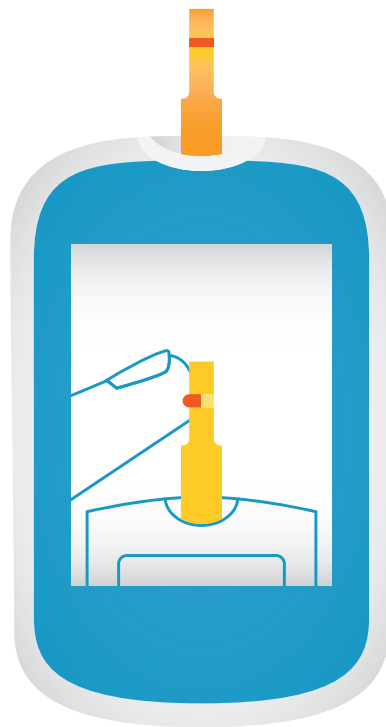


GERMAN JOURNAL OF

# CLINICO ECONOMICS

ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Innovative Blutzuckermessung mit Trendwarnfunktion:  
Kosteneffektivität und Budgetauswirkung bei  
insulinbehandelten Diabetikern in Deutschland





ClinicoEconomics Germany ist eine peer-reviewed Zeitschrift für Pharmakoökonomie und Outcomes Research zu den Thematiken der ökonomischen Konsequenzen von neuen Therapien sowie der Gesundheitspolitik mit einem Fokus auf die deutschsprachigen Länder (Deutschland, Österreich, Schweiz).

Das Ziel der Zeitschrift ist eine qualitativ-hochwertige und gleichzeitig schnelle Publizierung von (aktuellen) gesundheitsökonomischen Analysen mit einem Fokus auf die Relevanz in den D-A-CH Ländern.

[www.clinicoeconomics.eu](http://www.clinicoeconomics.eu)

[www.germanjournal-clinicoeconomics.de](http://www.germanjournal-clinicoeconomics.de)

#### Editor-in-Chief

Dr. Stefan Walzer

#### Chief Managing Editor

Daniel Dröschel

#### Editorial Board

Prof. Dr. York Zöllner

Dr. Helge Schumacher

Björn Schwander

Dr. Sebastian Casu

Dr. Elvira Müller

Dr. Victoria Tomantschger

Dominik Nusser

Prof. Dr. Thomas Hammerschmidt

Gerd Gottschalk

Dr. Jan Helfrich

#### Design und Layout

newattitude comunicazione



<http://www.marketaccess-pricingstrategy.de>

All rights reserved, including translation into other languages.

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by means of electronic or mechanical equipment, including photocopying, recording or information storage systems, without the written permission of MARs and S.A.V.E. S.r.l.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

# Innovative Blutzuckermessung mit Trendwarnfunktion: Kosteneffektivität und Budgetauswirkung bei insulinbehandelten Diabetikern in Deutschland

Wentzell N.<sup>1</sup>, Krumreich J.<sup>1</sup>, Schauf M.<sup>2</sup>, Zöllner Y. F.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Econ-Epi, Wentorf b. Hamburg

<sup>2</sup> Johnson&Johnson Medical GmbH/LifeScan, Norderstedt

<sup>3</sup> Hochschule für Angewandte Wissenschaften (HAW) Hamburg, Hamburg

## ABSTRACT

### BACKGROUND

Hypoglycaemic events (HEs) are severe acute complications in patients with diabetes mellitus, especially in insulin-treated diabetics, and cause high treatment costs. OneTouch Verio and OneTouch Verio IQ (OTV) use the so-called PatternAlert™ technology (PAT) which logs and analyses measurements, and informs the patient about a potential HE.

### OBJECTIVES

To identify how many HEs can be avoided by using OTV compared to a conventional self-monitoring of blood glucose (cSMBG) device, at which costs, and with what impact on overall treatment costs.

### MATERIALS AND METHODS

Cost-effectiveness analysis and budget-impact analysis applied to insulin-treated diabetics in Germany.

### RESULTS

The use of OTV, in the base-case scenario (in-

## ZUSAMMENFASSUNG

### HINTERGRUND

Hypoglykämische Ereignisse (HE) sind schwerwiegende Akutkomplikationen des Diabetes mellitus, vor allem bei insulinbehandelten Diabetikern, und verursachen hohe Behandlungskosten. OneTouch Verio und OneTouch Verio IQ (OTV) verfügen über eine sogenannte Trendanalyse-Technologie (PatternAlert™-Technologie [PAT]), die Messwerte aufzeichnet, analysiert und den Patienten ggf. vor möglichen HE warnt.

### FRAGESTELLUNG

Wie viele HE können durch OTV im Vergleich zu einem herkömmlichen Blutzuckermessgerät vermieden werden, zu welchen Kosten und mit welchem Einfluss auf die entstehenden Behandlungskosten insgesamt?

### MATERIAL UND METHODEN

Kosten-Effektivitäts- und Budget-Impact-Analyse bei insulinbehandelten Diabetikern in Deutschland.

