

smart medicationTM ITP

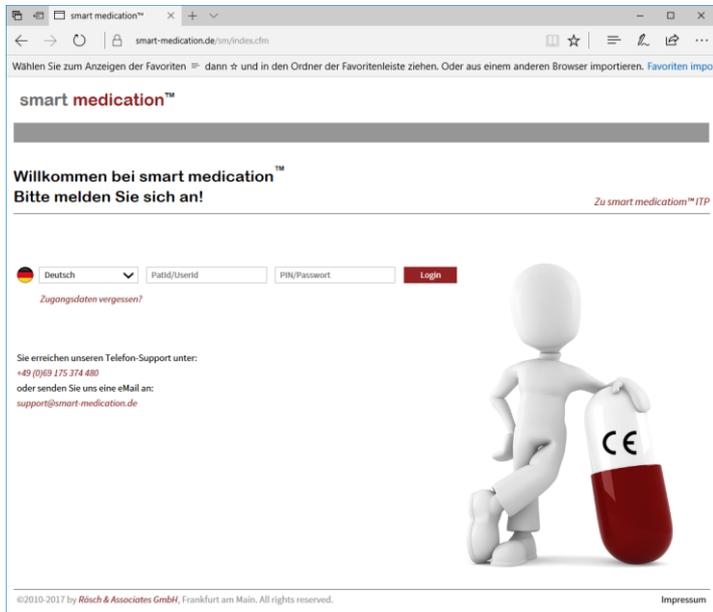
Hilfe zur Heimselbstbehandlung

**Telemedizinische Plattform für die
Unterstützung der ITP-Therapie mit Nplate**

Dr.-Ing. Andreas Rösch M.S.

26. Mai 2018

Ausgangspunkt: Telemonitoring-Plattform für die Hämophilie



Projekt- und Entwicklungspartner:

- Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämostaseologie, VFTH e.V. (Fachärzte und Hämophiliezentren)
- SHN - swiss hemophilia network
- Philipps-Universität Marburg, Wirtschaftsinformatik
- IT-Unternehmen (R&A GmbH)

- seit Februar 2012 im Einsatz
- seit 2014 auch in der Schweiz

- 50 Behandlungszentren
- über 1000 Patienten

- 2007 Innovationspreis Telemedizinpreis DGTelemed
- 2011 2ter beim R&D Talent Award MEDICA
- 2013 „Die Innovative Arztpraxis“
- ... Finalist bei AppCircus, Achse Central Versorgungspreis, ...

Telemonitoring-Plattform für die ITP



Projekt- und Entwicklungspartner:

- Haemostas Frankfurt
Zentrum für Gerinnungsstörungen
(Herr Dr. med. W. Mondorf)
- AMGEN GmbH
- IT-Unternehmen (R&A GmbH)

- seit Q3 2017 in der Pilotphase
 - 3 Behandlungszentren (2x Frankfurt, 1x Bad Homburg)
 - 12 Patienten
- Ausweitung Pilot in Q1 2018
- Weiterentwicklung und Anpassung der Plattform

Nutzer



smart medication™ ITP
Plattformbetreiber

Entwicklung, Betrieb
und Support

Modul 1: App Patiententagebuch

- **Mobile-Applikation** für Patienten für die Heimselbstbehandlung

Modul 2: Portal Patientenmonitoring

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

Modul 3: Self-Service Portal für Patienten

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

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)
- Ortsunabhängige tägliche Backups
- u.v.a.m.

- **Konsequente Anwendung der Empfehlungen des BSI** (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik)



- 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
- ...

- **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/CA24/142363/001
- **Datenschutz- und IT-Sicherheits-Auditierung vom GKV-SV** (ohne Findings)



