

Diabetes mellitus

EMPERRA[®] E-Health Technologies zeigt für seine digitale Diabetes-Management-Plattform ESYSTA[®] überzeugende Wirksamkeitsdaten

- *Wissenschaftliche Studien mit mehr als 1.200 Teilnehmenden weisen deutliche Therapie-Verbesserung für Diabetes-Patient*Innen nach*
- *EMPERRA[®] E-Health Technologies: Entwickler innovativer Digital Health Produkte im Bereich „Diabetes mellitus“*

Potsdam, 23.07.2024. EMPERRA[®] E-Health Technologies ist mit seiner Entwicklung innovativer Digital Health-Produkte im Bereich „Diabetes mellitus“ Vorreiter für die Verbesserung der Versorgung von Patient*Innen mit Diabetes mellitus. Die wissenschaftlichen Daten aus drei Studien mit mehr als 1.200 Patient*Innen zeigen eine überzeugende Wirksamkeit der digitalen Diabetes-Management-Plattform ESYSTA[®]. Damit ist nachweislich belegt, dass mit dieser eine deutliche Therapie-Verbesserung bei insulinbehandelten Diabetes-Patienten*Innen erreicht werden kann. Auf dieser Basis verfolgt EMPERRA[®] die Erstattung von ESYSTA[®] als Regelleistung via digitaler Gesundheitsanwendung (DiGA) oder durch Verträge mit Krankenkassen.

Die medizinische Wirksamkeit steht für EMPERRA[®] immer im Vordergrund, verbunden mit der Teilhabe von Betroffenen und Behandelnden durch eine effiziente digitale Vernetzung. **Dr. med. Janko Schildt** (CEO und Gründer): *„Es freut mich, dass wir jetzt den umfassenden wissenschaftlichen Beweis erbringen konnten. Damit kann unsere digitale, geräteunabhängige Plattform ESYSTA[®] mit hoher medizinischer Evidenz zum Nutzen der Patienten und zur langfristigen Entlastung der Diabetes-Behandlungsteams in unserem Kernmarkt Deutschland eingesetzt werden. Auch gesundheitsökonomisch wird ESYSTA[®] dadurch zu einem attraktiven System für alle Krankenkassen.“*

Prof. Dr. med. Peter Schwarz, Leiter der drei aufeinander aufbauenden Studienprojekte von ESYSTA[®] und Präsident der Internationalen Diabetes Föderation (IDF), führt aus: *„ESYSTA[®] besitzt durch seine Einzigartigkeit viele Ansatzpunkte zur Verbesserung der Behandlung, insbesondere von insulinbehandelten Patient*Innen im Therapiesegment Diabetes mellitus. Ich halte die vorliegenden positiven wissenschaftlichen Ergebnisse für entscheidend im weiteren Prozess zur umfangreichen Verordnungsfähigkeit von ESYSTA[®]. Die aktuellen Daten belegen eine schnellere Absenkung des Langzeit-Markers HbA1c bei schlecht eingestellten Patient*Innen – dies auch bei Betroffenen mit Diabetes, die in die sog. Disease-Management-Programme (DMPs) eingeschlossen sind. ESYSTA[®] wirkt außerdem effektverstärkend bei Einsatz von GLP-1-Analoga (sog. „Abnehmspritze“). Ich bin zuversichtlich, dass diese medizinischen Effekte auch außerhalb Deutschlands in der Fachöffentlichkeit wahrnehmen werden. Somit dürften wir ESYSTA[®] in einigen Jahren nicht nur in Deutschland als Teil der digitalen Standardverfahren für die Behandlung spezifischer Diabetes-Patientengruppen vorfinden.“*

Die Diabetes-Management-Plattform ESYSTA[®] – mit seiner CE-Zulassung als Medizinprodukt sowie daten- und informationsgesichert nach ISO 27001 – kann patientenseitig durch die ESYSTA[®] App die Therapieadhärenz und Compliance verbessern. ESYSTA[®] erlaubt die Anbindung vieler Blutzuckermessgeräte und „smarten“ Insulin-Pens sowie digitaler Einweg-Pen-Kappen an die Plattform. Auf der Seite des medizinischen Fachpersonals stehen damit lückenlose, weitgehend automatisiert

Pressemitteilung

erhobene Daten für eine hochqualifizierte und effiziente Therapiebegleitung über das ESYSTA® Online-Portal transparent zur Verfügung.

