

# **ABSCHÄTZUNG DES IMPACTS VON EIT HEALTH-PROJEKTEN**

Abschlussbericht zum Projekt CLOSE



# **ABSCHÄTZUNG DES IMPACTS VON EIT HEALTH-PROJEKTEN**

Abschlussbericht zum Projekt CLOSE

**Dr. Agnes Vosen**

**Carolin Brinkmann**

**Caroline Michler**

**Dr. Marija Radić**

Fraunhofer-Zentrum für Internationales Management und Wissensökonomie IMW, Leipzig  
Abteilung Unternehmensentwicklung im internationalen Wettbewerb

Projektnummer: 133-202041

# Inhalt

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>5</b>
<b>1 Zusammenfassung</b>	<b>6</b>
<b>2 Ziele des Berichts</b>	<b>7</b>
<b>3 Vorarbeit Literaturrecherche</b>	<b>8</b>
<b>4 Methodisches Vorgehen</b>	<b>9</b>
4.1 Dokumentenanalyse	9
4.2 Interview mit der Projektleitung	9
4.3 Bildung der Synthese aus Fachliteratur und Projektdokumenten	9
4.4 Übergeordnetes Framework	9
<b>5 Impact des CLOSE-Projekts</b>	<b>11</b>
5.1 Ergebnisse der Dokumentenanalyse	11
5.2 Interviewergebnisse	13
5.3 Synthese aus Fachliteratur und Projektdaten	14
5.3.1 Potentielle Patientenpopulation	14
5.3.2 Reduktion der Insulinkosten	15
5.3.3 Reduktion der Krankenhauskosten	16
5.3.4 Reduktion von Pflegekosten	17
<b>6 Fazit</b>	<b>18</b>
<b>7 Literaturverzeichnis</b>	<b>19</b>
<b>Appendix</b>	<b>20</b>
Interviewprotokoll	20
Datenblatt der Dokumentenanalyse	26

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AP	Artificial Pancreas
CE	Conformité Européenne
CLOSE	Automated glucose control at home for people with chronic disease
DM	Diabetes mellitus
QoL	Quality of Life
T1D	Diabetes mellitus Typ 1
T2D	Diabetes mellitus Typ 2
USA	Vereinigte Staaten von Amerika

Der vorliegende Abschlussbericht zeigt die positiven Auswirkungen des im Rahmen des CLOSE-Projekts entwickelten Artificial Pancreas- (AP) Systems *APplus* für PatientInnen mit Diabetes Mellitus Typ 2 (T2D) auf und stellt diese insbesondere auch auf quantitative Weise dar. Die Ergebnisse beruhen auf der im Zwischenbericht vorgestellten Literaturrecherche sowie der in diesem Bericht vorgestellten Dokumentenanalyse und dem Interview mit der Projektleitung, welches für den Abschlussbericht ebenfalls aufbereitet wurde.

## Potentielle Patientenpopulation

- T2D ist die deutlich häufiger auftretende Variante mit einem Anteil von etwa 90% der Erkrankten.
- Die Patientenpopulation, die am meisten vom Einsatz des AP-Systems profitieren kann, ist die Gruppe der T2D-Patienten mit sowohl mikro- als auch makrovaskulären Komplikationen.
- Der Prozentsatz der T2D-Patienten, die zu dieser Zielgruppe gehören, beträgt 15%.
- Zu der Zielgruppe gehören in Europa ca. acht Millionen Menschen.

## Vorteile des Projektansatzes

- Das Projekt CLOSE ist bisher die einzige Businessinitiative, die ein AP-System für T2D PatientInnen entwickelt hat.
- Durch den Einsatz des *APplus* könnte der Insulinbedarf um 20% gesenkt werden.
  - In Europa könnten die Medikamentenkosten damit um über 1,2 Milliarden Euro pro Jahr gesenkt werden.
- Krankenhausaufenthalte sind der Hauptkostentreiber bei T2D.
  - Durch den Einsatz des *APplus* könnte die Aufenthaltszeit im Krankenhaus um 25% reduzieren werden.
  - In Europa könnten die Krankenhauskosten damit um etwa vier Milliarden Euro pro Jahr gesenkt werden.
- PatientInnen mit T2D bedürfen häufiger ambulanter Pflege, um den Blutzuckerspiegel richtig einzustellen.
  - Durch den Einsatz des *APplus* könnte der Pflegeaufwand reduziert werden und somit die Belastung für das ambulante Pflegepersonal gesenkt werden.
  - Voraussichtlich könnten Kosten für die Pflege um 50% reduziert werden.
  - In Europa könnten die Pflegekosten damit um über zwei Milliarden Euro pro Jahr gesenkt werden.
- **Es ergibt sich durch das *APplus* für T2D-PatientInnen ein potenzielles Einsparungspotenzial von über 7 Milliarden Euro pro Jahr alleine in Europa.**
- Bei der europaweiten Dissemination könnten neu geschaffene Arbeitsplätze sowie Unternehmensgründungen erwartet werden.

Außerdem haben die technischen Neuerungen durch das CLOSE-Projekt das Potenzial, die Lebensqualität von T2D-PatientInnen zu verbessern. Insbesondere für die T2D-Erkrankten mit sowohl mikro- als auch makrovaskulären Komplikationen stellt die eigentlich bei Diabetes mellitus Typ 1 (T1D) eingesetzte Therapie durch eine AP-Einheit ein großes Verbesserungspotenzial dar.

## 2

### Ziele des Berichts

Der Abschlussbericht zeigt die Ergebnisse des Projekts „ABSCHÄTZUNG DES IMPACTS VON EIT HEALTH-PROJEKTEN“. Übergeordnetes Ziel des Projekts ist die Abschätzung des gesellschaftlichen Einflusses von zwei ausgewählten Projekten, welche durch EIT Health eine Förderung erhielten. Da diese EIT-Projekte anwendungsnah konzipiert sind und somit vertrauliche Informationen der Unternehmen beinhalten, sind die Auswirkungen auf die Gesellschaft nicht direkt für die breite Öffentlichkeit greifbar. Mithilfe des abgeschätzten Einflusses soll das öffentliche Bewusstsein gestärkt und der objektive Mehrwert für die Gesellschaft greifbar gemacht werden.

Der Abschlussbericht schätzt den Impact des ausgewählten Projekts mit dem Akronym CLOSE (vollständiger Titel: Automated glucose control at home for people with chronic disease). Im Projekt wurde ein System der automatisierten Blutzuckerkontrolle mittels einer künstlichen Bauchspeicheldrüse (AP) entwickelt und validiert, welches sich mithilfe von Serviceleistungen bis in das häusliche Alltagsleben erstreckt: AP+ bzw. *APplus*. Fokus für diese innovative Therapiemöglichkeit sind schwer erkrankte, multimorbide und insulinabhängige PatientInnen mit Diabetes mellitus Typ 2 in ihrem häuslichen Umfeld. Durch eine bessere Blutzuckerkontrolle, v.a. im nüchternen Zustand, besteht das Potenzial, Krankenhausaufenthalte zu vermeiden bzw. zu verkürzen sowie die Insulinmenge zu reduzieren und Pflegekräfte zu entlasten. Dieses Potenzial wird im vorliegenden Bericht mit Blick auf die Auswirkungen für die PatientInnen, ihre Familien und die Gesellschaft näher betrachtet.

In der Vorarbeit wurde eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt, um relevante medizinische und gesundheitsökonomische Fachliteratur zu identifizieren. Es wurde in den Datenbanken MEDLINE (Suchoberfläche Pubmed), ScienceDirect, Sage Journals, Scopus und Google Scholar gesucht. Zusätzlich wurde per Handrecherche im IDF Diabetes Atlas 2019 nach Informationen gesucht. Betrachtete Endpunkte beziehen sich auf den Kontext und die potentiellen Effekte der Innovation des CLOSE-Projektes. Sie sind in Abb. 01: erneut veranschaulicht.

Kategorie	Endpunkt
Epidemiologie	<b>Anzahl</b> Personen mit T2D
	<b>Erkrankungsalter</b> , Altersverteilungen
	<b>Komorbiditäten</b>
Intervention	Funktionsweise und Parameter zu <b>AP-Systemen</b> : Wirkung, Wirksamkeit, Kosteneffizienz
Endpunkt	<b>Hospitalisierungsrate</b> : Häufigkeit von dysglykämischen Episoden mit daraus resultierendem Krankenhausaufenthalt
	<b>Lebensqualität</b> : Lebensqualität von PatientInnen und pflegenden Angehörigen
	<b>Kosten</b> : Kosten für einen Krankenhausaufenthalt
	<b>Gesellschaft</b> : Arbeitszufriedenheit von ambulanten Pflegekräften

Die Literaturrecherche verdeutlichte die Relevanz von T2D als Volkskrankheit aufgrund hoher Prävalenz. Der überwiegende Teil der Betroffenen mit Diabetes mellitus leiden an diesem Typ. Die Recherche zeigte, dass Menschen mit T2D eine geringere Lebensqualität angeben sowie höhere gesellschaftliche Kosten verursachen als Menschen mit normaler Glukosetoleranz.

