

Pressemitteilung

EMPERRA® Digital Diabetes Care weiterhin der wichtige Innovationstreiber für Smart Insulin Pens und integrative Diabetes-Lösungen

Donnerstag, 25. Juni 2015

Emperra

Digital Diabetes Care

Auf Bluetooth-Technologie basierender ESYSTA® Smart Insulin Pen sowie ESYSTA® Smartphone-App in der Abschlussphase des CE Zulassungsprozesses

Die ESYSTA® Smartphone-App ist auch für andere gängige Bluetooth®-fähige Blutzuckermessgeräte offen und kompatibel

Potsdam, 25.06.2015

Sehr geehrte Damen und Herren

Die EMPERRA® GmbH E-Health Technologies möchte Sie auf eine wichtige Weiterentwicklung des neuartigen, integrierten Telemonitoring-Produktsystems ESYSTA® für insulinpflichtige Diabetes-Patienten aufmerksam machen. Sowohl der Bluetooth®-basierte ESYSTA® Smart Insulin Pen sowie die ESYSTA® Diabetes Smartphone App stehen kurz vor ihrer Markteinführung. Beide Komponenten befinden sich in der Abschlussphase des CE-Konformitätsbewertungsprozesses und werden als Erweiterung des ESYSTA®-Produktsystems, voraussichtlich ab Spätsommer 2015, auf dem europäischen Markt erhältlich sein. Eine weitere medizintechnische Innovation der EMPERRA®, die weltweite Beachtung finden wird. Mit der auf Bluetooth®-Technologie basierenden Ergänzung des Produktsystems erweitert EMPERRA® gleichzeitig die Funktionalität des ESYSTA® Systems.

Dazu sagt Dr. Christian Krey, CEO Emperra: Die Weiterentwicklung des schon auf dem Markt befindlichen Insulindaten-übertragenden ESYSTA® Smartpens zu einem Bluetooth®-fähigen Insulin Pen ist ein logischer Schritt. Durch die direkte Übertragung auch der Insulindaten auf ein Smartphone steht jederzeit eine Datenbasis zur Verfügung, die die Behandlung weiter vereinfachen wird. Die ersten Diabeteszentren und Krankenkassen haben bereits Interesse an der Versorgung ihrer Patienten mit dem ESYSTA® Bluetooth®-Pen geäußert“.

„Emperra plant im Spätsommer diesen Jahres diese integrative Bluetooth®-Lösung CE-konform als Medizinprodukt für den europäischen Markt anbieten zu können und wird damit weiterhin ein Innovationstreiber gerade für Smart Insulin Pens und integrative Diabetes-Lösungen zu sein“, fügt er hinzu.

ESYSTA® ist das Produktsystem, welches die Lebensführung von Diabetes-Patienten weltweit bei konsequentem Einsatz signifikant positiv verändern wird. Auf dem Weg hin zu hochmodernen Hightech Diabetes-Management-Systemen geht die in Potsdam ansässige Medizintechnik-Ideenschmiede EMPERRA® den nächsten großen Schritt. Mit der Entwicklung eines Bluetooth®-fähigen Insulin Pens und der entsprechenden Smartphone-Software werden Patienten angesprochen, die neueste technische Lösungen mit mobilen Endgeräten bevorzugen und die sofort verfügbaren Daten unmittelbar für ihr Selbstmanagement nutzen wollen.

Über EMPERRA® E-Health Technologies

Die EMPERRA® GmbH gilt als führendes Unternehmen in der Entwicklung von spezialisierten digitalen Gesundheitssystemen und Tele-Diabetologischen Anwendungen. Das Unternehmen hat die seit Ende der 90er Jahre feststellbare wachsende Zunahme des Diabetes mellitus weltweit zum Anlass der Entwicklung von ESYSTA® genommen. Weitere technologische Innovationen befinden sich in der Entwicklung. Darüber hinaus werden spezialisierte Beratungs- und Managementdienstleistungen im Telemonitoring-Bereich bereitgestellt. EMPERRA wurde 2008 in Potsdam gegründet.