### ERGEBNISSE

Im Vergleich zu einem herkömmlichen Gerät

cidence of HEs 8.99 %, sensitivity of PAT 19 %, alert adherence 84 %), leads to an extra 0.014 avoided HEs per patient per year, in comparison to a cSMBG device. At the same price of test strips for both devices, this implies cost savings of approximately 8.31 € per patient per year and about 579.85 € saved per HE avoided. In Germany, with a population of 2,026,490 insulin-treated diabetics (prevalence 7.3 %), 29,059 HEs could thus be avoided. This results in potential total cost savings of 16,849,475 € per year.

### DISCUSSION

This model considers only the direct costs of HEs and their treatment costs. Potentially avoided indirect costs (productivity losses) or intangible costs (through distress and suffering) are not included (conservative approach). For the calculation of cost-effectiveness and budget impact, full implementation of OTV is assumed.

### CONCLUSION

The PAT feature could avoid a high number of HEs and may lead to considerable cost-savings if implemented widely in the target population.

### KEYWORDS

hypoglycaemia, PatternAlert™-Technologie, cost-effectiveness, diabetes, budget-impact

ohne Trendanalyse werden durch OTV im Base-Case-Szenario (HE-Inzidenz 8,99 %, Sensitivität PAT 19 %, Hinweisbefolgung 84 %) 0,014 HE pro Patient und Jahr vermieden. Bei identischen Teststreifenkosten führt dies zu einer Ersparnis von 8,31 € pro Patient und Jahr bzw. 579,85 € pro vermiedenem HE. Laut dem Modell könnten in Deutschland bei insgesamt 2.026.490 insulinbehandelten Diabetikern (Prävalenz 7,3 %) 29.059 HE pro Jahr vermieden und so Kosten in Höhe von 16.849.475 € eingespart werden.

### DISKUSSION

Berücksichtigt werden hier nur direkte Kosten der HE bzw. direkte Kosten für deren Behandlung. Vermiedene indirekte Kosten (Produktivitätsverluste) oder intangible Kosten (z. B. Leid oder Stress) werden nicht berücksichtigt (konservativer Ansatz). Die Ergebnisse spiegeln die erreichbaren Maximalwerte bei kompletter Umstellung auf OTV wider.

### FAZIT

Durch die Trendanalyse könnten bei breiter Anwendung in der Zielpopulation zahlreiche HE vermieden sowie erhebliche Kosten eingespart werden.

### SCHLÜSSELWÖRTER

Hypoglykämie, Trendanalyse, PatternAlert™, Kosteneffektivität, Diabetes, Budget-Impact

### ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>BZ</b>	Blutzucker	<b>cSMBG</b>	conventional self-monitoring of blood glucose
<b>DM</b>	Diabetes mellitus	<b>mmol/l</b>	Millimol pro Liter
<b>HE</b>	hypoglykämisches Ereignis	<b>T1D</b>	Typ-1-Diabetiker
<b>HGT</b>	hypoglykämischer Trend	<b>T2D</b>	Typ-2-Diabetiker
<b>LQ</b>	Lebensqualität	<b>iT2D</b>	insulinbehandelte Typ-2-Diabetiker
<b>OTV</b>	OneTouch Verio	<b>TS</b>	Teststreifen
<b>PAT</b>	PatternAlert™-Technologie		

## KURZE HINFÜHRUNG ZUM THEMA

Die Vermeidung von hypoglykämischen Ereignissen (HE), vor allem bei insulinbehandelten Diabetikern, ist von großer Bedeutung, da sie die Lebensqualität (LQ) entscheidend beeinflussen und hohe Behandlungskosten verursachen. OneTouch Verio und OneTouch Verio IQ (nachfolgend OTV) erkennen mittels Trendanalyse vorherrschende Muster in den Blutzucker(BZ)-Werten und warnen Patienten vor drohenden HE. Diese Studie untersucht, wie viele HE in Deutschland vermieden werden könnten, zu welchen Kosten und mit welchem Einfluss auf die entstehenden Behandlungskosten insgesamt.

## HINTERGRUND

HE sind potenziell schwerwiegende und lebensbedrohliche Akutkomplikationen des Diabetes mellitus (DM), die insbesondere bei Typ-1-Diabetikern (T1D) und insulinbehandelten Typ-2-Diabetikern (iT2D) auftreten. Von einem HE spricht man laut Definition bei einem Blutglukosewert unterhalb von 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Ausgehend davon werden milde, moderate und schwerwiegende HE (z. B. 2,8 mmol/l in der der PatternAlert™-Technologie zugrundeliegenden Studie, s. u.) differenziert (1). Grundsätzlich gilt, dass milde und moderate HE vom Patienten selbst bewältigt werden können, während schwerwiegende Ereignisse Fremdhilfe erfordern (2). Durch die Behandlung von schwerwiegenden HE entstehen erhebliche Kosten für das Gesundheitssystem (1). HE führen ferner zu einem bedeutenden Produktivitätsverlust. Daraus resultieren indirekte Kosten aufgrund von Arbeitsunfähigkeit (3). Auch die Lebensqualität (LQ) wird bei HE in mehrfacher Hinsicht beeinträchtigt: zum einen durch die körperliche Erfahrung von (wiederholten) HE an sich, zum anderen aber auch durch die Angst vor zukünftigen Hypoglykämien (2, 3). Diese Angst kann auch dazu führen, dass DM-Patienten ihren BZ bewusst oberhalb

des empfohlenen Niveaus halten, was wiederum Folgeerkrankungen verursachen kann (1, 3).

