentenversorgung
- Arzt adaptiert Therapie auf Basis der Ereignisse im Patiententagebuch und sichert den langfristigen Therapieerfolg

smart medication™										Passwort ändern Logout	
Patientenübersicht											
Patient	Geburtsdag	Einträge 2015 [2014]	Tage letzter Eintrag [Datum]	Ausgabe 2015 [2014]	Verbrauch 2015 [2014]	Ausgabe-Verbrauch 2015 [2014]	Blut. gesamt	Blut. 7 Tage	Blut. 3 Monate		
Pat01001	06.09.1963	4 [5] 	15 Tage [23.02.2015]	10.000 [2.755]	2.525 [3.500]	7.475 [-745] 	7 	0	0		
Pat01002	23.04.2000	0 [16] 	145 Tage [16.10.2014]	0 [310.000]	0 [149.000]	0 [161.000] 	29 	0	0		
Pat01003	01.12.2008	0 [0] 	n.a.	0 [0]	0 [0]	0 [0] 	0	0	0		
Pat02001	01.01.1980	0 [0] 	781 Tage [18.01.2013]	0 [0]	0 [0]	0 [0] 	3 	0	0		
Pat03001	12.09.1964	28 [214] 	2 Tage [08.03.2015]	80.000 [420.000]	55.000 [390.000]	25.000 [30.000] 	23 	0	0		
Pat03002	29.10.1972	45 [262] 	1 Tage [09.03.2015]	160.000 [654.000]	120.000 [602.000]	40.000 [52.000] 	26 	0	4		
Pat03003	23.03.1965	21 [105] 	2 Tage [08.03.2015]	30.000 [90.000]	26.000 [105.000]	4.000 [-15.000] 	23 	0	1		
Pat03004	23.03.1965	19 [100] 	5 Tage [05.03.2015]	0 [180.000]	28.500 [154.500]	-28.500 [25.500] 	25 	0	0		



Portal Patientenmonitoring



Self-Service Portal für Patienten

smart medication™

Logout

Patiententagebuch
Patienten-Id: Pat99999



Datum	Uhrzeit	Ereignis	Blutungsort	Präparat	PZN	Charge	Anzahl	Dosis	Gewicht	Bemerkung	Aktion
Mi, 25.02.2015	09:49	Blutungsbehandlung	Gelenkblutung: Ellenbogen links; Kopf; Gelenkblutung: Schulter links Anmerkung: Rücken	Kogenate (Bayer)	3064118	B536253	1	1.000 I.E.	70,0 Kg		
Mi, 25.02.2015	09:42	Ausgabe		Advate (neu) (Baxter)	9771029	B736283	1	500 I.E.			
Fr, 20.02.2015	10:50	Prophylaxe		Kogenate (Bayer)	3064118	B536253	1	1.000 I.E.	80,7 Kg		
Do, 28.08.2014	13:44	Photo									

Medizinprodukt Klasse I

- **CE** - konformes Medizinprodukt der Klasse I (“aktives diagnostisches Medizinprodukt”)
- Konform mit Medizinproduktegesetz MPG und Richtlinie 93/42/EWG
- Europäische Datenbank für Medizinprodukte Registrier-Nr. DE/CA24/142363/000

Regierungspräsidium Darmstadt

Frankfurt am Main

Rösch & Associates GmbH
Herrn Andreas Rösch
Paul-Ehrlich-Straße 8
60596 Frankfurt

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt
Unter Zuzustimmung
des Arbeitsschutzamtes
Telefon
Fax
E-Mail
Ihr Zeichen
Ihre Nachricht
Datum

17. Juni 2013

Durchführung des Medizinproduktegesetzes - MPG -
hier: Anzeige gemäß §§ 25 und 30 MPG - Bestätigung

Sehr geehrter Herr Rösch,
folgende Anzeige habe ich in der Datenbank des DIMDI freigegeben:

Anzeigezeichen intern	Datum der Online- Freigabe	Produkt	Registrierungsnummer der Anzeige
MPG-258/13	2013-06-17	smart medication Elektronisches Patiententagebuch für Patien- ten der Hämophilie	DE/CA24/142363/000

Freundliche Grüße
im Auftrag

Kontaktdaten:
Telefon
Fax
E-Mail
Webseite

Regierungspräsidium Darmstadt
Frankfurt am Main

MADE IN GERMANY

RÖSCH & Associates
Information E.