Kontakt:

Dr. Christian Krey
CEO

EMPERRA GmbH -E-Health Technologies
Friedrich-Ebert-Straße 33
D-14469 Potsdam
Germany

Phone: +49 (0)331-9793480-0
E-Mail: c.krey@emperra.com

Datentransfer über Bluetooth®. Der Prototyp

Für die Gruppe von Menschen mit Diabetes, die ihre Daten aus dem ESYSTA® Insulin Pen direkt auf ihr Smartphone senden wollen, entwickelte die EMPERRA® den ESYSTA® Bluetooth Pen. Dieser ist mit einer Bluetooth®-Schnittstelle ausgestattet und kommuniziert so mit der ebenfalls neu entwickelten ESYSTA® App. Auch andere Bluetooth®-fähige Blutzuckermessgeräte können mit der ESYSTA® App gekoppelt werden. Weitere Anbindungen, z.B. von Sensoren zur kontinuierlichen Glukose-Messung, sind bereits in der Entwicklung. Alle Daten werden von der App auch an das übersichtliche ESYSTA® Portal gesendet.

Sowohl der Insulin-Pen als auch die App befinden sich derzeit im CE Konformitätsbewertungsverfahren und sind demnächst europaweit erhältlich.

Die ESYSTA® Bluetooth®-Übertragungsbasis-Technik:

Während die bekannte mechanische Lösung zur Injektion und die erprobte Magnet-Sensorik zur Dosis-Erfassung vom bisherigen ESYSTA® Pen übernommen wurde, wird die Art der Datenübertragung auf den Bluetooth® Low Energy Standard angepasst. Damit ist prinzipiell jede Kopplung mit Bluetooth®-fähigen Smartphones, Computern und sogar Wearables (wie etwa Smartwatches oder Vitalwert-Laufmessgeräten) möglich.

Die Dosiergenauigkeit für Insuline aller gängigen Hersteller wird weiterhin über die ESYSTA® Adapter gewährleistet. Bekannte Features, die das Leben mit täglichen Insulininjektionen einfacher machen, wie z. B. automatische Datums- und Uhrzeiteinstellung oder der weltweite Datenzugriff über die ESYSTA®-Portal-Lösung, sind natürlich weiterhin integriert.

Die ESYSTA® App: Das Novum

Die ESYSTA® App, die Daten wie Datum, Uhrzeit und injizierte Insulinmenge, aber auch die Unterscheidung von injiziertem Insulin und Insulin zur Entlüftung des Pens auslesen kann, ist auch für Bluetooth-Blutzuckermessgeräte anderer bekannter Hersteller geeignet.

Ebenso wird die App selbstverständlich in der Lage sein, alle generierten Therapiedaten automatisch an das ESYSTA® Portal weiterzuleiten, um sämtliche Serviceoptionen des ESYSTA® Portals, wie z. B. die einfache Darstellung von Stoffwechselsituationen über eine Ampelfunktion sowie übersichtliche Diagrammprofile für Blutzucker- und Insulinapplikationen zur Verfügung zu haben.

Auch der gesicherte Zugriff durch die betreuenden Ärzte, das Pflegepersonal oder auch die Angehörigen, ist hierbei integriert. Um ein umfassendes Therapiekonzept anzubieten, ist die App auch darauf ausgerichtet, manuelle Daten zur Komplettierung des Monitorings zu erfassen.

Mit der bisherigen ESYSTA® Version, die es jetzt schon erlaubt per Funk Insulindaten und Blutzuckermesswerte zu übertragen und für den Patienten und den Arzt sichtbar zu machen, werden weiterhin Patienten versorgt, die möglichst einfache Lösungen bevorzugen oder Geräte wie Smartphones oder Computer nicht nutzen wollen oder können. Vor allem im Pflegebereich oder bei älteren Menschen mit Diabetes ist das sich bereits im Einsatz befindende, auf Kurzwellenfunk basierende Produktsystem ESYSTA® eine favorisierte Option, die bereits sehr gute medizinische Effekte nachweisen kann. ESYSTA® wird bereits in Deutschland eingesetzt – auf Patientenwunsch oder ärztlicher Empfehlung auf Rezept. Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen.

„ESYSTA®, das erste validierte plug-and-play-Diabetes Management Systems, das einen funkenden Insulinpen nutzt, der die Daten vollautomatisch überträgt, ist bereits auf dem Markt erhältlich und wird durch die Krankenkassen erstattet. Die Ergänzung durch einen Bluetooth®-Insulinpen ermöglicht die Erweiterung der Zielgruppe von Typ-1- und Typ-2-Diabetikern auf diejenigen, die jederzeit mobilen Zugriff auch auf Ihre Insulindaten möchten.“, so Dr. Klaus Stöckemann, Peppermint Venture Partners und Vorsitzender des Beirats der Emperra.

