smart medication™

Hilfe zur Heimselbstbehandlung

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

Dipl.-Kfm. David Schmoldt

15. November 2014

Überblick

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

Die Plattform

smart medication™
Hilfe zur Heimselbstbehandlung

Konzeption
(kein Datenzugriff!)

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

- *Ärzte,*
- *Zentren,*
- *Kliniken*

Nutzer

Patient

Arzt / Hämophilie-Zentrum

Entwicklung und Betrieb

smart medication™
Plattformberteiber

Module der Plattform

smart medication™
Hilfe zur Heimselbstbehandlung

Modul 1: App Medikamentenlogistik

- **Smartphone- und Web-Applikation** für den Arzt/Hämophilie-Zentrum für die Medikamenten-Logistik (Bestandsverwaltung, Erfassung der Medikamentenausgabe)

Modul 2: App Patiententagebuch

- **Smartphone- und Web-Applikation** für den Patienten für die Heimselbstbehandlung (Erfassung Behandlungsdaten, Bar-Code Scan Präparat und Charge, Erfassung besonderer Ereignisse)

Modul 3: Portal Patientenmonitoring

- **Web-Portal** für den Arzt/Hämophilie-Zentrum für das Patientenmonitoring (Patientenübersicht und -details, Echtzeit-Kontrolle, Online-Statistiken)

Modul 4: Self-Service Portal für Patienten

- **Web-Portal** für den Patienten
  (Ansicht vollständiges Patiententagebuch, Download und Archivierungsfunktionen, Korrekturmöglichkeiten)

App Patiententagebuch

smart medication™
Hilfe zur Heimselbstbehandlung

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

Portal Patientenmonitoring

smart medication™
Hilfe zur Heimselbstbehandlung

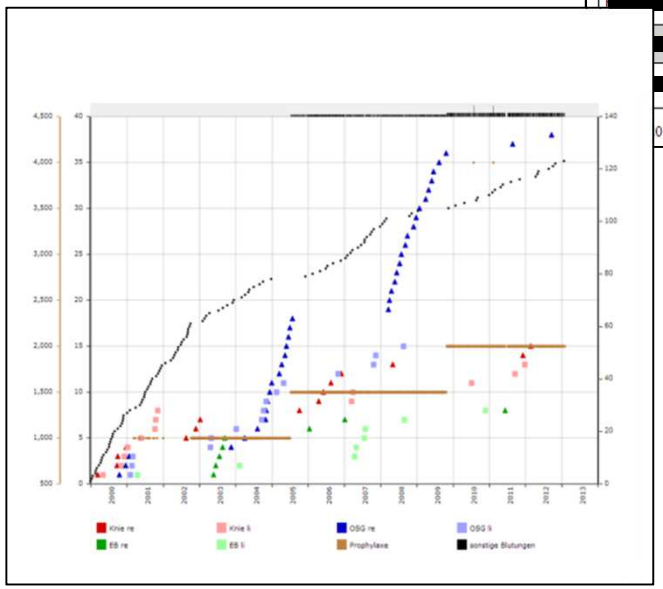
- Arzt überwacht zeitnah Selbstbehandlung und kann bei Auffälligkeiten Patient sofort kontaktieren
- Arzt erkennt frühzeitig Engpässe bei der Medikamentenversorgung
- Arzt adaptiert die Therapie auf Basis der Ereignisse im Patiententagebuch und sichert den langfristigen Therapieerfolg

smart medication™ Passwort ändern Logout

Patientenübersicht

Patient	Geburtstag	Einträge	letzter Eintrag	Ausgabe	Verbrauch	Bestand	Blut. (ges.)	Blut. (7 Tage)	Blut. (3 Mon.)	AHEAD®-ID	Auswahl
[redacted]	[redacted]	43	559 Tage (26.03.2013)	15.100	41.558	-26.458	5		0		
[redacted]	[redacted]	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	0		0	999-123	
[redacted]	[redacted]	212	1 Tage (05.10.2014)	90.548	125.503	-34.955	46		6	999-666	

014 by Rösch & Associates GmbH. Frankfurt am Main. All rights reserved. Impressum.