EG-Konformitätserklärung
gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

Hersteller oder Bevollmächtigter:
Rösch & Associates Information Engineering GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 8
60596 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 605012-0

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

Gegenstand der Erklärung:
smart medication™, elektronisches Tagebuch zur ärztlich kontrollierten Heimselbst-
behandlung von Patienten der Hämophilie.

Hiermit erklären wir, dass smart medication™ der EG-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

CE

Bei einer mit uns nicht abgestimmten Modifikation von smart medication™ verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Angabe zur Person des Unterzeichners:
Dr. Andreas Rösch M.S., Geschäftsführer

Frankfurt am Main, den 1. Januar 2013

Unterschrift

Rösch & Associates Information Engineering GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 8 | 60596 Frankfurt am Main
Anzeigezeichen: MPG-258/13
Telefon: +49 69 605012-0
Fax: +49 69 605012-1
E-Mail: info@r-sch.de
Webseite: www.r-sch.de

Geschäftsführer: Dr. Ing. Andreas Rösch M.S.
Vorsitzender: Herr Dr. Ing. Andreas Rösch M.S.
Anzeigezeichen: MPG-258/13
Telefon: +49 69 605012-0
Fax: +49 69 605012-1
E-Mail: info@r-sch.de
Webseite: www.r-sch.de

Richtlinien, Gesetze, Normen

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
- Gesetz über Medizinprodukte (MPG)
- MEDDEV-Guideline 2.1/6 (Medical Devices: Guidance document)
- vfa-Leitfaden zu Gesundheits-Apps
- FDA: Mobile Medical Applications (Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)
- relevante Normen:
 - DIN EN ISO 14971 Risikomanagement
 - DIN EN ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme
 - DIN EN 62304 Software-Lebenszyklus-Prozesse
 - DIN EN 62366 Gebrauchstauglichkeit
- ...