**Abb. 01: Bekannte Endpunkte aus der Literaturrecherche (Quelle: Eigene Darstellung aus dem Zwischenbericht).**

Bisher gibt es kein AP-System für den Einsatz bei PatientInnen mit T2D. AP-Systeme sind jedoch bereits zur Behandlung von PatientInnen mit T1D verfügbar. Eine bessere glykämische Kontrolle, höhere PatientInnen-Zufriedenheit sowie eine geringere Arbeitsbelastung der Pflegekräfte sprechen für die Verwendung von AP-Systemen bei T1D. Letzterer Vorteil wird dringend notwendig, wie einige wissenschaftlichen Untersuchungen verdeutlichen: Die Altenpflegekräfte (stationär und ambulant) zeigen im Vergleich zum Durchschnitt aller Berufsgruppen hohe Belastungs- und Beanspruchungswerte. Die hohe Beanspruchung äußert sich dabei sowohl physisch als auch psychisch.



## 4.1 Dokumentenanalyse

Für die Dokumentenanalyse wurden zunächst alle Dokumente identifiziert und gesammelt, welche dem Fraunhofer IMW im Projektrahmen zur Verfügung gestellt wurden. Aus den Dokumenten wurden einige Basisinformationen extrahiert, also der Dateiname, der Dateityp, die Seitenzahl sowie das Jahr, aus welchem das Dokument stammt. Der Dateiname entspricht dem Titel bei Übermittlung und wurde vom Fraunhofer IMW nicht verändert. Weiterhin wurden Schlüsselwörter gebildet und die Ergebnisse identifiziert. Die Ergebnisse wurden bezogen auf die Endpunkte aus den Dokumenten extrahiert. Die Analyse der Dokumente erfolgte überwiegend qualitativ.

## 4.2 Interview mit der Projektleitung

Zur detaillierten Betrachtung der Projektergebnisse wurde ein Interview mit der Projektleitung am 22.01.2021 geführt. Neben der Projektleitung und den Interviewerinnen vom Fraunhofer IMW nahm auch eine Vertreterin der EIT Health Germany GmbH teil. Das Interview dauerte etwa eine Stunde.

Eine Anonymisierung des Interviewpartners war nicht möglich. Über datenschutzrechtliche Aspekte wurde der Interviewpartner aufgeklärt, was schriftlich dokumentiert und von ihm im Vorfeld des Interviews unterzeichnet wurde.

Als Mittel der Interviewdokumentation wurde eine Tonaufzeichnung und ein Ergebnisprotokoll gewählt. Das Protokoll wurde auf Basis der Mitschrift einer Protokollantin und einer Interviewerin sowie der Tonaufzeichnung im Anschluss an das Interview erstellt. Das Interviewprotokoll ist im Appendix hinterlegt. Die Auswertung des Interviews erfolgt auf einer inhaltlichen Ebene.

## 4.3 Bildung der Synthese aus Fachliteratur und Projektdokumenten

Im letzten Schritt wurde eine Synthese aus allen Informationsquellen gebildet. Hierzu zählen die epidemiologische, medizinische und gesundheitsökonomische Fachliteratur (siehe Zwischenbericht vom 29.01.2021), das durchgeführte Interview und die Dokumente des CLOSE-Projekts.

Die Synthese umfasst qualitative und quantitative Elemente. Eine Quantifizierung der Projektergebnisse wurden durch die Aussagen der Projektleitung erzielt.

## 4.4 Übergeordnetes Framework

Im Projekt wurde zuerst die Literaturrecherche auf Basis gewonnener Endpunkte aus dem Förderantrag durchgeführt, danach das Interview der Projektleitung und zuletzt die Dokumentenanalyse ausgeführt. Informationen aus dem Interview hatten jedoch zur Konsequenz, dass die Endpunkte überdacht werden mussten. Da dies auch eine ergänzende Literaturrecherche nach sich zog, wird für nachfolgende Projekte mit einem

ähnlichen Ziel wie das Vorliegende vorgeschlagen, sich an dem folgenden adaptierten Framework für die Methodik zu orientieren:

Methodisches Vorgehen

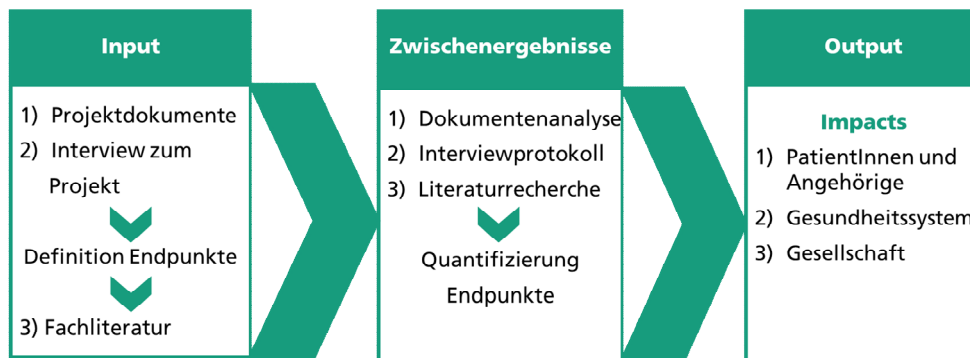


Abb. 02: Methodisches Framework des Projekts (Quelle: Eigene Darstellung)

## 5 Impact des CLOSE-Projekts

### 5.1 Ergebnisse der Dokumentenanalyse

Das Wichtigste in Kürze:

- Hauptziel: Entwicklung und Implementierung eines AP-Systems für T2D
- Identifikation der schwer erkrankten mit Komorbiditäten als die Zielgruppe, welche am meisten profitiert
- Starke Integration unterschiedlicher Ansätze über Knowledge Triangle
  - Konzeption des Projekts mit hoher Reichweite wissenschaftlich publiziert
  - Projektansatz von Konkurrenten im öffentlichen wissenschaftlichen Diskurs gelobt
- PatientInnenzentrierte und gesellschaftsrelevante Vorteile klar formuliert und während des Projekt mit entwickelten Indikatoren validiert und quantifiziert

Es wurden 17 Dokumenten mit insgesamt 331 Seiten zur Analyse für das Vorhaben übermittelt und ausgewertet. Ein Dokument stammt aus dem Jahr 2015, je zwei Dokumente aus 2016 und 2017, vier Dokumente aus 2018 und sieben Dokumente aus 2019. Bei einem Dokument war das Erstellungsjahr unbekannt. Es befinden sich zwei öffentlich zugängliche Publikationen darunter, wobei in einem das CLOSE-Konzept vorgestellt wird und das andere eine Analyse dieses Artikels von den *National Institutes of Health* aus den Vereinigten Staaten von Amerika. Die Basisinformationen und wesentlichen Inhalte jedes Dokuments sind im Appendix in Abb. 09: gelistet.

Das Projekt CLOSE (vollständiger Titel: Automated glucose control at home for people with chronic disease) wurde zwischen 2017 und 2019 von EIT Health gefördert. Die Innovativität liegt zentral in der Übertragung und Adaptierung einer bestehenden Behandlungsmöglichkeit auf eine andere Patientenpopulation: AP-Systeme werden von T1D auf T2D übertragen. Das Projekt lebt von einem Multistakeholderansatz (vgl. Abb. 09: Nr. 8, 10, 11, 13, 17) mit Partnern aus dem industriellen, akademischen und klinischen Kontext. Unter der Projektleitung des Profil Institut für Stoffwechselforschung sind im Projekt involviert: Air Liquide Santé International (auch: Air Liquide Healthcare), Katholieke Universiteit Leuven (KUL), IESE Business School (IESE), Sanofi, Medical University of Lodz (MUL), das aQua Institut sowie das European Research and Project Office GmbH (EURICE) (vgl. Abb. 09: Nr. 1-3, 5-13, 15). Weitere in den Dokumenten genannte Partner sind die Cel-Invivo Group (vgl. Abb. 09: Nr. 6, 8, 15), Ericpol (vgl. Abb. 09: Nr. 1, 3), Johannes Kepler University Linz (JKU) (vgl. Abb. 09: Nr. 1, 3, 5), Novo Nordisk (vgl. Abb. 09: Nr. 1, 3) und Roche Diagnostics (vgl. Abb. 09: Nr. 1, 3).

Hauptziel des Projekts die Entwicklung und Implementierung eines spezialisierten Pakets zur Verbesserung der Versorgung von T2D-Erkrankten mit Komorbiditäten mit vorteilhaftem Nutzen-Risiko- sowie Kosten-Nutzen-Verhältnis. Zentral ist ein System der automatisierten Blutzuckerkontrolle mittels einer künstlichen Bauchspeicheldrüse (AP), welches sich mithilfe von Serviceleistungen bis in das häusliche Alltagsleben erstreckt: AP+ bzw. APplus. Dies soll nicht nur für PatientInnen und deren Angehörige Vorteile in der Lebensqualität und im Management der Erkrankung ermöglichen, sondern auch die Gesundheitsversorgung verbessern. Durch eine Analyse wurde die Subgruppe der sehr heterogenen Patientenpopulation identifiziert, welche am meisten profitieren würde: Dies sind vor allem schwer chronisch Erkrankte, bei denen ein erhöhtes Risiko von dysglykämische Episoden besteht, die zu Krankenhausaufenthalten führen und den allgemeinen Gesundheitszustand weiter verschlechtern. Anhand der Etablierung eines skalierbaren Modellbeispiels in der häuslichen T2D-Versorgung in Frankreich wird das entwickelte AP-

System und das dazugehörige Servicepaket in einem realen Versorgungskontext (Real World Study) getestet. Dies dient als Basis für die weitere Dissemination in andere Zielgruppen und Länder (vgl. z.B. Abb. 09: Nr. 1, 2, 8, 17).

