

# DiaMed Journal

Von Diabetologen  
für Diabetologen

**DIAMED**

in Kooperation mit



## DiGA in der Praxis: Die OSAKA-Studie zu Typ-2-Diabetes

Jetzt mit Ihrer  
**PRAXIS**  
teilnehmen



- Studienerfahrungen sind nicht erforderlich!
- Angemessene Aufwandsentschädigung
- Lernen Sie die Vorteile einer DiGA für Ihre Praxis und zur Therapieunterstützung Ihre Patienten besser kennen

# DIE OSAKA-STUDIE

Von der Deutschen Diabetes Gesellschaft als auch auf dem stattgefundenen EASD Annual Meeting 2023 in Hamburg wurde die Forderung aufgestellt, DiGAs kontinuierlich in Ihre Anwendung wissenschaftlich zu überprüfen. Mit der OSAKA Studie, welche von der Universität Dresden, Prof. Peter Schwarz durchgeführt wird, möchten wir diese Anforderung erfüllen. Zudem soll die Studie aufzeigen, welche Patientengruppen besonders von der DiGA profitieren. Dafür müssen pro Patienten und Quartal folgende Werte auf einem Datenblatt dokumentiert werden:

- Änderungen der Medikation
- HbA1c-Wert
- Gewicht
- Bauchumfang
- Anzahl der Praxisbesuche im Quartal

Teilnehmende Patienten erhalten von Prof. Schwarz einmal im Quartal eine E-Mail inkl. Link zu Patientenfragebögen, mit der Bitte diese auszufüllen.

## Welche Patienten können an der Studie teilnehmen

**An der Studie können alle Patienten mit Typ-2-Diabetes teilnehmen, die von einer Diabetes-DiGA profitieren können und daher eine Verordnung erhalten.**

Von der mebix DiGA-App können Patienten profitieren, die mind. eines der Ziele erreichen wollen:

- HbA1c-Wert senken
- Medikamente reduzieren
- Insulindosis senken
- Gewicht reduzieren

## Einschlusskriterien

- DMT2 Patienten (ICD-10 E11,-)
- Alter  $\geq$  18 Jahre
- Gesetzlich krankenversichert
- Geeignetes Smartphone verfügbar
- Patienten mit Verordneter und von der KV genehmigter DiGA

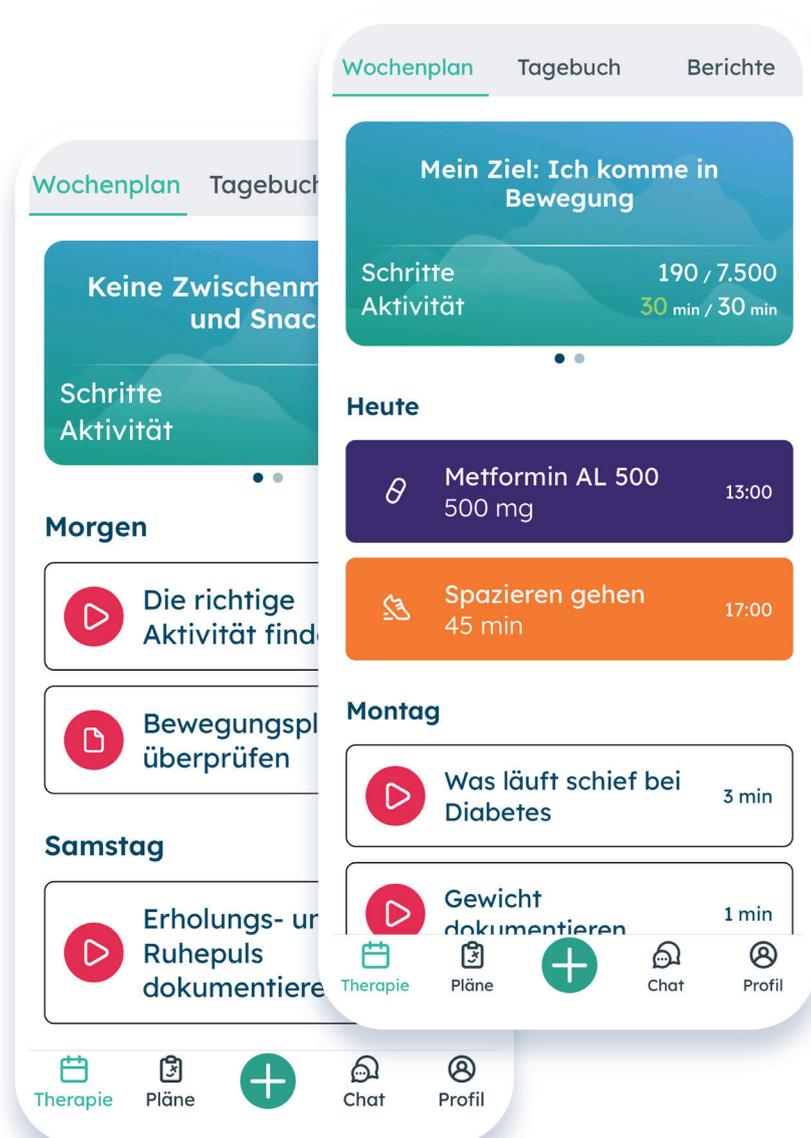
## Ausschlusskriterien

- Patienten mit nicht-kontrollierter Psychose
- Patienten mit erheblicher Immobilität
- Mangelnde deutsche Sprachkenntnisse
- Privat krankenversichert

Die Rekrutierung der Probanden ist im Oktober 2023 und endet voraussichtlich am 10. Juli 2024.