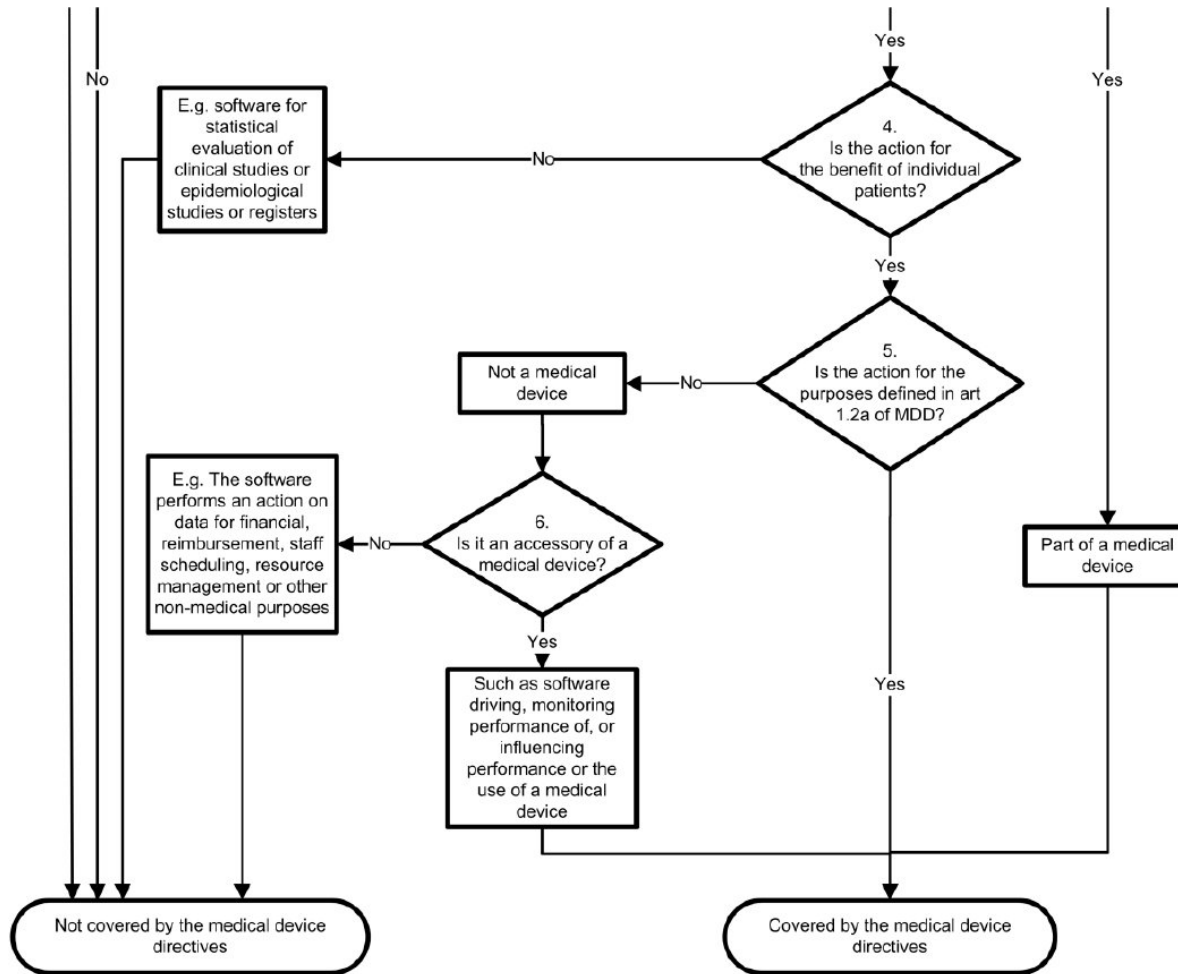


Figure: A decision diagram to assist qualification of software as medical Device (Meddev 2.1/6, S. 9).

Datenschutz und -sicherheit

Wesentliche Elemente

- Pseudonymisierung der Patientendaten
- Serverbetrieb im Hochsicherheits-Rechenzentrum
- Applikationssicherheit und Login via PIN/PUK-Verfahren
- Verschlüsselte Datenübertragung per TLS/SSL Protokoll
- Verschlüsselung der Passwörter (Hash-Funktion SHA-512)
- Audit-Trail in der Datenbank
- Prüfung der Dateneingabe (bei der Eingabe und zentral auf dem Server)
- Datenhaltung in der App über maximal 90 Tage
- u.v.a.m.
- **Konsequente Anwendung der Empfehlungen des BSI** (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik)



Nutzungsdaten, Ausblick

Aktueller Stand der Nutzung (GTH 2015, Februar 2015)

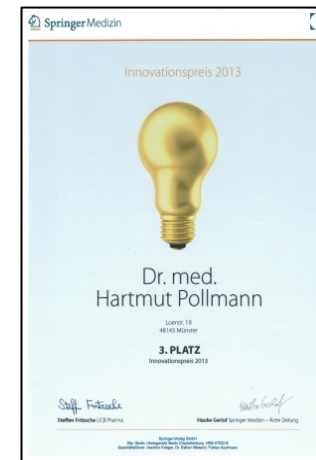
- 34 Hämophiliezentren in 3 Ländern (Deutschland, Österreich, Schweiz)
- 458 Patienten mit Zugang zu smart medication™
- ca. 44.000 dokumentierte Substitutionen mit Faktorpräparaten
- ca. 60 Mio. I.E. dokumentierte Einheiten (Faktor VII, Faktor VIII, ...)

Ausblick

- konstanter Zuwachs neue Patienten
- flächendeckender Roll-Out Schweiz in 2015/2016
- Ausbau Anbindung NIS-Studien
- Ausbau Anbindung KIS
- wissenschaftliche Auswertungen durch den VFTH e.V.
- funktionaler Ausbau der Plattform
- enge Kontakte zu Stakeholdern im Gesundheitswesen
- ...

Auszeichnungen, Preise

- In 2011 wurde smart medication™ mit dem 2. Preis des R&D Talent Awards auf der MEDICA ausgezeichnet
- 2013 gehört smart medication™ zu den 6 nominierten Projekten aus 37 Bewerbungen für den ACHSE • Central Versorgungspreis für chronische seltene Erkrankungen
- 2014 wurde smart medication™ mit dem 3. Platz des Wettbewerbs "Die innovative Arztpraxis" der Fachverlagsgruppe Springer Medizin ausgezeichnet



Vielen Dank!
Haben Sie noch Fragen?