Der CLOSE-Ansatz integriert auch das "Knowledge Triangle" aus der Kombination von Unternehmerschaft, Bildung sowie Forschung. Während das Feld „Unternehmerschaft“ über die Markt- und Businessanalyse (mithilfe eines Trendseminars mit 26 Studierenden verschiedener Fachrichtungen) sowie eine geeignete Implementation inklusive der Verfolgung der CE-Zertifizierung bedient wurde, fokussierte die Forschung u.a. auf die Entwicklung des Algorithmus und der Personalisierung, die Identifikation der Bedürfnisse der Anwendenden, auf die Entwicklung geeigneter Outcome- und Performance-Indikatoren und die Testung des Systems in der Praxis sowie auf die Subgruppenidentifikation (vgl. Abb. 09: Nr. 1, 2, 3, 4, 14, 15, 17).

Das Feld der „Bildung“ umfasste u.a. ein Train-the-Trainer-Programm, welches in mehreren Sprachen entwickelt wurde und global angewendet werden soll. Weiterhin wurden Fach- und Führungskräfte sowie Absolventen geschult, und dabei die gesetzten Ziele übererfüllt. Außerdem konnte mit EIT Health Campus interagiert werden (vgl. Abb. 09: Nr. 3, 9-14).

Das CLOSE-Konsortium veröffentlichte 2019 eine Publikation über die Konzeption und das Design von CLOSE, welche eine weitreichende Leserschaft der Fachwelt erreichte (vgl. Abb. 09: Nr. 14). Hervorgehoben wird neben der Vorgehensweise im Projekt der Multistakeholderansatz, die Mitgestaltung der Versorgungslösung durch die PatientInnen (co-creation), das Train-the-Trainer-Konzept, die Integration des Knowledge Triangle in den Projektaufbau, die Identifikation der primären Zielgruppe sowie die entwickelten Outcome- und Performance-Indikatoren. Der Artikel schließt mit einem Ausblick auf die Adaptierbarkeit, Skalierbarkeit und Erweiterung des APlus-Ansatzes (vgl. Abb. 09: Nr. 17).

Kurz darauf erschien als Antwort eine Analyse des Artikels von Wettbewerbern der *National Institutes of Health* aus den Vereinigten Staaten von Amerika. Dort wird das CLOSE-Projekt in seinen verschiedenen Ansätzen mehrheitlich wertgeschätzt und gelobt. Die Autoren betonen die Relevanz, das Alleinstellungsmerkmal sowie die Innovativität des Produkts bzw. die Herangehensweise der Forschungsansätze. Zuletzt werden die fehlenden Ausführungen zur hierarchischen Struktur des Projektmanagements, die fehlende Integration von T1D-PatientInnen in der Testphase sowie das potentielle Testen alternativer Behandlungsmöglichkeiten mit ähnlicher Kosteneffizienz angemerkt und zur wissenschaftlichen Diskussion gestellt (vgl. Abb. 09: Nr. 16).

Das CLOSE-Projekt vereint eine Reihe von Aktivitäten und Ansätzen, welche verzahnt eine Reihe von Vorteilen auf individueller und gesellschaftlicher Ebene versprechen (vgl. Abb. 09: Nr. 1, 2, 6, 10, 12):

- PatientInnenzentriert:
  - Reduzierung des Insulinbedarfs durch besseres Management und Personalisierung im häuslichen Umfeld,
  - Geringere Hospitalisierungsraten und/oder geringere Verweildauer bei Hospitalisierung da geringere Erkrankungsschwere,
  - Erhöhte Lebensqualität für PatientInnen, Pflegende und Angehörige
- Gesellschaftlich:
  - Erreichen der Leistungserbringer und PatientInnen durch umfangreiches Weiterbildungskonzept (inkl. Train-the-Trainer)
  - Geringere Kosten durch o. g. Aspekte
  - Verbesserte Arbeitsbedingungen der Pflegenden und damit höhere Arbeitszufriedenheit,
  - Neue Geschäftsfelder und Kooperationen im Geschäftskontext

- Schaffung von Arbeitsplätzen bei europaweiten Dissemination, z.B. bei der Bereitstellung der Serviceleistungen, beispielsweise im Bereich der kleinen und mittelständischen Unternehmen
- Unternehmensgründungen in den Bereichen Gesundheitstechnologie, Telemedizin, Schulungen und Gesundheitsdienstleistungen

## 5.2 Interviewergebnisse

Das Wichtigste in Kürze:

- Im Mittelpunkt: System *APplus* bestehend aus Insulinpumpe, kontinuierliche Glukose-Messung und Service-Portfolio integriert im realen Lebensumfeld
- *Real World Study* ermittelt am französischen Beispiel die Vorteile von *APplus* für PatientInnen und Gesellschaft
  - Ergebnisse sind noch nicht verfügbar
- Schwererkrankte, insulinabhängige T2D-PatientInnen profitieren am meisten von *APplus* durch:
  - Verringerung von katastrophalen Ereignissen mit Krankenhausaufenthalt als Folge von ca. 50%
  - Verringerte Verweildauer des Krankenhausaufenthalts, wenn dieser dennoch notwendig wird
  - Informierte Automatisierung, die insbesondere im nüchternen Zustand (nachts) die Blutzuckerkontrolle übernimmt und damit Freiheit schafft, nicht daran denken zu müssen
- CE-Zertifizierung des Gesamtsystems für 2023 erwartet

Das Interview mit der Projektleitung diente dem Ziel, die Projektdokumente in einen Kontext einzuordnen, Projektergebnisse zu verifizieren und quantitative Einschätzungen des Einflusses zu erfahren. Die Projektleitung bestätigte, dass bisher keine Studienergebnisse des CLOSE-Projekts veröffentlicht wurden, auf die das vorliegende Vorhaben zurückgreifen kann. Es wurden jedoch Informationen zur Quantifizierung der erwarteten Projektergebnisse durch die Projektleitung im Nachhinein bereitgestellt.

Das CLOSE-Projekt stellt die Aktivitäten rund um die Entwicklung und Vermarktung eines *Automated Insulin Delivery Systems* für PatientInnen mit T2D mithilfe eines holistischen, multiple Stakeholder umfassenden Ansatzes in den Mittelpunkt. Damit sei dieses Projekt laut der Projektleitung das Erste, welches die AP-Systeme in die Versorgungsrealität von T2D-PatientInnen – im Gegensatz zu T1D – übertrüge und außerdem großflächig und länderübergreifend vermarkten möchte. Ausgehend vom *French Paradigm* soll das System adaptiert und auf weitere (europäische) Gesundheitssysteme skaliert werden. Dabei wird die Heterogenität von T2D-PatientInnen explizit adressiert: Eine gesundheitsökonomische Betrachtung während des Projekts identifiziert die schwer von T2D Betroffenen als die Zielgruppe, welche am meisten auf einer persönlichen und gesellschaftlichen Ebene vom AP-System profitiert. Dies drücke sich laut Projektleitung in einer gesunkenen Anzahl von Krankenhausaufenthalten pro PatientIn, oder falls ein Krankenhausaufenthalt nicht vermeidbar ist, in einer gesunkenen Verweildauer des stationären Behandlungsaufenthalts aus. Außerdem sei eine Senkung der Schwelle zur Insulintherapie, zum Spritzen und zu Alltagseinschränkungen mit dem AP-System zu erwarten. Weiterhin wird angeführt, dass eine frühzeitige Insulintherapie protektive Effekte auf Zellen zeigen kann, wobei jedoch die Insulintherapie einem ständigen wissenschaftlichen Diskurs geprägt von unterschiedlichen Strömungen unterläge. Die Projektleitung beziffert die Subgruppe der Schwererkrankten auf einen Anteil von 5 bis 10% der insulinpflichtigen T2D-PatientInnen im Zielmarkt Frankreich.

Das Versorgungssystem *APplus* umfasst neben der Insulinpumpe und der kontinuierlichen Glukose-Messung auch die Integration der Technologie in ein Service-Portfolio, was bis in die häusliche Umgebung der PatientInnen reicht. Neben einer Information über die Anwendung kann dies auch eine begleitende Beratung für PatientInnen sowie ein Train-the-Trainer-Konzept umfassen. Die durch EIT Health ermöglichte Studie in einer realen Versorgungsumgebung der PatientInnen (*Real World Study*) zielt auf die Messung der patientenzentrierten Performance des *APplus* ab, sowie um Daten für die CE-Zertifizierung zu generieren. Obwohl das Studiendesign öffentlich einsehbar ist, sind durch Verzögerungen aufgrund der Sars-CoV-2-Pandemie zum derzeitigen Zeitpunkt noch keine Ergebnisse hinsichtlich der Quantifizierung von Endpunkten verfügbar. Die CE-Zertifizierung für das Gesamtsystem werde laut Projektleitung für das Jahr 2023 erwartet.