Die Vermeidung von HE ist daher aus mehreren Perspektiven, u. a. der ökonomischen, von großer Bedeutung.

## PATTERNALERT™-TECHNOLOGIE

In einer Befragung, die in Großbritannien, Frankreich und Deutschland durchgeführt wurde, gaben 75 % der deutschen Teilnehmer (n = 804) an, dass sie ein BZ-Messgerät schätzen würden, das ihnen mitteilt, wenn ihr BZ-Spiegel zu bestimmten Tageszeiten wiederholt niedrig bzw. hoch ist. Ein BZ-Messgerät, das darüber hinaus vor potenziellen Hypoglykämien warnt, bewerteten 68 % der deutschen Teilnehmer als nützlich (1).

OTV ist ein solches innovatives BZ-Messgerät, das zusätzlich zu den normalen Funktionen der BZ-Messung über die sog. PatternAlert™-Technologie (PAT, „Trendanalyse“) verfügt<sup>1</sup>. Auf dieser Basis analysiert und erkennt das Gerät Muster in den BZ-Werten der Patienten. Ein hypoglykämischer Trend (HGT) ist hierbei definiert als zwei niedrige BZ-Werte (< 70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l) in einem dreistündigen Zeitfenster an verschiedenen Tagen innerhalb eines fünftägigen Intervalls. Registriert ein OTV einen derartigen HGT, wird der Patient vor einer potenziellen Hypoglykämie gewarnt (Abb. 1). Auf Basis der Benachrichtigung durch das Gerät kann der Patient sein Verhalten entsprechend anpassen und künftige HE vermeiden.

## ZIELSETZUNG

Mithilfe eines entscheidungsanalytischen Modells soll untersucht werden, wie viele HE unter Verwendung von OTV im Vergleich zu einem herkömmlichen BZ-Messgerät ohne HGT-Erkennung bei insulinbehandelten Diabetikern in Deutschland vermieden werden könnten, zu welchen Kosten (Kosteneffektivität) und mit welchem Einfluss auf die entstehenden Behandlungskosten insgesamt (Budgetauswirkung).

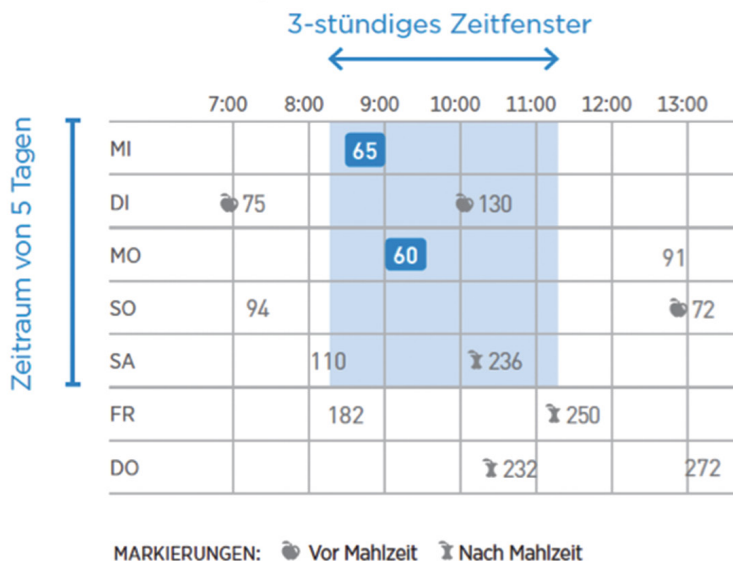
<sup>1</sup> Im Folgenden wird aufgrund der besseren Lesbarkeit das Akronym OTV verwendet. Die hier präsentierten Ergebnisse gelten für OneTouch Verio und OneTouch Verio IQ, da beide Geräte über die PatternAlert™-Technologie verfügen (4, 5).

ABBILDUNG 1

PatternAlert™-Technologie von OTV (6)

## Niedrige Verio® PatternAlert™ Meldungen

- 2 beliebige niedrige Messwerte
- 3-stündiges Zeitfenster
- Zeitraum von 5 Tagen

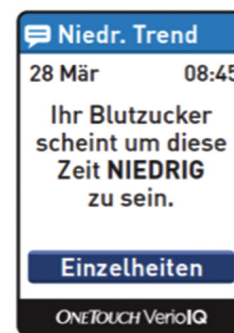


BEISPIEL

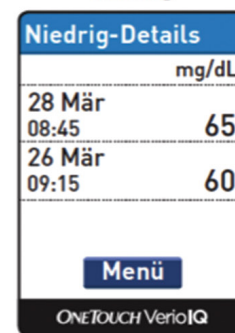
Durch die Verwendung des voreingestellten niedrigen Grenzwertes von 70 mg/dL wird ein zweites Ergebnis erkannt und stellt ein Muster dar. Auf der Anzeige erscheint eine Meldung, damit der Patient so die dazugehörigen Einzelheiten aufrufen kann.