smart medication™ Fenster schliessen

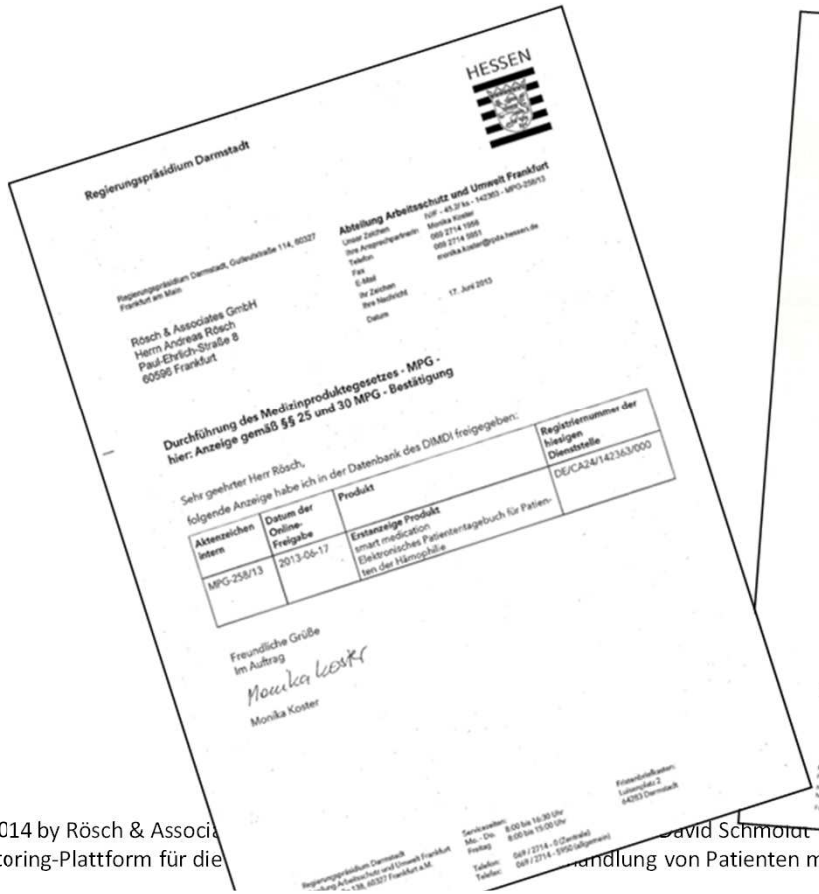
Patiententagebuch
Patienten-Id: [redacted] Referenz: Testpatient

Änderungen speichern

Datum	Uhrzeit	Ereignis	Blutungsort	Präparat	PZN	Charge	Anzahl	Dosis	Gewicht	Bemerkung	Export	Annotation des Arztes
So, 05.10.2014	22:22	Prophylaxe		Kogenate (Bayer)	3063923	111bayer01	1	500 I.E.	77,0 Kg			
So, 28.09.2014	13:54	Prophylaxe		Kogenate (Bayer)	3063923	111bayer01	1	500 I.E.	113,0 Kg			
Mi, 24.09.2014	08:39	Charge verworfen		Kogenate (Bayer)	3063923	111bayer01	1	500 I.E.		runter gefallen		
Fr, 05.09.2014	15:34	Prophylaxe		NovoSeven (NovoNordisk)	6062953	Novo123	1	5 mg	70,0 Kg			
Di, 02.09.2014	13:01	Prophylaxe		NovoSeven (NovoNordisk)	6062953	Novo123	1	5 mg	77,0 Kg			
Do, 28.08.2014	13:44	Photo								neu		

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



HESSEN

Regierungspräsidium Darmstadt

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt

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

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:

Aktenzeichen intern	Datum der Online-Freigabe	Produkt	Registriernummer der hiesigen Dienststelle
MPG-258/13	2013-06-17	Erstanzeige Produkt smart medication Elektronisches Patiententagebuch für Patienten der Hämophilie	DE/CA24/142363/000

Freundliche Grüße
Im Auftrag
Monika Koster

Monika Koster

RÖSCH&A.

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 Heimselbstbehandlung 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

Datenschutz und -sicherheit

Wesentliche Elemente zur Datensicherheit:

- 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
- Konsequente Anwendung der Empfehlungen Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik BSI
- u.v.a.m.

Nutzungsdaten und -Fakten

Auszeichnungen und Preise

- Im Jahr 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

Fragen?

CARRIER
smart medication™
Kontakt
smart medication™
Philipps Universität Marburg
Hilfe zur Heimselbstbehandlung
CE
Fragen?
Impressum