Eine Quantifizierung des Einflusses des *APplus* beziffert die Projektleitung bei der verbesserten Blutzuckerkontrolle auf 50% weniger katastrophale Ereignisse, die eine Hospitalisierung nach sich ziehen. Die Verbesserung der Lebensqualität konnte nicht vorab der Studienergebnisse quantifiziert werden. Auch die Kostenreduktion durch weniger Krankenhausaufenthalte konnte nicht durch die Projektleitung eingeschätzt werden. Es wird jedoch angenommen, dass sich die Anschaffungskosten des *APplus* durch vermiedene Kosten aufgrund von reduzierter Hospitalisierung kompensieren würden. Die Anzahl der Schaffung von Arbeitsplätzen konnte von der Projektleitung nicht weiter detailliert werden. Hier würde sich die Veränderung von Arbeitsplätzen eher im qualitativen als im quantitativen Bereich bewegen, z.B. bei einer Entlastung der Pflegekräfte.

Das *APplus* bietet laut Projektleitung einen holistischen Ansatz der Versorgung im realen Lebensumfeld der PatientInnen mit T2D, insbesondere der Schwerekranken. Dabei handele es sich um eine informierte Automatisierung – kein „connect and forget“ –, die jedoch einen großen Einfluss auf die tägliche Lebensqualität erwarten lässt, da nun die Blutzuckerkontrolle insbesondere in nächtliche Ruhephasen nicht mehr ein konstantes „Daran Denken“ erfordert. Dies gibt Freiheit zurück. Auch die Angst vor der Injektion könne durch die niedrige Schwelle der Insulintherapie gemindert werden. Insbesondere bei Schwerekranken sollen katastrophale Events vermieden oder in ihrer Schwere der Behandlungsbedürftigkeit verringert werden.

## 5.3 Synthese aus Fachliteratur und Projektdaten

### 5.3.1 Potentielle Patientenpopulation

Eine Voraussetzung für die Berechnung des Impacts dieses Projekts auf verschiedene Kostenparameter ist die Identifizierung der Teilpopulation, die von der AP profitieren wird. Zu diesem Zweck konzentrieren wir uns auf die Patientenpopulation, die am meisten vom Einsatz des AP profitieren kann, um eine konservative Schätzung des Impacts zu erhalten. In Anlehnung an Schmitt-Koopmann et al. 2004 genannt in Abb. 09: Nr. 1 und den Informationen der Projektleitung ist dies die Gruppe der T2DM-Patienten mit sowohl mikro- als auch makrovaskulären Komplikationen. Der Prozentsatz der T2D-Patienten, die zu dieser Gruppe gehören, beträgt 15 %.

Die Ergebnisse der Literaturrecherche können für die Errechnung der potentiellen Patientenpopulation verwendet werden, die von *APplus* profitieren können:

- Weltweit litten 2019 351,7 Millionen Menschen zwischen 20 und 64 Jahren an Diabetes mellitus (International Diabetes Federation 2019b).
- In Europa lag die Zahl bei 59 Millionen Menschen (International Diabetes Federation 2019a).
- In Deutschland litten 2019 9,6 Millionen Menschen Diabetes mellitus.
- T2D ist die deutlich häufiger auftretende Variante mit einem Anteil von etwa 90% der Erkrankten (International Diabetes Federation 2019b).

Die Subgruppe der T2D-PatientInnen mit mikro- und makrovaskulären Komplikationen für jede Region kann damit geschätzt werden:

Anzahl in dieser Subgruppe in Region =

- Anzahl DiabetespatientInnen in Region
- \* Prozent T2D an allen DiabetespatientInnen
- \* Prozent betroffener unter T2D-PatientInnen

Region	Anzahl PatientInnen mit DM pro Region (in Millionen)	Anzahl in der relevanten Subgruppe pro Region (in Millionen)
Deutschland	9,6	1,296
Europa	59	7,965
Welt	351,7	47,4795

Prozent T2D an allen DiabetespatientInnen = 90%, Zielgruppe unter T2D-PatientInnen = 15%

**Abb. 03: Subpopulation mit mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen (Zielgruppe)**

### 5.3.2 Reduktion der Insulinkosten

Ein Diabetespatient, der täglich Insulin spritzen muss, verursacht hohe Medikamentenkosten. Durch den Einsatz des *APplus* kann laut Abb. 09: Abb. 09: Nr. 1 und den Informationen der Projektleitung der Insulinbedarf um 20 % gesenkt werden.

Die Kosten für Insulin variieren, weshalb eine Beispielrechnung der Diabetesunion genutzt wird<sup>1</sup>: pro Tag liegen die Kosten für Insulin durchschnittlich bei 2,15€. Hieraus ergeben sich monatliche Kosten von 64,50€ bzw. jährliche Kosten von 774€. Einen vergleichbaren Betrag von 800€ an Kosten für Insulin wird auch von Nuhoho et al. 2017 genannt.

Potenzielle Einsparung an Insulin-Kosten =

- Insulinkosten pro Jahr und Person
- \* Anzahl betroffener PatientInnen in Region
- \* Prozent der Insulin-Einsparung

Region	Zielgruppe pro Region (in Millionen)	Insulin-Kosten pro Jahr (in Millionen)	Potenzielle Einsparung (in Millionen)
Deutschland	1,296	1.003,10 €	200,62 €
Europa	7,965	6.164,91 €	1.232,98 €
Welt	47,4795	36.749,13 €	7.349,83 €

Insulinkosten pro Jahr und Person = 774€, Prozent der Insulineinsparung = 20%

**Abb. 04: Potenzielle Einsparung der Insulinkosten bei der betrachteten Zielgruppe pro Jahr**

<sup>1</sup><https://www.diabetes-union.de/wie-hoch-sind-die-kosten-fuer-insulin/>, letzter Zugriff: 19.02.2021.

### 5.3.3 Reduktion der Krankenhauskosten

Krankenhausaufenthalte sind der Hauptkostentreiber bei T2D, sowohl bei insulinunabhängigen als auch bei nicht insulinabhängigen PatientInnen (Pirolo et al. 2016). Durch *Appplus* kann laut Abb. 09: Nr. 1 und den Informationen der Projektleitung die Aufenthaltszeit im Krankenhaus um 25% reduziert werden.

Hierbei fließen mehrere Effekte ein, insbesondere die Verhinderung von glykämischen Schocks, die zu einem Krankenhausaufenthalt führen würden, aber auch die Verhinderung von Folgeerkrankungen durch die bessere Einstellung der Insulin-Therapie und daraus resultierende Krankenhausaufenthalte.

Ein Weg, diese Kosten zu ermitteln, wäre die Krankenhaustage pro Jahr über die Hospitalisierungsraten zu ermitteln. Die Problematik besteht bei diesem Ansatz jedoch in der Abschätzung der Kosten pro Krankenhaustag. Bei einem Krankenhausaufenthalt wird bspw. im deutschen Gesundheitssystem eine Pauschale an das Krankenhaus gezahlt. Bei diesem Pfad würden die Krankenhauskosten sehr stark sowohl von der Aufenthaltsdauer als auch vom Krankheitsbild abhängen.

Daher werden die gesamten Kosten, die in einem Jahr durch Krankenhausaufenthalte bei T2D anfallen, betrachtet. Hierauf wird der Einsparungsfaktor angewendet, um eine Approximation des Einsparungspotenzials zu erhalten. Da die zur Verfügung stehenden Studien nicht die genaue Subgruppe der T2D-PatientInnen mit mikro- und makrovaskulären Komplikationen betrachten, welche vermutlich ein höheres Risiko für Krankenhausaufenthalte haben, bietet dieser Weg eine stringente und konservative Möglichkeit, das Einsparungspotenzial zu erfassen.

Quelle und Beobachtungsjahr	Baudot, 2016	Pirolo, 201
Land	Frankreich	Italien
Beobachtungsjahr	2015	2016
Population	T2D	T1D und T2D
Kosten pro Kopf und Jahr	1977 €	1.079,20 €
Anzahl Personen	50 Millionen	17.828
Zeitspanne	6 Jahre	6 Jahre

Abb. 05: Vergleich Literatur zu Krankenhauskosten

Wie in Abb. 05: illustriert, beruht die Studie von Baudot et al. 2019 auf einer breiteren Datenbasis. Daher wurden die Berechnungen im Folgenden auf diese Ergebnisse aufgebaut.

#### Potenzielle Einsparung an Krankenhauskosten =

- Hospitalisierungskosten pro Person und Jahr
- \* Anzahl betroffener PatientInnen in Region
- \* Prozent Einsparung bei Krankenhausaufenthalten

Region	Zielgruppe pro Region (in Millionen)	Krankenhauskosten pro Jahr (in Millionen)	Potenzielle Einsparung pro Jahr (in Millionen)
Deutschland	1,296	2.562,19 €	640,55 €
Europa	7,965	15.746,81 €	3.936,70 €
Welt	47,4795	93.866,97 €	23.466,74 €

Krankenhauskosten pro Jahr und Person = 1977€, weniger Aufenthalt im Krankenhaus = 25%

Abb. 06: Potenzielle Einsparung der Krankenhauskosten bei der betrachteten Zielgruppe pro Jahr



### 5.3.4 Reduktion von Pflegekosten

PatientInnen mit T2D bedürfen häufiger ambulanter Pflege, um den Blutzuckerspiegel richtig einzustellen. Wie unsere Literaturrecherche gezeigt hat, erfahren Pflegekräfte eine sehr hohe Belastung bei der Arbeit, sowohl physisch also auch psychisch. Durch den Einsatz des *APplus* kann der Pflegeaufwand reduziert werden und somit die Belastung für das ambulante Pflegepersonal gesenkt werden.