Blutzuckerwerte und Meldung



Niedrigtrendanzeige



Einzelheiten zu einem niedrigen Trend

## METHODIK

Für die Berechnung der Kosteneffektivität und der Budgetauswirkung von OTV wurde auf das gesundheitsökonomische Modell von García-Mochón et al. (7) zurückgegriffen und dieses weiterentwickelt.

### EIGENSCHAFTEN VON OTV

Die Testeigenschaften der PAT, die bei OTV zum Einsatz kommt, wurden in einer retrospektiven Auswertung untersucht (8). In der zugrunde liegenden Studie wurden insgesamt 208 T1D und iT2D über einen Zeitraum von vier Monaten beobachtet. In dieser Studie wurden sowohl schwerwiegende HE als auch HGT nach dem Algorithmus der PAT erfasst. Pro Behandlungstag führte jeder Patient in dieser Studie durchschnittlich 3,5 BZ-Messungen durch. 19 % der schweren Hypoglykämien (< 2,8 mmol/l) ging innerhalb von 24 Stunden vor dem Ereignis ein HGT (zwei niedrige Werte in einem dreistündigen Zeitfenster innerhalb von fünf Tagen) vor,

den OTV nach dem Algorithmus erkannt und in Form einer Nachricht dem Patienten angezeigt hätte (Sensitivität). Bei Patienten, die keine Hypoglykämie bekamen, wurde in 93,81 % der Fälle vor dem Ereignis kein HGT beobachtet und folglich keine Nachricht angezeigt (Spezifität).

### VARIABLEN FÜR DAS GESUNDHEITSÖKONOMISCHE MODELL

Als Modell wurde ein Entscheidungsbaum (Abb. 2) entwickelt. Neben den Eigenschaften des Geräts wurden dafür weitere Eingangsvariablen wie die DM-Prävalenz und -verteilung benötigt. Diese wurden mittels Literaturrecherche in PubMed und Google Scholar ermittelt. Bei einer DM-Verteilung mit 6 % T1D und 94 % T2D, von denen 30 % mit Insulin behandelt werden, sind insgesamt 34,2 % aller Diabetiker mögliche OTV-Anwender. Innerhalb der Zielgruppe bilden iT2D (82,46 %) den Hauptanteil (eigene Berechnung).

Entsprechend den Ergebnissen der Studie (8) wird einem Teil der schwerwiegenden HE ein HGT vorausgehen, den OTV mittels PAT erkennt. Verschiedene Ausprägungen der DM-Prävalenz sowie der Inzidenz von Hypoglykämien wurden mittels Literaturrecherche ermittelt und entsprechend drei Szenarien zugeordnet: „Worst Case“, „Base Case“ und „Best Case“ im Sinne der Kosteneffektivität der betrachteten Technologie. Tabelle 1 zeigt die bei der Literaturrecherche ermittelten Ausprägungen der Eingangsvariablen für die entsprechenden Szenarien. Zwecks Berechnung der Kosteneffektivität und der Budgetauswirkung wurde für die Teststreifen (TS) für OTV sowie das herkömmliche BZ-Messgerät der Erstattungspreis von 0,63 € pro Streifen gewählt. Dies entspricht der Anlage 4 zum Arzneiversorgungsvertrag zwischen dem Verband der Ersatzkassen e. V. und dem Deutschen Apothekerverband e. V. (9).

Es wird angenommen (8), dass jeder Patient durchschnittlich 3,5 BZ-Messungen pro Tag durchführt.

Für die Bestimmung der Kosteneffektivität und der Budgetauswirkung werden die durch HE entstehenden Kosten benötigt. Berücksichtigt werden hier nur schwerwiegende HE, also Ereignisse, die nicht von den Patienten selbst bewältigt werden können. In diesem Modell wird die Krankenversicherungsperspektive eingenommen, d. h., es werden ausschließlich die vom externen Kostenträger übernommenen Behandlungskosten einer Hypoglykämie (direkte Kosten) berücksichtigt,

während Kosten, die durch Arbeitsunfähigkeit (indirekte Kosten) oder Leid und Schmerz (intangible Kosten) entstehen, nicht miteinbezogen werden. Die Behandlungskosten einer Hypoglykämie wurden für Deutschland im Jahr 2007 von Hammer et al. geschätzt (17). In dieser Studie wurden die befragten DM-Patienten mit einer Hypoglykämie in drei Gruppen eingeteilt – Behandlung im familiären Bereich, im Rahmen der ambulanten Versorgung oder im Krankenhaus – und die entsprechenden Behandlungskosten berechnet. Die Kosten im familiären Bereich bleiben aus Kostenträgerperspektive zwar für gewöhnlich unberücksichtigt; allerdings werden in der Studie mit dieser Kategorie auch Kosten erfasst, die durch vermehrte BZ-Messungen und Anrufe bzw. Besuche beim Arzt infolge des Ereignisses entstehen. Diese Kosten sind aus Kostenträgerperspektive durchaus relevant und gehen daher in das Modell mit ein. Die geschätzten Durchschnittskosten einer HE-Behandlung im Jahr 2016 betragen – nach Kopplung über neun Jahre an einen „Verbraucherpreisindex Medizin“ von durchschnittlich 2,19 % pro Jahr ([18], eigene Berechnung) – für einen T1D 468,40 € und für einen iT2D 603,56 €.