Backgrounder: Über das integrierte Diabetes-Telemonitoring-System ESYSTA®

Mit dem Produktsystem ESYSTA® vertreibt EMPERRA® das weltweit erste GSM- und web-basierte Insulinpen-integrierte Telemonitoring Produktsystem. Mit der auf der Bluetooth-Technologie basierenden Ergänzung des Produktsystems erweitert EMPERRA® die Funktionalität von ESYSTA®.

Der Leitgedanke zur Entwicklung von ESYSTA®, im ersten Entwicklungsschritt bestehend aus dem funkbasierten ESYSTA® Insulin-Pen, dem mobilen funkbasierten ESYSTA® Lab zur Messung des Blutzuckerwertes und der Internet-Datenübertragungsbasis, ist simpel aber wegweisend. Alle Basisdaten werden, vollautomatisch übertragen, in einem einfach zu verstehenden digitalen Patiententagebuch abgebildet. Die Patienten benötigen dafür weder ein Übertragungskabel, noch eine spezielle Software; selbst das Drücken eines Übertragungsknopfes entfällt.

Kernkomponente des Produktsystems ist der weltweit einzigartige Insulin-Pen, der alle marktgängigen Insuline verschiedener Hersteller verabreichen kann. Zusätzlich überträgt er mit hoher Systemintelligenz die Insulinwerte lückenlos zur weiteren Auswertung der Behandlungsdaten kabellos in das ESYSTA® Portal.

Bei den aktuell genutzten Messverfahren müssen Diabetiker und oder Pflegekräfte die Insulineinheiten manuell übermitteln, bzw. aufwändig in ihren Diabetes-Aufzeichnungen vermerken. Mit ESYSTA® wird ein innovatives und datenbankbasiertes Instrumentarium bereitgestellt, das der Tele-Diabetologie gänzlich neuartige Möglichkeiten bietet.

Dr. Christian Krey dazu: *„Den Patienten wird ein effizientes Instrument in die Hand gegeben, das die Diabetes-Therapie wesentlich vereinfacht. Dies sowohl im persönlichen Diabetes-Management, wie auch in der Selbstkontrolle wichtiger Vitalwerte. Die Lebensführung der Patienten wird vereinfacht, die Lebensqualität steigt spürbar“.*

Dr. med. Janko Schildt, Geschäftsführer, Gründer und zuständig für die Bereiche Medizin und Technik sagt dazu: *„Durch die Nutzung von ESYSTA® werden alle Nutzer zeitlich deutlich entlastet: Sowohl der Patient als auch das begleitende private und medizinische Umfeld. Mit den bestehenden und künftigen Produktweiterentwicklungen sind wir überzeugt, eine noch größere Zielgruppe zu erreichen und die digitale Gesundheitsversorgung im Sinne der Patienten, Ärzte und des Pflegepersonals bei vertretbaren Kosten weiter zu unterstützen.“*

Das ESYSTA® System ist sowohl für die Hard- wie auch für die Software CE-zertifiziert und damit in allen EU-Staaten zugelassen. Das ESYSTA® System erfüllt alle gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz und zur IT-Sicherheit. Das ESYSTA® System kann über ein einfaches Rezept verordnet werden. Sowohl die gesetzlichen, als auch die privaten Krankenkassen übernehmen damit die Kosten.

Zum ersten Mal in der Geschichte der Tele-Diabetologie werden mit ESYSTA® alle für den Diabetiker relevanten Daten automatisch erfasst. Applizierte Insulindosen (IE), Blutzuckerwerte und Kohlenhydrat-Einheiten (BE) werden funkbasiert vollständig in ein digitales Patienten-Tagebuch übertragen. Alle Daten können in ihren Zusammenhängen auf Monate hinaus zurückverfolgt werden. Ein Ampelsystem signalisiert dem Patienten und den behandelnden Ärzten kritische Tageswerte oder auffällige Indikatoren. Anpassungen oder Umstellungen in der Therapie können so schneller vorgenommen werden.