Diese Entlastung der Pflegekräfte geht mit einer Kosteneinsparung für den Pflegeaufwand einher. Laut Abb. 09: Nr. 1 und den Informationen der Projektleitung können Kosten für die Pflege um 50% reduziert werden. Laut einer Erhebung von Pflegekosten in Frankreich liegen die Kosten für Pflege in 2015 bei 531€ pro Person (Baudot et al. 2019). Es ist von einer Variation der Pflegekosten pro Land, auch innerhalb Europas, auszugehen. Allerdings kann angenommen werden, dass die Kosten in Frankreich und Deutschland nicht so stark voneinander abweichen, da auch die Gesundheitssysteme ähnlich aufgebaut sind.

Potenzielle Einsparung an ambulante Pflegekosten =

Kosten für Pflege pro Person und Jahr

\* Anzahl betroffener PatientInnen in Region

\* Prozent der Kosten-Einsparung bei Pflege

Region	Zielgruppe pro Region (in Millionen)	Ambulante Pflegekosten pro Jahr (in Millionen)	Potenzielle Einsparung pro Jahr (in Millionen)
Deutschland	1,296	688,18 €	344,09 €
Europa	7,965	4.229,42 €	2.114,71 €
Welt	47,4795	25.211,61 €	12.605,81 €

Pflegekosten pro Jahr und Person = 531€, Prozent der Pflegekosteneinsparung = 50%

**Abb. 07: Potenzielle Einsparung bei Pflegekosten für die betrachtete Zielgruppe pro Jahr**

## 6 Fazit

Die Zahl der DiabetespatientInnen steigt weltweit jedes Jahr an. Insbesondere T2D ist dabei weit verbreitet. Insulinabhängige T2D-PatientInnen haben deutliche Einbußen der Lebensqualität. Insbesondere für multimorbide Menschen ist eine adäquate Blutzuckerkontrolle essentiell für die Erhaltung des Gesundheitszustands. Hier helfen ambulante Pflegekräfte, die die Erkrankten oft mehrfach am Tag besuchen, um die Insulingabe zu ermöglichen.

Das CLOSE-Projekt begegnet dieser Problematik, indem sie die erste AP für T2D-PatientInnen auf den Markt bringen. Ein besonderes Merkmal des Projekts ist die Zusammenarbeit mit PatientInnen und ExpertInnen bei der Entwicklung sowie der gelebte Multistakeholderansatz. Das *APplus* wurde für den Einsatz im häuslichen Umfeld konzipiert und bereits im realen Versorgungsumfeld getestet. Auch die weite Reichweite der Ausbildungs- und Weiterbildungsangebote ist sehr erfolgsversprechend.

Insbesondere PatientInnen mit mikro- oder makrovaskulären Komplikationen können durch *APplus* profitieren. Der Insulinbedarf könnte durch besseres Management und die Personalisierung um voraussichtlich 20% im häuslichen Umfeld gesenkt werden. Die gezieltere und bessere Dosierung des Insulins könnte das Auftreten von dysglykämischen Episoden vermindern und auch langfristig Folgeerkrankungen reduzieren. Dies würde mit einer erhöhten Lebensqualität für PatientInnen, Pflegenden und Angehörigen einhergehen.

Nicht nur PatientInnen können von der neuen Therapieform profitieren, sondern auch die Gesellschaft. Die bereits angesprochene Kostenersparnis in verschiedenen Bereichen wird noch einmal in Abb. 08: zusammengefasst. In Europa könnten so über sieben Milliarden Euro pro Jahr eingespart werden. Die Arbeitsentlastung der Pflegekräfte würde eine Möglichkeit bieten, die Arbeitsbedingungen der Pflegenden zu verbessern und damit eine höhere Arbeitszufriedenheit zu erreichen.

Bei der europaweiten Dissemination könnten zusätzlich einige Arbeitsplätze geschaffen werden, bspw. bei der Bereitstellung der Serviceleistungen, beispielsweise im Bereich der kleinen und mittelständischen Unternehmen. Auch könnten weitere Unternehmensgründungen in den Bereichen Gesundheitstechnologie, Telemedizin, Schulungen und Gesundheitsdienstleistungen durch diese Innovation erwartet werden.

Region	Insulinkosten (in Millionen)	Krankenhauskosten pro Jahr (in Millionen)	Ambulante Pflegekosten pro Jahr (in Millionen)	Gesamte Einsparung pro Jahr (in Millionen)
Deutschland	200,62 €	640,55 €	344,09 €	<b>1.185,26 €</b>
Europa	1.232,98 €	3.936,70 €	2.114,71 €	<b>7.284,39 €</b>
Welt	7.349,83 €	23.466,74 €	12.605,81 €	<b>43.422,38 €</b>

**Abb. 08: Potenzielle Einsparung für die betrachtete Zielgruppe pro Jahr (Quelle: Eigene Darstellung)**

## 7 Literaturverzeichnis

Baudot, François-Olivier; Agué, Anne-Sophie; Barnay, Thomas; Gastaldi-Ménager, Christelle; Fagot-Campagna, Anne (2019): Impact of type 2 diabetes on health expenditure: estimation based on individual administrative data. In: *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care* 20 (5), S. 657–668. DOI: 10.1007/s10198-018-1024-9.

International Diabetes Federation (2019a): Factsheet Europe. In: International Diabetes Federation (Hg.): *IDF Diabetes Atlas*. Ninth edition 2019.

International Diabetes Federation (2019b): *IDF Diabetes Atlas*. Ninth edition 2019. Hg. v. International Diabetes Federation.

Nuhoho, Solomon; Vietri, Jeffrey; Worbis-Cerezo, Melany (2017): Increased cost of illness among European patients with type 2 diabetes treated with insulin. In: *Current medical research and opinion* 33 (1), S. 47–54. DOI: 10.1080/03007995.2016.1233099.

Pirola, Roberta; Bettiol, Alessandra; Bolcato, Jenny; Franchin, Giulia; Deambrosis, Paola; Paccagnella, Agostino et al. (2016): Cost-of-Illness Study of Diabetes Mellitus: Focus on Patients with Type 2 Diabetes. In: *Global & Regional Health Technology Assessment* 3 (1), GRHTA.5000209. DOI: 10.5301/GRHTA.5000209.

Schmitt-Koopmann, Irmgard; Schwenkglens, Matthias; Spinaz, Giatgen A.; Szucs, Thomas D. (2004): Direct medical costs of type 2 diabetes and its complications in Switzerland. In: *European journal of public health* 14 (1), S. 3–9. DOI: 10.1093/eurpub/14.1.3.

## Appendix

### Interviewprotokoll

Leipzig, 22.01.2021

#### Protokoll des Interviews mit der Projektleitung des Projekts CLOSE

##### Interview-TeilnehmerInnen:

FS	Interviewter (Projektleiter EIT Health Projekt CLOSE)
JM	Teilnehmerin (Innovation Project Managerin EIT Health)
AV	Interviewerin (IMW)
CB	Interviewerin (IMW)
CM	Protokollführerin (IMW)

##### Abkürzungen

AP	Artificial Pancreas
QoL	Quality of Life
PROM	Patient Reported Outcome Measure
T1D	Typ 1 Diabetes
T2D	Typ 2 Diabetes
SME	Small and Medium Enterprise

#### I. Allgemeines zu Beginn

##### ▪ Vorstellung des Interviewpartners FS

- Projektleiter zweier EIT-Health-Projekte: CLOSE sowie „Real World for Clinic“
- Hintergrund: Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH
  - o sehr forschungsnah orientiertes Institut mit den Bereichen Diabetes, Stoffwechselerkrankungen, Fettleber-Erkrankungen, Adipositas mit Entwicklung zu kardiorespiratorische Erkrankungen
  - o wissenschaftliche und operative Beratung, Reporting im Rahmen des Zulassungsprozesses, wissenschaftliche Publikationen
  - o Auftragsforschung, d. h. Finanzierung mittels zulassungsrelevanter Studien der Phase I und II
  - o Kooperation mit weltweit agierenden Pharmaunternehmen, kleinen Start-Ups oder weiteren SMEs

#### II. Kernfragen

##### 1. Projektbeschreibung, Projektziele und Projektergebnisse

##### ▪ Beschreibung

- sog. *Automated Insulin Delivery* Systeme für Patienten mit T2D
- Systeme bereits auf dem Markt, allerdings adressieren diese nicht T2D-Patienten
  - o wesentlich größere Patientengruppe