Dr. med. Horst Mertens (COO/CBDO) ergänzt: Die „ESYSTA® Plattform zeigt, dass ein Diabetes-Management einfach, sicher und digital hervorragend in die Behandlungsabläufe integrierbar ist. Im Zuge der geplanten Markteinführung in Deutschland hat EMPERRA® sich das Ziel gesetzt, weitere wissenschaftliche Daten durch eine großangelegte Anwendungsbeobachtung (Non-Interventional Study - NIS) zu generieren. In diesem Prozess wird das renommierte FIDAM (Forschungsinstitut Diabetes, Bad Mergentheim) beteiligt sein. Basierend darauf wird ESYSTA® auch in weiteren internationalen Projekten zur Anwendung kommen.“

EMPERRA® konzentriert sich aktuell auf das Antragsverfahren für eine permanente DiGA-Listung und auf die Gespräche mit Krankenkassen sowie strategischen Partnern. Eine aktuelle Finanzierungsrunde ist für interessierte Investoren weiterhin offen.

Weiterführende Informationen unter: www.emperra.com und esysta-diabetes.com

Kontakt:

EMPERRA GmbH E-Health Technologies
Zeppelinstraße 48a
D-14471 Potsdam

Dr. med. Horst Mertens, M.D., MBA
Chief Operating Officer (COO) und Chief Business Development Officer (CBDO)
T: +49 (0) 331 - 97 93 48 00
E: h.mertens@emperra.com

Pressemitteilung

Ergänzende Informationen / Backgrounder:

Management-Team der EMPERRA® GmbH E-Health Technologies

Dr. med. Janko Schildt (CEO, Gründer)

E: j.schildt@emperra.com - [LinkedIn](#)

Dr. med. Horst Mertens, MBA, MD (COO, CBDO)

E: h.mertens@emperra.com - [LinkedIn](#)

Über das integrierte Diabetes-Telemonitoring-System ESYSTA®

Mit dem Produktsystem ESYSTA® vertriebt EMPERRA® das weltweit erste drahtlose und web-basierte Insulin-integrierte Telemonitoring-Produktsystem im Bereich Diabetes mellitus. Mit einer auf der Bluetooth®- und NFC-Technologie basierenden Ergänzung des Produktsystems hat EMPERRA® die interoperable Funktionalität von ESYSTA® deutlich erweitert. Bereits heute sind ca. 90% aller ambulanten Geräte zum Selbstmanagement in die ESYSTA® Plattform integriert.

Der Leitgedanke zur Entwicklung von ESYSTA® mit automatisierter Datenübertragung aller relevanten Behandlungsdaten aus unterschiedlichen Hardware-Komponenten ist in der Handhabung einfach, aber wegweisend. Die Basisdaten werden vollautomatisch übertragen, in einem einfach zu verstehenden digitalen Patiententagebuch, der ESYSTA® App abgebildet und voranalysiert und über einen digitalen ESYSTA® Assistenten u.a. mit Ampelalgorithmus einfach verständlich für alle Nutzer aufbereitet.

Die Patienten oder Arztpraxen benötigen dafür weder ein Übertragungskabel, noch eine spezielle Software. Mit ESYSTA® wird eine innovative und datenbankbasierte Plattform bereitgestellt, die der Tele-Diabetologie gänzlich neuartige Möglichkeiten bietet.

Dr. med. Janko Schildt, CEO und Gründer der EMPERRA®, dazu: *„Den Patienten wird ein effizientes Instrument in die Hand gegeben, das die Diabetes-Therapie wesentlich vereinfacht, dies sowohl im persönlichen Diabetes-Management, als auch in der Selbstkontrolle wichtiger Parameter. Die Lebensführung der Patienten wird vereinfacht, die Lebensqualität steigt spürbar. 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 weiter voranzubringen.“*

Das ESYSTA®-System ist CE-zertifiziert und damit in allen EU-Staaten zugelassen. Es erfüllt alle gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz und zur IT-Sicherheit.