Per Übertragung über das Mobilfunknetz und die Anbindung an eine internetbasierte Auswertungs-Plattform sind alle relevanten Daten jederzeit auf Computern, Tablets, Smartphones (Android®/iOS®) und auch erstmalig auf Smart-TV-Geräten abrufbar. Dies nützt nicht nur den Patienten, sondern auch durch den Patienten autorisierten Haus- und Fachärzten, sowie dem behandelnden Klinik- oder Pflegepersonal.

ESYSTA® vereinfacht damit die Diagnose, die Anwendung der Therapie und die Patientenbetreuung durch Ärzte und Fachpersonal. Dazu Dr. med. Janko Schildt: *„Das Produkt- und Datenmanagement-System ESYSTA® hat mit seiner Daten-und-Anwender-Integration auch positiven Einfluss auf die für jede Diabetes-Therapie wichtigen psychosomatischen und psychosozialen Aspekte im Leben der Patienten. Wir haben bei unseren begleitenden Studien sogenannte weiche Indikatoren abgefragt und konnten feststellen, dass die Selbstsicherheit der ESYSTA® Anwender zunahm, ebenso die wachsende Eigenverantwortung.“*

Seit Jahren nehmen die Aufwendungen für die weitverbreitete kostenintensive chronische Krankheit Diabetes mellitus stetig zu. Diese Kosten ließen sich, auch dies legen erste Untersuchungen nahe, bei der Verwendung von ESYSTA® deutlich senken.

Über die EMPERRA® GmbH E-Health Technologies

Die EMPERRA® GmbH wurde 2008 in Potsdam gegründet und definiert sich durch drei Missionen: Verbesserung der Lebensqualität von Patienten und deren Angehörigen, bessere Patientenversorgung durch Unterstützung von Ärzten und medizinischem Fachpersonal sowie die Entlastung von Kostenträgern im Gesundheitswesen

Das Unternehmen hat die seit Ende der 90er Jahre feststellbare wachsende Zunahme des Diabetes mellitus weltweit zum Anlass der Entwicklung von ESYSTA® genommen. Mit der Entwicklung des innovativen Produktsystems ESYSTA® gelang es der EMPERRA® GmbH, einen wichtigen Beitrag für die Behandlung von Diabetes-Patienten zu leisten. Weitere technologische Innovationen befinden sich in der Entwicklung. Darüber hinaus werden spezialisierte Beratungs- und Managementdienstleistungen im Telemonitoring-Bereich bereitgestellt.

Das Unternehmen ist in ein renommiertes Netzwerk von Universitäten, Forschungseinrichtungen, medizinischen und gesellschaftspolitischen Interessensgruppen und beratende Gremien eingebunden.

2015 steht die forcierte Markteinführung von ESYSTA® im Focus der EMPERRA® GmbH.

Zeitgleich mit der Markteinführung von ESYSTA® wurde im Sommer 2013 ein erstes umfassendes Pilotprojekt gemeinsam mit einer großen lokalen gesetzlichen Deutschen Krankenkasse auf der Basis der Vorgaben des Sozialgesetzbuchs (SGB) V, § 140 ff. begonnen. Die Studie wurde europaweit angekündigt und ihre Ergebnisse werden nach dem Vorliegen der abschließenden Ergebnisse weltweit publiziert. Bei diesem Pilotprojekt wurden ca. 300 Diabetes mellitus-Patienten sowohl des Typs 1 wie Typ 2 mit ESYSTA® betreut.

In den Zwischenauswertungen der vorliegenden Stoffwechselfparameter der Teilnehmer durch über 30 studienbegleitende Diabetologen, konnten bereits signifikante Verbesserungen festgestellt werden. Dies sowohl bei den vorliegenden medizinischen Therapiedaten sowie auch in psychosomatischer und psychosozialer Hinsicht.

Feststellbar sind eine steigende Patienten-Selbstsicherheit in der Diabetestherapie als auch messbare Selbstlernerfolge bis hin zu Äußerungen ihrer besseren sozialen Integration von Seiten der Teilnehmer. Einige der begleitenden Diabetologen stellen fest, dass Dank des ESYSTA® - Daten-Managements Therapieanpassungen, die ohne ESYSTA® nur unter größerem zeitlichem Aufwand erkannt worden wären, schneller zur Anwendung kamen.

www.emperra.com