- Projektteam das bisher Einzige, welches dieses Vorhaben im *Business*-Kontext verfolgt
- Zielgruppe: schwer an T2D-Erkrankte
- Anwendung eines holistischen Ansatzes (unterstützt durch EIT Health), um einerseits die Technologie zu bespielen und andererseits einen Mehrwert für mehrere Stakeholder zu generieren
- **Schwierigkeiten der Integration des *Automated Insulin Delivery Systems* bei T2D**
  - T1D-Patienten mit Erkrankungsbeginn in Insulintherapie, bei T2D nicht der Fall
  - Langsam fortschreitende Erkrankung bei T2D, d. h. anfangs Lebensstilintervention möglich
  - Deshalb Fokus zuerst auf Patienten, welche Insulin dringend benötigen (=T1D)
  - Erstattung einer kleineren Patientengruppe für Krankenkassen attraktiver
  - T2D stellt eine attraktive Zielgruppe dar, da die Patientengruppe größer ist
    - o Patientengruppe heterogener hinsichtlich Behandlungsmethode, Prognosen, Krankheitsverläufen bzw. Kosten
    - o Kosten bei T2D: hoch bei Komplikationen bzw. Multimorbidität
    - o Adressieren der Heterogenität der Patientengruppe bei CLOSE, d. h. was für T1D funktioniert, funktioniert nicht für T2D
- **Kooperationen / Zusammenarbeit**
  - Zusammenarbeit mit *Health Care Service Provider Air Liquide*
    - o Globales Produktangebot von *Home Care Service* Produkte
    - o Interesse an Verbreitung des Produkts für Versorgung von T2D-Patienten
  - Integration verschiedener Aspekte: Gesundheitsökonomie, *Co-Creation* mit Anwendern und Experten, Technologie
    - o Technologie untergeordnete Rolle, da Zusammenarbeit mit *Air Liquide*
    - o Prozesse außerhalb des definierten Arbeitsprogramms durchgeführt, z. B. Modellierungen
  - Fokus im CLOSE-Projekt: Zielgruppe, *Co-Creation* und europaweite Vermarktungsstrategie
- **Projektziele**
  - Integration der künstlichen Bauspeicheldrüse, sog. *Automated Insulin Delivery*, in die T2D-Versorgung
  - Technologie: Insulinpumpe, Algorithmus und kontinuierliche Glukose-Messung
  - Effektives Einbetten dieser Technologie in Service-Portfolio, d. h. Installation zuhause (wird bereits durch *Air Liquide* bei Insulinpumptherapie durchgeführt), Information für Patienten über Anwendung, begleitende Beratung
  - Zielgruppe: schwer an T2D Erkrankte
    - o Ergebnis von Kalkulationen, wonach diese gesundheitsökonomisch und medizinisch am Stärksten profitieren
    - o positiver Impact durch geringere Hospitalisierung der Patienten
  - ➔ Ziel ist eine Verringerung der Hospitalisierungsrate bzw. geringere Verweildauer bei Hospitalisierung
  - Integration des telemedizinischen Services mittelfristig geplant
  - ➔ Daten direkt an Zentrum (*Air Liquide*) für intensives Monitoring des Behandlungsverlaufs vermittelt

- **Subgruppenanalyse**
- CLOSE-Projekt definiert Exempel mit schwer Erkrankten, um langfristig Portfolio mit Lösungen für verschiedene Subgruppen anzubieten
- In Frankreich ca. 5-10 % aller Insulinpflichtigen in der Subgruppe
- Keine scharfe Blutzuckereinstellung notwendig, sondern solides Intervall (Unterschied zu z. B. sportlichen T1D-Patienten)
- Bei Ausweitung auf andere Subgruppen soll Technologie und Therapie adaptiert werden sowie Kommunikation, Trainings, Outcome-Prädiktoren und *Performance-Measurement-Tools*
  
- **Vorteile des Systems für T2D**
- Einstieg der Versorgung in der Diabetestherapie als fortlaufender wissenschaftlicher Diskurs, kontinuierlich verändernde Richtlinien, v. a. durch europäische und amerikanische Diabetes-Gesellschaft
- Gute medikamentöse Therapie jenseits Insulin möglich (v. a. Metformin, da sehr kostengünstig); z.T. Verringerung von Komplikationen
- Protektiver Effekt auf Beta-Zellen durch frühzeitige Insulintherapie
- Beobachtung der Einschätzung der Insulintherapie ist zentral
  - **Senkung der Schwelle zur Insulintherapie**, zum Spritzen und bei Alltagseinschränkungen mit AP
  
- **Studie aus Frankreich**
- *Real World Study*: Anwendung der AP mit installiertem Gerät zuhause sowie Monitoring dessen
  - Gewährleistung der Qualität der Anwendung
- **Noch keine Zwischenergebnisse verfügbar**
- **Studiendesign öffentlich zugänglich**
- Studie ist im Bereich künstliche Bauchspeicheldrüse einzigartig, da diese in einer **Real-World Versorgungsumgebung** stattfindet (möglich durch EIT Health)
- Outcomes: Blutzuckerwerte, PROMs, gesundheitsökonomische Marker
- Verfolgen eines holistischen Ansatzes, der durch bereits existierende Studien (2-3) nicht erreicht wurde
- Durchführung der Studie mit *Key Opinion Leadern* sowie Beteiligung von 10 Zentren, d. h. breite Einbringung der Versorgungsrealität
- Publikation nach Abschluss angestrebt
  
- **Ergebnisse**
- *Einschätzung der Studienergebnisse siehe Punkt 2*
- Bildung bzw. Diabetes-Education
  - Zusammenarbeit mit der Universität KU Leuven (KUL) (*Key Opinion Leader* im Bereich Diabetes)
- *Train-the-trainer* Konzept, d. h. Etablieren der Ausbildung als Teil des Gesamtpakets
- Erarbeitung von Aufgaben- und Performanceindikatoren zusammen mit aQua-Institut (gesundheitsökonomische Expertise)
  - Erarbeitung von Projektoren, welche Patienten am meisten durch künstliche Bauchspeicheldrüse profitieren bzw. wo der größte Outcome erreicht werden kann
    - Ergebnis: Schwer Erkrankte, da weniger Hospitalisierung
  - Outcome-Prädiktor: Vorhersage eines positiven Krankheitsverlaufs aufgrund eines Baseline-Assessments mit Berücksichtigung medizinischer

- Faktoren, aber auch Faktoren der Wahrnehmung, Ausbildung oder sozialen Begleitumstände
  - Verfolgen eines holistischen Ansatzes, um nicht nur Technologie zu berücksichtigen, sondern einen Mehrwert für mehrere Stakeholder zu generieren
- **CE-Zertifizierung für das System noch nicht erreicht**
  - **Studie dient dazu, Daten für Zertifizierung generieren**
  - Geplant ist CE-Zertifizierung für 2023
  - Komponenten des Systems bereits auf dem Markt, CE-Zertifizierung der technischen Funktion des Gesamtsystems
- French Paradigm
  - Französisches Beispiel
  - Start der Vermarktung des Systems und des Services in Frankreich
  - *Paradigm* dadurch, weil Entwickler gleichzeitig *Health Care (Service) Provider* sind (Co-Creation): *Air Liquide* hat System entwickelt, co-kreiert, Ausbildungskonzept entworfen
  - Vermarktung zunächst in Frankreich, Modellübertragung auf Deutschland erfordert Adaption
  - Skalierbarkeit: Ausweitung auf andere europäische Gesundheitssysteme/ Patientengruppen
- **Multistakeholder-Ansatz**
- Integration verschiedenster Akteure von Beginn an, d. h. Stakeholder der Diabetes-Versorgung, Pharmavertreter, Krankenhausärzte, Krankenkassenvertreter, Studierende
- Events, Fokusgruppen, „vor-Ort-Feldstudie“ mit IESE Business School (IESE), Summer School mit Universität MU Lodz (MUL), Polen

## 2. Durch Studien gemessener Mehrwert

- Allen Ausführungen sind Einschätzungen von FS zu Studienergebnissen
  - **Verbesserte Blutzuckerkontrolle (primärer Endpunkt)**
- 50 % weniger katastrophale Events, welche zur Einweisung ins Krankenhaus führen
- längere Beobachtung nötig, um genügend Fälle zu akkumulieren
  - **Lebensqualität**
- Effekt auf Lebensqualität für Betreuende von Interesse
- Effekte auf Qualität der Arbeitsumgebung von Versorgenden werden adressiert
  - **Reduktion der Krankenhauskosten**
- Kostenkalkulationen sind intern und können nicht geteilt werden
- Anschaffungskosten der Devices belaufen sich auf einstelligen Tausend-Euro-Bereich pro Jahr
- Annahme, dass sich Anschaffungskosten durch vermiedene Kosten durch reduzierte Hospitalisierung kompensieren werden („mehrere 1.000 bis 10.000 €“)
- Verringerung der Hospitalisierungsrate sowie Verweildauerreduktion bei Hospitalisierung

## 3. Neue Arbeitsplätze

- Arbeitsplätze entstehen, sobald Device flächendeckend eingeführt wird, d. h. durch dessen Produktion (*market surveillance*) und Distribution

- Veränderungen der Arbeitsplätze im Versorgungsbereich mehr im qualitativen als im quantitativen Bereich
- FS nicht autorisiert konkrete Zahlen zu nennen

#### 4. Vorteile des Tech-the-trainer-Konzepts und der weiteren Bildungsmaßnahmen des Projekts

- Erarbeitung des *train-the-trainer* Konzepts zusammen mit KU Leuven (KUL) sowie Aufbau einer *Training Unit*
- Keine Engführung auf das Device, sondern Anwendung eines holistischen Ansatzes
  - o Allgemeine Fortbildung zum Thema T2D
  - o Integration des Device in die Versorgung
  - o Anwendung der Technologie
  - o Monitoring der Technologie
- Validierung zusammen mit der *Air Liquide-Akademie*
- Validierung ebenfalls Bestandteil der Studie: Trägt Tool zur Qualitätsverbesserung in der Versorgung bei?