Die aus der Studie von Hammer et al. (17) extrahierten und angepassten Kosten eines HE wurden gemäß der Verteilung von T1D und iT2D in der vom Modell zugrunde gelegten Zielpopulation gewichtet. Die berücksichtigten durchschnittlichen direkten Kosten einer HE-Behandlung betragen 579,85 € zulasten der Krankenversicherung.

## TABELLE 1

Ausprägungen der Eingangsvariablen in den drei Szenarien

	„Worst Case“	„Base Case“	„Best Case“
Diabetes-Prävalenz innerhalb der Zielgruppe für OTV <sup>2</sup>	7,2 % (11) 1.998.730	7,3 % (12) 2.026.490	8,0 % (13) 2.220.811
HE-Inzidenz	1,52 % (0,0152 Ereignisse pro Patient und Jahr [14]) <sup>3</sup>	8,99 % (8)	18,7 % (0,187 Ereignisse pro Patient und Jahr [15]) <sup>4</sup>
„Hinweis-Compliance“ gemäß der Benachrichtigung durch OTV	80 %	84 % (16)	90 %

<sup>2</sup> Der Berechnung der OTV-Zielgruppe liegt die deutsche Wohnbevölkerung am 31.12.2015 von 81,17 Millionen zugrunde (10).

<sup>3</sup> Eigene Berechnung nach (14):  $0,021 \cdot 17,54 \% (T1D) + 0,014 \cdot 82,46 \% (iT2D) = 0,0152$  Ereignisse pro Patient und Jahr.

<sup>4</sup> Berechnet nach 18,7 schweren Hypoglykämien in 100 Patientenjahren in der Gruppe mit konventioneller Insulintherapie des Diabetes Control and Complications Trial (15); in dieser Studie wurde nicht zwischen Typ-1- und Typ-2-Diabetikern unterschieden.

## ANNAHMEN DES GESUNDHEITSÖKONOMISCHEN MODELLS

Neben den Eingangsvariablen liegen dem Modell strukturelle Annahmen zugrunde: Der abgebildete Zeithorizont beträgt ein Jahr, und das Gerät wird von allen Patienten der Zielpopulation angewendet (100-Prozent-Implementierung). Das herkömmliche BZ-Messgerät verfügt im Gegensatz zu OTV nicht über die beschriebene PAT. Es wird angenommen, dass die Verhaltensänderung, die nach einer Benachrichtigung durch das Gerät erfolgen sollte, keine Kosten aus der Perspektive des Kostenträgers verursacht. Zudem wird davon ausgegangen, dass die Anzahl der BZ-Messungen pro Tag für beide Geräte identisch ist. Bezüglich der TS-Kosten wird OTV mit einem Produkt mit identischen TS-Kosten (im Markt als sog. „A-Segment“ bezeichnet) verglichen. Für die Anzahl der potenziell vermiedenen HE ist außerdem die „Hinweistreue“ der Patienten von entscheidender Bedeutung, d. h. der Anteil der Patienten, die nach einer Benachrichtigung durch das BZ-Messgerät den Hinweis befolgen und ihr Verhalten entsprechend (d. h. in korrekter Weise) anpassen. In diesem Modell wird das Ausmaß der Hinweisbefolgung zwischen 80 und 90 % variiert; dies beruht im Base-Case-Szenario auf den Ergebnissen von Grady et al. (16). In dieser Studie verwendeten 40 DM-Patienten OTV über einen Zeitraum von 12 Wochen und wurden telefonisch zur Häufigkeit von HGT und der Bewältigung eines drohenden HE befragt. Nach einem HGT ergriffen 84 % der Teilnehmer entsprechende Maßnahmen und konnten ihren BZ-Wert so korrigieren, dass er wieder im Normalbereich lag. Bezüglich des Effekts der eingeleiteten Maßnahmen an sich unterstellt das Modell vollkommene Wirksamkeit.

## ERGEBNISSE

### ENTSCHEIDUNGSBAUM

Abbildung 2 zeigt den Entscheidungsbaum, bestückt mit den Variablenwerten für das Base-Case-Szenario sowie den ermittelten Werten der Endpunkte. OTV wird mit ei-

nem herkömmlichen BZ-Messgerät verglichen. Es ergibt sich ein Entscheidungsbaum mit zwei Hauptsträngen. Die weiteren Verzweigungen entsprechen der etablierten Modellierungspraxis für diagnostische Verfahren.