Mit ESYSTA® werden alle für den Diabetiker relevanten Daten automatisch erfasst. Applizierte Insulindosen (IE), Blutzuckerwerte und Kohlenhydrat-Einheiten (BE/KHE) werden drahtlos und automatisch vollständig in ein digitales Patienten-Tagebuch übertragen. Alle Daten können in ihren Zusammenhängen über Monate zurückverfolgt werden. Ein Ampelsystem signalisiert dem Patienten und den behandelnden Ärzten kritische Tageswerte und sonstige auffällige Indikatoren. Anpassungen oder Umstellungen in der Therapie können so schneller vorgenommen werden. ESYSTA® ist aufgrund seiner interoperablen Schnittstellen vorbereitet, zukünftig auch in andere Softwaresysteme zur digitalen Patientenführung eingebunden zu werden. Damit ist ESYSTA® technologisch zukunftssicher ausgelegt.

Per Übertragung über das Mobilfunknetz und die Anbindung an eine internetbasierte Auswertungs-Plattform sind alle relevanten Daten jederzeit auf Computern, Tablets, Smartphones (Android®/iOS®) abrufbar. Potenziell jedes Gerät mit drahtloser Schnittstelle ist durch die interoperablen Schnittstellen in ESYSTA® integrierbar. Dies sind bereits über 90% des Anteils im deutschen Markt. Dies nützt nicht nur den

Pressemitteilung

Patient*Innen, sondern auch den autorisierten Haus- und Fachärzt*Innen sowie dem behandelnden Klinik- oder Pflegepersonal.

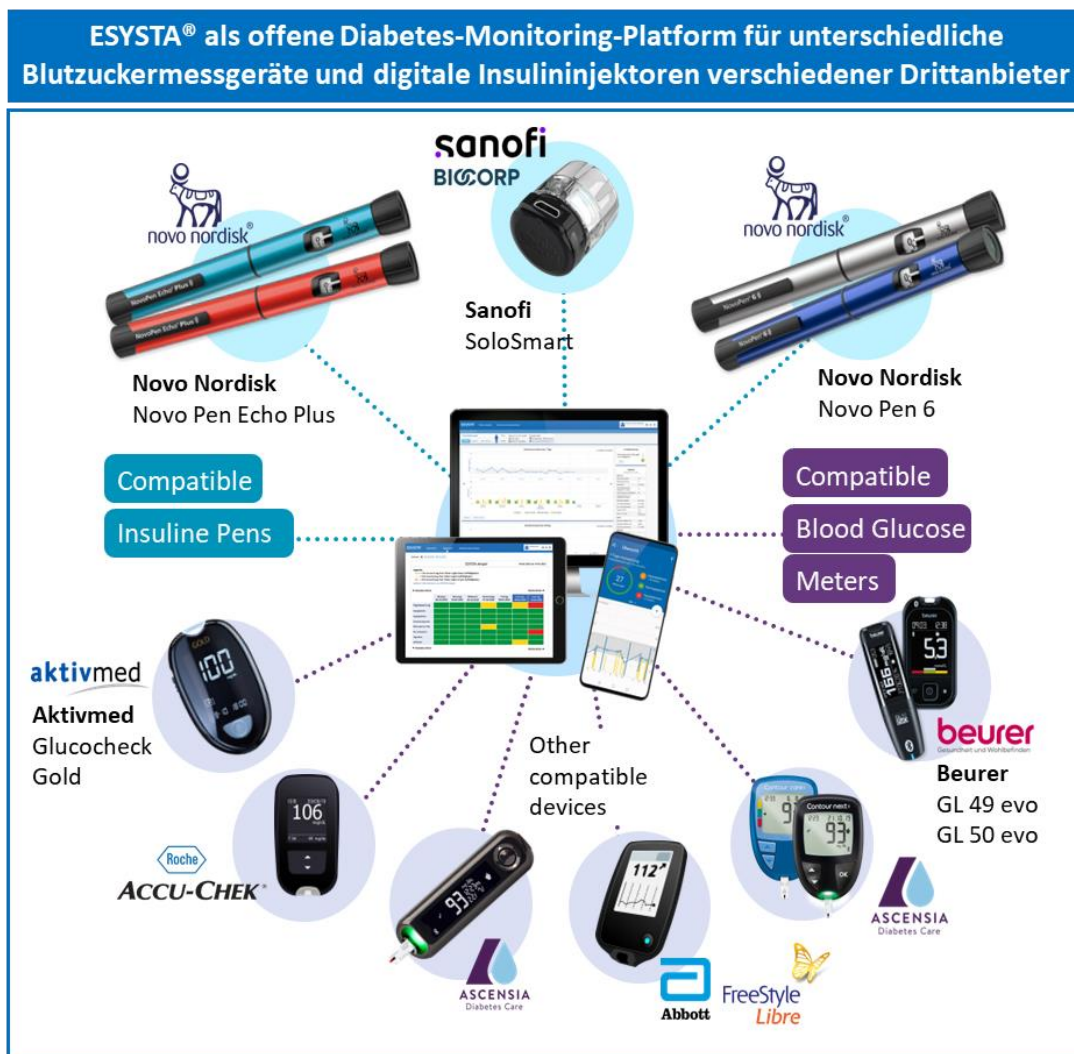
ESYSTA® vereinfacht damit die Umsetzung der Therapie und die Patientenbetreuung. Dazu Dr. med. Horst Mertens (COO, CBDO): „Das Produkt-System ESYSTA® hat mit seiner Daten- und Anwender-Integration auch positiven Einfluss auf die für jede Diabetes-Therapie wichtigen psychosomatischen und psychosozialen 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 mit einer ebenso wachsenden Eigenverantwortung.“