### III. Projekt Mehrwert, -herausforderungen und -ausblick

#### ▪ Größte Benefits/Verbesserungen im Leben durch das Device

- allgemeine Antwort, d. h. losgelöst von T2D
- Informierte Automatisierung, d. h. „connect and forget“ nicht möglich, aber es kann Automatisierung vertraut werden
  - o großer Impact auf Lebensqualität
- Benefit v. a. bei kleinen Kindern (Kita, Schule, zuhause)
  - o Eltern müssen Kinder immer überwachen, v. a. nachts
  - o große Angst, starke Belastung
  - o Erleichterung durch minimiertes, kontinuierliches Denken an Blutzuckerkontrolle
- Bei Schwerkranken v.a. Vermeidung von katastrophalen Events
- Beispiel einer alleinstehenden älteren Dame mit schwerer T2D-Erkrankung:
  - o Großer Kostenfaktor, wenn z. B. Pflegekraft mehrmals pro Tag zu Patientin nach Hause kommt, um Insulin zu spritzen, z. B. bis zu 3x/Tag
  - o CLOSE-Lösung impliziert deutliche Kostenreduktion, da Pflegekraft max. 1/Tag kommen muss
  - o Genaue Daten, inwieweit Pflegeeinsatz/Tag reduziert werden kann, müssen noch durch Studie bestätigt werden
  - o Geringere Pflegeeinheiten/Tag auch problematisch hinsichtlich sozialer Kontakte mit Pflegenden/*Health Professionals*
  - o Differenzierung zwischen *Social* und *Health care*
    - o Durch geringere Hospitalisierung bzw. der Abnahme von notfall-medizinischer Versorgung profitiert Dame dennoch
    - o Mittelfristige Verbesserung hinsichtlich des körperlichen und geistigen Verfalls
- Bei Sportlern: Vorhersagen (Anpassung an verschiedene Subgruppen)
- Angst vor Injektion nehmen
- Schwelle zur Insulintherapie reduzieren
- Patienten die Freiheit geben, an etwas anderes zu denken



- **Herausforderungen**
- Insulingabe **bei Mahlzeiten** wird durch Systeme **noch nicht** abgedeckt (hybride Systeme)
  - Blutzuckerkontrolle im **nüchternen Zustand** ist allerdings möglich, v. a. nachts
  - Integration von künstlicher Intelligenz kann womöglich die Insulingabe bei Mahlzeiten adressieren
- CLOSE bringt zwar deutliche Kostenreduktion, aber es verringert auch den Kontakt zu Pflegenden durch gesunkenes von Pflegekraft übernommenes Spritzen pro Tag (*Social Care vs. Health Care*)
  - Aufwertung von (qualitativ) hochwertigen Sozialkontakten: Ehrenamt, professionelle Arbeit, Nachbarschaftshilfe
  - Soziale Kontakte anderweitig (fernab von Insulininjektion)
- **Telemedizinische Einbindung (zukünftige Planung)**
- In Frankreich wird dies durch *Air Liquide* gewährleistet
  - Blutzuckerzeitverläufe werden kontinuierlich gemessen und sichtbar/auswertbar gemacht
  - Surveillance führt zu deutlicher Qualitätsverbesserung
  - Allerdings nicht in Studie erhalten, ist allerdings geplant
  - Kostensenkende Methode
  - Akzeptanz steigt auch in Deutschland

#### IV. **Zugänglichkeit zu Quantifizierungs-Daten des Impacts**

- Messung des Projekt-Impact schwierig, denn Bezugsgröße muss immer bekannt sein
  - Lediglich Schätzung des Einsparpotenzial möglich
  - Daten-Akquisition hinsichtlich Insulintherapie-Kosten in Deutschland gestaltet sich als schwierig (Bereitschaft von Krankenkassen, solche Daten weiterzuleiten scheint sehr gering)
  - **Quantifizierung eines Einsparpotenzials unter diesen Gegebenheiten gestaltet sich schwierig**
- Mit IESE Business School wurde Einsparpotenzial
- Quantifizierung mittels QoL: Arbeit mit standardisierten Fragenbogen (Studien-design mit Endpunkten und Tool ist im Internet einsehbar)
- Arbeitsplätze eher im Kontext der Qualität der Pflege und Quantität hinsichtlich Produktion, Distribution, Monitoring (z. B. telemedizinische Zentrum) sowie Qualitätskontrolle
  - **Quantifizierung der Entstehung von neuen Arbeitsplätzen ist sehr schwierig**

## Datenblatt der Dokumentenanalyse

Abb. 09: Datenblatt der Dokumentenanalyse (Quelle: Eigene Darstellung).

NR	Name	Typ	Seiten	Jahr	Key Words	Ergebnisse
1	CLOSE proposal_final 2016.pdf	PDF	10	2015	Kosten, Skalierbarkeit, Subgruppen-analyse	<p>Innovations-Proposal mit Kostenanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reduktion des Insulinbedarfs um ca. 20% durch AP-System</li> <li>▪ Reduzierte Hospitalisierung wird Gesamtbelegungstage um 25 % senken</li> <li>▪ Reduktion der Kosten für Pflege um etwa 50 % und Kosten für Insulin und Diabetesbedarf um mindestens 20 % durch AP+</li> <li>▪ In Kosten ausgedrückt (ADA, Diabetes Care, 2012): Einsparung von 4,2 k€/Patient und Jahr</li> <li>▪ Kosten für den Betrieb von AP+, einschließlich telemedizinischer Dienstleistungen, lassen sich konservativ auf 3,0 k€/Patient und Jahr schätzen, was eine Einsparung von 1,2 k€/Patient und Jahr bedeutet, sofern die Standardtherapie durch AP+ ersetzt wird</li> <li>▪ Jährliche Einsparungen für die EU-Gesundheitssysteme von 9,7 Mrd. €, sofern eine Anwendung lediglich für T2DM-Patienten mit mikro- und makrovaskulären Komplikationen stattfindet</li> </ul>
2	CLOSE_project.pdf	PDF	1	2016	Knowledge Triangle, Multistakeholder	<p>Infoblatt über CLOSE-Projekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AP+ als Antwort auf die kritischen und kostenintensiven Gesundheitsprobleme, welche Millionen von Patienten und deren Angehörige betreffen</li> <li>▪ Profiteure durch das Projekt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten, Familien, Versorgende mit verbesserter Gesundheit</li> <li>▪ Gesundheitssysteme durch höhere Kosteneffizienz und Nachhaltigkeit</li> </ul> </li> </ul>

NR	Name	Typ	Seiten	Jahr	Key Words	Ergebnisse
						<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Industrie durch neue Märkte und Geschäftsfelder, Kooperationen</li> <li>▪ EIT Health durch Integration großer Unternehmen sowie des „Knowledge Triangle“ Konzepts</li> </ul>
3	CLOSE_Education_6.4.2016.pdf	PDF	10	2016	Knowledge Triangle, train-the-trainer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Integration der „CLOSE Education“ in den EIT Health Campus</li> <li>▪ Erarbeitung eines Zeitplans für das Bildungspaket (AP 8) hinsichtlich der Weiterbildung von Studierenden, Führungskräften im Gesundheitswesen sowie für das „train-the-trainer“-Programm</li> </ul>
4	Good practices & Success stories.pdf	PDF	8	2017	Knowledge Triangle, Trend Seminars, Studierende	<p>Ergebnisse des Center for Digital Technology and Management (CDTM) Trend Seminars</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7-wöchiges Vollzeit-Programm mit 26 Studierenden aus unterschiedlichen Fachrichtungen der LMU</li> <li>▪ Einfluss der Seminarergebnisse v. a. innerhalb der „Market &amp; Business Analysis and Implementation“</li> <li>▪ Ablauf des Seminars via 2 Phasen: Trendidentifikation und Szenario-Phase</li> </ul>
5	Close 2017.pdf	PDF	16	2017	Kosten, Lebensqualität, Gesellschaft	<p>Call for Proposals 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validierung des AP+ - Datensets (klinische Forschungseinheit, Wohnlabor InnoVAGE (KUL) und die von ALSI betriebene Homecare Serviceplattform) nicht nur anhand des primären Endpunkts der glykämischen Kontrolle, sondern zusätzliche Orientierung an Endpunkten, wie Kosteneffizienz, Qualität der häuslichen Pflege, QoL, Akzeptanz der Technologie (Arbeitspaket 6)</li> </ul>