### (KOSTEN-)EFFEKTIVITÄT UND BUDGETAUSWIRKUNG

Laut Modell könnten durch den Einsatz von OTV im konservativen oder Worst-Case-Szenario bei 1.998.730 Diabetikern (Prävalenz 7,2 %; HE-Inzidenz 0,0152 Ereignisse pro Patient und Jahr) insgesamt 4.617 HE innerhalb eines Jahres vermieden werden. Somit ergibt sich ein inkrementeller Effekt von 0,002 vermiedenen HE pro Patient und Jahr, und gegenüber einem herkömmlichen BZ-Messgerät könnten mittels OTV 1,34 € pro Patient und Jahr eingespart werden (Nettoersparnis). Pro vermiedenem HE werden – bei identischen TS-Kosten beider Geräte – genau die Behandlungskosten eines HE eingespart, also 579,85 €. In Deutschland könnten unter Annahme dieses konservativen Szenarios in der Zielgruppe 2.677.026 € pro Jahr eingespart werden.

Im mittleren oder Base-Case-Szenario könnten – bei entsprechend höherer DM-Prävalenz und Inzidenz von HE sowie einer höheren Hinweistreue (Tabelle 1) – pro Jahr insgesamt 29.059 HE bzw. 0,014 Ereignisse pro Patient und Jahr vermieden werden. Bei identischen TS-Kosten führt dies zu einer Ersparnis von 8,31 € pro Patient bzw. einer möglichen Gesamtersparnis von 16.849.475 € aus Kostenträgerperspektive.

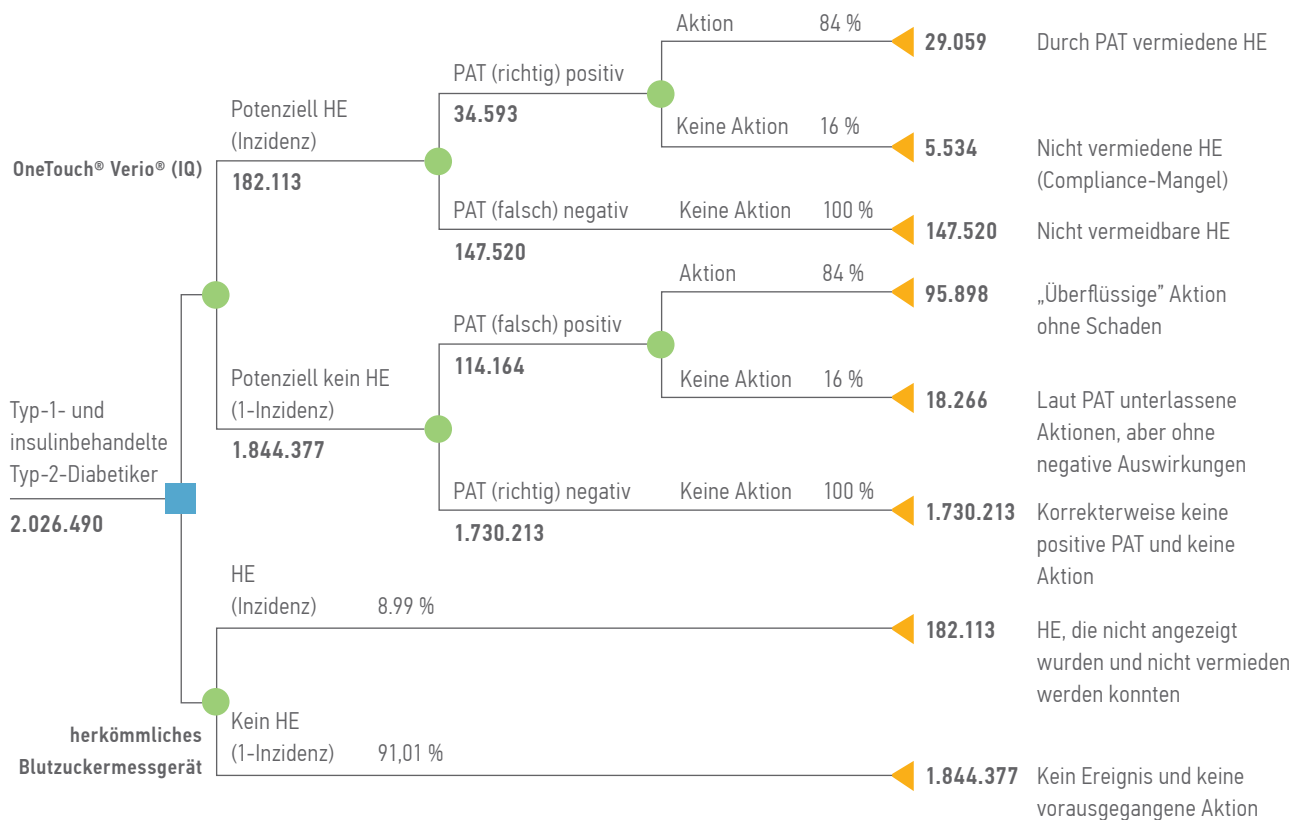
Im Best-Case-Szenario, das die höchste ermittelte HE-Inzidenz (18,7 %) und eine 90-prozentige Hinweistreue der gewarteten Patienten abbildet, könnten durch Einsatz von OTV insgesamt zusätzlich 70.998 HE pro Jahr in der Zielgruppe vermieden werden. Dementsprechend ergibt sich ein inkrementeller Effekt von 0,032 vermiedenen HE pro Patient und Jahr sowie eine Kostenersparnis von 18,54 € pro Patient und Jahr. Insgesamt könnten in diesem Szenario bis zu 41.168.089 € aus Sicht des Kostenträgers eingespart werden.