### Beobachtungszeitraum:

3 Monate bis max. 12 Monate. Der Fokus der Studie liegt auf langfristigen Effekten und Nutzungsverhalten der Probanden. Daher sollte ein Studieneinschluss von min. 6 Monaten angestrebt werden.



## ZUM ABLAUF

- Jeder Patient, der eine mebix Verordnung hat oder erhält, bekommt von Ihrer Praxis den **OSAKA-Patienten-Flyer** und die **Einverständniserklärung**.
- Interessierte Probanden geben die Einverständniserklärung unterzeichnet an das Praxispersonal oder den Arzt zurück.
- **Der Patient wird in das OSAKA-Portal eingetragen:**
  - Praxis-Patienten ID
  - E-Mail
  - Mobile Nummer
- Das OSAKA-Portal erzeugt automatisch ein Probanden-Datenblatt (PDF), welches Sie bitte ausdrucken oder in einem digitalen OSAKA-Ordner ablegen. Dokumentieren Sie den HbA1c-Wert, Gewicht und Bauchumfang.
- Nach dem ein Proband auf **www.mebix.de/osaka** eingetragen wurde, erhält dieser automatisch eine Info-SMS sowie eine E-Mail, die er bestätigen muss. Anschließend erhält er eine SMS mit Passwort, Link zur App und Infos zum weiteren Vorgehen.
- Wenn Ihr Patient eine mebix Verordnung erhalten hat, sendet die Praxis das Rezept per frankiertem Rückumschlag an Vision2B GmbH oder eingescannt per E-Mail an: **post@vision2b.de**.
- Vision2B (mebix) reicht das Rezept bei der zuständigen Krankenkasse ein, damit der Patient ca. **7 Tage** später den **16-stelligen-Freischaltcode** von seiner Krankenkasse erhält. Den Freischaltcode gibt ihr Patient in die APP ein und startet mit der mebix Therapieunterstützung.
- Die mebix Service-Mitarbeiter nehmen Kontakt zu jedem Patienten auf, der **nach 9 Tagen** den Freischaltcode in der mebix App noch nicht eingegeben hat. Sie unterstützen bei der Anmeldung und der Eingabe des Freischaltcodes.

## Datenblatt – OSAKA Beobachtungsstudie-mebix

VISITEN t0,t1,t2,t3,t4			
Probanden-ID:		Name der Praxis:	<input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Praxispersonal

Demografische Daten des Patienten			
Geburtsdatum:	____/____/____ (TT / MM / JJJJ)	Initialen des Patienten:	Geschlecht: <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Weiblich

Angaben zum Erkrankungs- / Therapieverlauf bei dem Patienten		Yes	No
t1	Gab es Änderungen in der Therapie (Medikamente/Dosierungen)? wenn <b>JA</b> , welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
t2	Gab es Änderungen in der Therapie (Medikamente/Dosierungen)? wenn <b>JA</b> , welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
t3	Gab es Änderungen in der Therapie (Medikamente/Dosierungen)? wenn <b>JA</b> , welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
t4	Gab es Änderungen in der Therapie (Medikamente/Dosierungen)? wenn <b>JA</b> , welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Angaben zum HbA1c zu den einzelnen Beobachtungszeitpunkten					
Visiten° (TT/MM/JJJJ)	ØHbA1c (gemessen +/- 2 Wochen vom Visitenzeitpunkt)	Gewicht	Bauch- umfang	Anzahl- Praxis- besuche im Quartal	Datum Verschreibung App
t0 90 Tage vor App-Start		X	X		X
t1 Zum Start mit der App				X	
t2 90 Tage nach App-Start					
t3 180 Tage nach App-Start					
t4 270 Tage nach App-Start					
t5 360 Tage nach App-Start					X

Hiermit versichere ich die Richtigkeit der Angaben

Ort

Datum

Unterschrift

Stempel bzw. Praxis Adresse

## So einfach können Sie an der OSAKA-Studie teilnehmen:

- Sie registrieren sich einmalig und unverbindlich auf [www.mebix.de/osaka](http://www.mebix.de/osaka) oder über den QR-Code
- Folgende Unterlagen werden Ihnen per Post zugesandt:
  - 200 x OSAKA-Patienten-Flyer
  - 200 x OSAKA-Einwilligungserklärung
  - 100 x Frankierte Rückumschläge