NR	Name	Typ	Seiten	Jahr	Key Words	Ergebnisse
6	CLOSE_2018.pdf	PDF	22	2018	Kosten, QoL, Gesellschaft, SWOT-Analyse	<p>Call for Proposals 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesellschaftlicher Impact: Einfluss des AP-Systems auf Qualität und Kosteneffizienz der Diabetes-Pflege mit verbundener Reduktion von komplexen Behandlungen und der passgenauen Pflege von zuhause</li> <li>▪ QoL-Verbesserung für Patienten, Familien, aber auch Steigerung der Arbeitszufriedenheit für Pflegende, was wiederum zur Stabilisierung der Gesundheitsökonomie beiträgt</li> <li>▪ Ökonomischer Impact: EU-weite Kommerzialisierung von AP+ trägt zur Schaffung von Hunderten von neuen Arbeitsplätzen bei, wird Wachstum von KMUs ankurbeln und zur Gründung von mehreren Dutzend Unternehmen in den Bereichen Gesundheitstechnologie, Telemedizin, Schulungen und Gesundheitsdienstleistungen führen</li> </ul>
7	CLOSE_08.03.2018.pdf	PDF	17	2018	Kosten, Multistakeholder	<p>Vorstellungspräsentation/Überblick des CLOSE-Projekts</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AP+ Implementierung durch Air Liquide profitiert durch vorhandenes Know-how im Bereich Homecare sowie engagierten Teams, welche die personenzentrierte Dienstleistung für chronisch Kranke fokussieren</li> <li>▪ Kollaboration mit Studierenden der LMU und TU München</li> </ul>
8	Interim Update Q1.pdf	PDF	33	2018	Success Stories, Veröffentlichung, Multistakeholder	<p>Zwischenbericht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Multistakeholder-Ansatz: positive Ergebnisse hinsichtlich der AP-Systeme <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verordner, als auch Patienten, sehen großes Bedürfnis, AP-Systeme weiter auszubauen</li> <li>▪ keine "one fits all"-Lösung</li> </ul> </li> </ul>

NR	Name	Typ	Seiten	Jahr	Key Words	Ergebnisse
						<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AP hat das Potential nicht nur eine Zielgruppe zu adressieren, sondern lässt sich auf mehrere Patienten-Subgruppen ausweiten</li> <li>▪ Erfolgsgeschichten:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Knowledge Triangle: Summer School, Trend Seminar</li> <li>▪ Set-Up der klinischen Studie in Frankreich</li> <li>▪ Methodenentwicklung zur Identifikation der am meisten betroffenen Zielgruppe</li> <li>▪ Entwicklung von Marktanalyse-Strategien (inklusive Trainings), "cross-pillar activities" via Interaktion mit EIT Health Campus</li> </ul> </li> </ul>
9	Interim Update Q2.pdf	PDF	52	2018	Train-the-trainer, Marktanalyse, Öffentlichkeitsarbeit	<p>Zwischenergebnisse 2018 entlang ausgewählter Arbeitspakete</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Übererfüllung der Ziele im Bereich Training von Fach- und Führungskräften im Gesundheitswesen (Soll: 200 vs. Ist: 2575) sowie beim Training von Absolventen (Soll: 220 vs. Ist: 1430)</li> <li>▪ Durchführung einer Umfrage mit Bürgern aus Polen hinsichtlich der Bedürfnisse von älteren Menschen bei der Verwendung von Technologie im Gesundheitsbereich</li> <li>▪ Entwicklung von Outcome- und Performance-Prädiktoren</li> </ul>
10	Close 2019.pdf	PDF	24	2019	Gesellschaft, Kosten, QoL, Akzeptanz, Hospitalisierungsrate, train-the-trainer, Subgruppenanalyse	<p>Call for Proposals 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesellschaftlicher Impact: AP+ hat Einfluss auf Qualität und Kosteneffizienz der Diabetesversorgung durch Reduktion komplexer Eingriffe und den schnellen Einstieg in eine maßgeschneiderte Gesundheitsversorgung zu Hause</li> <li>▪ Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und ihrer Familien</li> </ul>

NR	Name	Typ	Seiten	Jahr	Key Words	Ergebnisse
						<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verbesserung der Arbeitsbedingungen des Pflegepersonals, was wiederum zur Stabilisierung des Gesundheitswesens beiträgt</li> <li>▪ Ökonomischer Impact: EU-weite Kommerzialisierung von AP+ trägt zur Schaffung von Hunderten von neuen Arbeitsplätzen bei, wird Wachstum von KMUs ankurbeln und zur Gründung von mehreren Dutzend Unternehmen in den Bereichen Gesundheitstechnologie, Telemedizin, Schulungen und Gesundheitsdienstleistungen führen</li> </ul>
11	CLOSE INTERIM REPORTING_18.03.2019.pdf	PDF	16	2019	Multistakeholder, train-the-trainer, Validierung	<p>Vorgehen/Zeitplan des CLOSE-Projekts mit Fokus auf Aktivitäten im Jahr 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ alle KPIs bewegen sich für das Jahr 2019 im geplanten Zeitrahmen</li> <li>▪ "MS CLOSE clinical trial scientific advisory board established" wurde mit "erreicht" markiert, alle anderen Punkten befinden sich noch in Arbeit</li> </ul>
12	CLOSE_EIT Health_03.07.2019_FINAL.pdf	PDF	84	2019	Kosten, Success Stories, Risikoanalyse, train-the-trainer	<p>EIT Health Midterm Review</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CLOSE-Projekt wird auch nach Ende des Projekts im Jahr 2019 forstbestehen</li> <li>▪ Fristgerechte Realisierung aller KPIs</li> <li>▪ <i>Success Stories</i>: Übererfüllung der gesetzten Benchmark im Bereich trainierte Fach- und Führungskräfte im Gesundheitswesen sowie bei Absolventen</li> </ul>
13	19440_CLOSE_EIT Health_03.07	PDF	23	2019	Kosten, Zielgruppe, Multi-stakeholder, Train-the-trainer,	<p>EIT Health Midterm Review (2019)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CLOSE als bisher einzige AP Geschäftsinitiative, welche T2D adressiert</li> </ul>

NR	Name	Typ	Seiten	Jahr	Key Words	Ergebnisse
	.2019_FINAL_adapted.pdf				Hospitalisierungsrate	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (anfängliche) Zielgruppe sind T2D-Patienten, die an häusliche Pflege angewiesen und risikobehaftet hinsichtlich einer vermeidbaren Hospitalisierung sind</li> <li>▪ Angebot des „train-the-trainer“-Programms in mehreren Sprachen (spanisch, französisch, deutsch, chinesisches)</li> <li>▪ Training startet von KUL (KU Leuven) zu Air Liquide, welche danach wiederum weitere Trainer global trainieren</li> </ul>
14	19440-D01_CLOSE Management and Dissemination Report_V1.1_Executive Summary.pdf	PDF	4	2019	Knowledge Triangle	<p>Projektübersicht und -ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dokument beinhaltet nur „Executive Summary“ des Berichts</li> <li>▪ Integration des "Knowledge Triangle" in 2019 via Kollaborationen mit Technologie-Anbietern aus den USA (Dexcom/Tandem/TypeZero)</li> <li>▪ Finalisierung des "train-the-trainer"-Programms</li> <li>▪ Bereitstellung einiger Outcome- und Performance-Prädiktoren</li> <li>▪ Implementierung eines "pivotal multi-center real-world APplus clinical validation trial" in Frankreich</li> <li>▪ Erregung globaler Aufmerksamkeit durch die Publikation des CLOSE-Konzept Papiers mit Antwort der Wettbewerber US NIH</li> </ul>
15	Poster CLOSE_v3.pdf	PDF	1		Knowledge Triangle	<p>Poster über CLOSE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herausarbeitung der Einzigartigkeit des CLOSE-Projekts: integrierte "homecare operation service platform" mit Erfahrung innerhalb der Bereitstellung von Infusions-Therapien für chronische Krankheiten, einschließlich Diabetes</li> </ul>

NR	Name	Typ	Seiten	Jahr	Key Words	Ergebnisse
						Projekt-Impact soll über finanzierte Projektphase hinausreichen
16	Bremer AA & Arreaza-Rubin G 2019; CLOSE analys.pdf	PDF	3	2019	Analyse Konzeptpapier, Lob, Kritik, Relevanz in der Forschung	<p>Analyse des CLOSE-Konzeptpapiers (Schliess et al. 2019) durch Bremer et al. (USA)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Betonung der Relevanz, des Alleinstellungsmerkmals sowie der Innovation des Produkts bzw. der Herangehensweise in der Forschung</li> <li>▪ Mehrheitliches Lob der Ansätze, v. a. Multistakeholder-Ansatz, „train-the-trainer“-Programm, Subgruppenanalyse</li> <li>▪ Kritikpunkte: unklare Hierarchie/Aufgabenverteilung im Konsortium, Integration von T1D-Population in der Testphase, potenzielles Testen alternativer T2D-Behandlungsansätze, welche ebenso effizient und kosteneffektiv sind</li> </ul>
17	Schliess F et al 2019; AP systems in T2D.pdf	PDF	7	2019	Knowledge Triangle, train-the-trainer, Subgruppen-analyse, Methodik	<p>Wissenschaftliche Veröffentlichung über Konzeption und Design von CLOSE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identifikation der am schwersten betroffenen Subgruppen durch entwickelte Outcome- sowie Performance-Prädiktoren</li> <li>▪ 1. Stufe: Etablierung eines skalierbaren AP+-Modells in Frankreich, um danach dessen Distribution auszuweiten</li> <li>▪ Aufgrund der Zusammenarbeit mit EIT Health ist der "knowledge triangle", bestehend aus Technologie, Bildung und Geschäftsentstehung ein integrativer Bestandteil von CLOSE</li> </ul>