Eine Technologie gilt im gesundheitsökonomischen Sinn als überlegen, wenn sie sowohl effektiver als auch kostengünstiger ist als die Vergleichsalternative. In al-



**ABBILDUNG 2**

Entscheidungsbaum: Base-Case-Szenario



Epidemiologische Maßzahlen (Inzidenz, Prävalenz, Prädiktionswerte) werden mit max. Zwei Nachkommastellen abgebildet. Fallzahlen werden auf ganze Zahlen gerundet. Das Modell wurde unter Verwendung von MS Excel inkl. Dessen Rundungsalgorithmen gerechnet.

len drei gewählten Szenarien ist dies für OTV der Fall, da durch die zusätzliche PAT insgesamt mehr HE vermieden werden können als durch ein herkömmliches BZ-Messgerät – bei identischen Betriebskosten und niedrigeren Gesamtkosten. Somit senkt der Einsatz von OTV durch die Vermeidung von HE die mittleren Jahrestherapie- bzw. -managementkosten eines insulinpflichtigen Diabetikers aus Kostenträgerperspektive.

**DISKUSSION**

Die PAT, also die hinweisvermittelte Warnung vor sich anbahnenden HE – innovativer Bestandteil des OneTouch Verio und des OneTouch Verio IQ (4, 5) –, verfügt über eine hohe Spezifität, während ihre Sensitivität eher als moderat einzuschätzen ist; letztere beträgt bei Geräten ohne HGT-Erkennung 0 % und im Falle der PAT im OTV bis zu 19 %.

Die gewählte Kalibrierung der PAT, als zusätzliches Feature von diagnostischem Mehrwert, führt einerseits relativ selten (nämlich 1-Spezifität ≤ 6 %) zu „falschem Alarm“ und versetzt die Patienten somit nicht in eine überhöhte, unbegründete Alarmbereitschaft. Andererseits können dadurch auch nicht alle, sondern eben nur einige der sich anbahnenden HE rechtzeitig erkannt und damit vermieden werden. Die Gegenläufigkeit der Sensitivität und der Spezifität erfordert eine Abwägung zwischen beiden Interessen – dem Aufspüren möglichst vieler wirklicher Risiken ohne eine Überalarmierung mit entsprechender Verängstigung auf der einen und der Warnungsunterlassung bei normaler Stoffwechsellage ohne allzu großen Verzicht auf die Detektion grenzwertiger Risiken auf der anderen Seite.

Die Kostenersparnis bei vollständiger Umstellung auf OTV bei insulinbehandelten Diabetikern in Deutschland

beläuft sich im Base-Case-Szenario auf 16.849.475 € pro Jahr aus Kostenträgerperspektive; im Best-Case-Szenario könnten sogar bis zu 41.168.089 € eingespart werden.

Eine Limitation dieser gesundheitsökonomischen Modellierung ist die Unsicherheit bezüglich verschiedener Eingangsvariablen. Die Zielgruppe für OTV wurde auf Basis verschiedener Annahmen (6 % T1D, 94 % T2D, 30 % davon insulinpflichtig) und einer variierenden DM-Prävalenz in Deutschland (7,2 %, 7,3 % und 8 %) berechnet und kann somit nicht punktgenau identifiziert werden. Ähnliches gilt für die Inzidenz von HE. Die Datenlage für Deutschland ist lückenhaft und die in den drei Szenarien verwendeten Werte geben vermutlich extreme Ausprägungen wieder. Bezüglich der Häufigkeit von HE bei insulinbehandelten Diabetikern im Allgemeinen und in Bezug auf (not)ärztliche Versorgung erfordernden Hypoglykämien im Besonderen besteht weiterer Forschungsbedarf. Da die aktuellste Studie zu den durchschnittlichen Hypoglykämie-Behandlungskosten aus dem Jahr 2007 stammt, wird aufbauend auf der Häufigkeit der Hypoglykämien auch eine aktuelle Fallkostenschätzung der direkten Kosten von Hypoglykämien benötigt, die das tatsächliche Versorgungsgeschehen in Deutschland widerspiegelt.

In dem vorliegenden Modell wurde insofern ein vereinfachender Ansatz gewählt, als ein ereignisunabhängiger TS-Konsum unterstellt wurde. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass der Patient nach einem HE häufiger seinen BZ misst und daher eine höhere Anzahl an TS benötigt. In einer Befragung (n = 1.404) wurden in der Woche nach einer milden bzw. moderaten Hypoglykämie durchschnittlich 5,6 (SD 8,5) zusätzliche BZ-Messungen vorgenommen (3). Diese zusätzlichen Kosten wurden im vorliegenden Modell lediglich implizit über den familiären Bereich der Studie von Hammer et al. (17) berücksichtigt. Ansonsten geht das Modell von einem weitgehend rationalen Verhalten des Anwenders aus, da über Dauer, Ausprägung und Richtung eines möglicherweise differentiellen TS-Konsums zwischen beiden Geräten nur spekuliert werden kann.