Seit Jahren nehmen weltweit die Aufwendungen bzw. Kosten im Gesundheitswesen für die weitverbreitete kostenintensive chronische Krankheit Diabetes mellitus stetig zu. Weltweit leidet im Durchschnitt jeder Zehnte an dieser Krankheit (<https://diabetesatlas.org>). Diese Kosten ließen sich, auch dies legen erste Untersuchungen nahe, bei der Verwendung von ESYSTA® deutlich senken.

Keywords:

Esysta, Emperra, Diabetes mellitus, Diabetes-Management-System, Diabetes-Plattform, Tele-Monitoring, Tele-Diabetologie, Digital Health, E-Health, digitale Gesundheitsanwendung, DiGA, Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG, BfArM

Abbildungen 1-3 zur weiteren schematischen Erläuterung:



Solution: ESYSTA® - Intelligent data-powered diabetes management platform for patients, their relatives and caregivers

Benefits for patients / relatives



- **Guidance, help & self-empowerment**
(via automated diary, algorithms & ESYSTA® assistance)

Benefits for caregivers



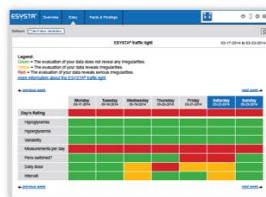
- **Improved data insights and interventions**
(automated values for blood glucose + insulin; algorithms)

▶ Improved metabolic status and Quality of Life (QoL)

▶ Optimized patient care and full-sized monitoring 24/7

Outcomes: ESYSTA® Integrated Diabetes Management System

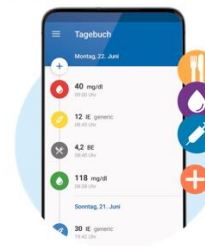
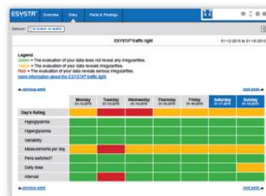
Before



"It opened my eyes, looking at the analysis and seeing how my measuring and injecting behaviour has a direct impact on my blood glucose levels."



After



▶ Top patient guidance with high evidence