**Und so geht's los!**

- 1 Grundvoraussetzung ist, dass Sie die mebix App zur Therapieunterstützung nutzen oder nutzen wollen.
- 2 Sie unterzeichnen die Einwilligungserklärung.
- 3 Sobald Sie Ihre Ärztin/Ihr Arzt registriert hat, erhalten Sie alle weiteren Informationen zur mebix App per SMS und E-Mail.
- 4 Sie erhalten von Ihrer Krankenkasse einen Freischaltcode für die mebix App. Meist per Brief oder digital in das Postfach Ihrer Krankenkassen-App. Nach Eingabe des Codes wird die mebix App vollumfänglich freigeschaltet.

Die erhobenen Studiendaten werden streng vertraulich und in Übereinstimmung mit der DSGVO und dem Bundesdatenschutzgesetz behandelt.

Mit Ihrer Teilnahme helfen Sie dabei, die Behandlung von Menschen mit Typ-2-Diabetes zu optimieren.

Herzlichen Dank und viele Gesundheitsgewinne!

Benötigen Sie Hilfe?

support@mebix.de    0361 34 94 64 54 (Mo-Fr 9-17 Uhr)    BITTE #OSAKA

WhatsApp Chat

www.mebix.de

**30 € Amazon-Gutschein als Dankeschön pro Quartal.**

**Wobei kann die mebix App Sie unterstützen?**

- ✓ Ihren HbA1c (Langzeitblutzuckerwert) senken
- ✓ Medikamente reduzieren
- ✓ Die Insulindosis senken
- ✓ Ihr Gewicht reduzieren

mebix konnte bereits in Studien der Deutschen Rentenversicherung und der Universität Dresden große Gesundheitsgewinne nachweisen. So konnten Patienten ihr Gewicht durchschnittlich um 11 kg reduzieren und in nur 3 Monaten den HbA1c-Wert um durchschnittlich 1,5% senken!

**Was müssen Sie für die Studie tun?**

Über einen Zeitraum von 6 bis max. 12 Monaten werden Sie von der mebix App in Ihrer Therapie begleitet und angeleitet. Sie entscheiden wie lange!

Von der Universität Dresden, Prof. Peter Schwarz werden Sie einmal im Quartal per E-Mail kontaktiert, mit der Bitte, Online-Fragebögen auszufüllen. Als Dankeschön dafür erhalten Sie pro Quartal einen 30 Euro Amazon Gutschein per E-Mail zugesandt (insgesamt bis 120 EUR).

**mebix App – ganz einfach zu nutzen**

- Tagesaufgaben als farbige Balken dargestellt
- Jede Aufgabe ist mit einem Klick erreichbar
- Erledigte Aufgaben verschwinden
- Kein farbiger Balken – keine Tagesaufgaben
- So einfach wie ein Merktzettel am Kühlschrank

App Nutzung pro Tag: ca. 3 Minuten inkl. Filme anschauen, Wissenstest und Dokumentationen, eAktivitäten.

Per mebix Chat können Sie Unterstützung bekommen.

## Aufwandsentschädigung für ihre Praxis

Vision2B möchte die Erhebung von Daten und die Rücksendung von OSAKA-Datenblättern der Probanden unterstützen. Praxen erhalten als Aufwandsentschädigung pro Quartal/Patient:

- 60 EUR (max. 240 EUR für Daten aus 4 Quartalen/Patient)

## Aufwandsentschädigung Patienten

Patienten erhalten als Dankeschön für das Ausfüllen der Online-Patientenfragebögen, welche von Prof. Schwarz, per E-Mail inkl. Link zu den Fragebögen, verschickt werden:

- 30 EUR-Amazon Gutschein (max.120 EUR für Fragebögen aus 4 Quartalen)

Die Gutscheine werden ab vollendetes erstes Quartal unmittelbar nach dem Ausfüllen der Fragebögen automatisch per E-Mail an die Patienten versendet.

**Tel: 0361 21 68 700 / E-Mail: [osaka@mebix.de](mailto:osaka@mebix.de)**

Mir ist bekannt und ich willige ausdrücklich ein, dass die DiaMed eG meine Daten verarbeitet, Art. 4 DSGVO, und zum Zwecke der Anbahnung eines Vertragsverhältnisses an das genannte Unternehmen weiterleitet. Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, dass die DiaMed e.G. meine Daten zur Information per E-Mail oder für Newsletter bzw. sonstige fachbezogene Werbung nutzt, Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO. Meine Rechte als Betroffene/r sind mir bekannt. Weitere Hinweise zum Datenschutz und die Datenschutzerklärung der DiaMed eG finde ich auf der Homepage unter [www.diamed-eg.de](http://www.diamed-eg.de).