Vermiedene intangible Kosten, die durch Leid und

Schmerz für den Patienten verursacht werden, wurden nicht berücksichtigt. Dies gilt auch für die vermiedenen indirekten Kosten, die z. B. durch Arbeitsunfähigkeit entstehen. In einer Befragung von Brod et al. (3) wurden die während und außerhalb der Arbeitszeit entstehenden indirekten Kosten durch Absentismus und Präsentismus – reduzierte Produktivität aufgrund von milden und moderaten Hypoglykämien – bei Typ-1- und Typ-2-Diabetikern auf 1.939,06 bis 2.986,28 USD pro Patient und Jahr geschätzt. Es kann davon ausgegangen werden, dass die indirekten Kosten durch schwerwiegende Hypoglykämien noch deutlich höher sind. Folglich sind die durch Hypoglykämien verursachten Gesamtkosten im Vergleich zu den hier ermittelten vermutlich um ein Vielfaches höher und die erzielbaren Kostenersparnis- sowie Kosteneffektivitätskennzahlen von OTV noch vorteilhafter, als hier berechnet wurde.

Ferner wurde davon ausgegangen, dass die gesamte Zielgruppe OTV verwendet, d. h., die hier berechnete Budgetauswirkung spiegelt erreichbare Maximalwerte bei kompletter Umstellung auf OTV wider. Diese Annahme ist in einem Wettbewerbsmarkt nicht realistisch und dient eher dem akademischen Interesse der Abschätzung des theoretisch möglichen Einsparpotenzials und nicht der Befürwortung eines Monopolmarkts.

Der Grad der Hinweisbefolgung der Patienten bezüglich der geräteseitigen Benachrichtigung wurde mit 80 %, 84 % (16) und 90 % modelliert, was möglicherweise optimistisch gerechnet ist. Andererseits ist es plausibel, dass der Hinweisbefolgungsgrad relativ hoch ist, wenn es darum geht, für den Patienten unangenehme und gefährliche Ereignisse zu vermeiden; zumal aufgrund der diskutierten Kalibrierung Fehlalarme selten sind und damit kein Anreiz zur Vernachlässigung der Warnungen gestiftet wird.

Einen bedeutenden Einfluss auf die Kosteneffektivität und die Budgetauswirkung hat auch die Wahl des Vergleichsgeräts. Hier wurde ein herkömmliches BZ-Messgerät mit identischen TS-Kosten gewählt. Wird OTV stattdessen mit einem Gerät verglichen, das günstigere TS verwendet, ist das innovative BZ-Manage-

ment-Gerät zwar weiterhin effektiver in Bezug auf die Vermeidung von HE, führt allerdings nicht mehr zwingend zu Ersparnissen aus Sicht des Kostenträgers. Demnach wäre OTV im gesundheitsökonomischen Sinne nicht mehr „überlegen“ (größerer Effekt bei geringeren Nettokosten), sondern – je nach Eingangswerten – „nur noch“ kosteneffektiv, wenn nämlich ein „vertretbarer“ oder „zumutbarer“ Betrag zur Vermeidung eines HE aufgewendet werden muss.

## FAZIT FÜR DIE PRAXIS

- » Hypoglykämische Ereignisse (HE) führen zu Beeinträchtigungen des Patienten und verursachen hohe Behandlungskosten.
- » OTV erkennt mittels Trendanalyse Muster systematisch niedriger BZ-Werte und warnt den Patienten vor drohenden HE.
- » Im Base-Case-Szenario könnten im Vergleich zu einem herkömmlichen Gerät ohne Trendanalyse 0,014 HE pro Patient und Jahr vermieden werden.

- » Bei gleichen TS-Kosten könnten somit 8,31 € pro Patient und Jahr bzw. 579,85 € pro vermiedenem HE eingespart werden.
- » Bei 2.026.490 insulinbehandelten Diabetikern in Deutschland könnten – im Base Case – pro Jahr 29.059 HE vermieden und gut 16,8 Mio. € an Behandlungskosten eingespart werden.
- » In Abhängigkeit von Inzidenz, Prävalenz und Hinweistreue könnten bei breiter Anwendung in der Zielgruppe zahlreiche HE vermieden und – im Vergleich zu einem konventionellen Gerät mit identischen TS-Kosten – erhebliche Einsparpotenziale realisiert werden.

## DANKSAGUNG

Wir bedanken uns herzlich bei S. Tobisch und Prof. Dr. R. Reintjes für die epidemiologische Beratung im Rahmen dieses Projekts.

### INTERESSENSKONFLIKTE

Die Autoren Y Zöllner, N Wentzell und J Krumreich erklären, dass die dem Manuskript zugrunde liegende Modellierungsstudie durch Johnson & Johnson Medical GmbH, Geschäftsbereich LifeScan, finanziert wurde. Darüber hinaus haben Y Zöllner und N Wentzell im Jahr 2014 Vortragshonorare von Johnson & Johnson Medical GmbH erhalten.

M Schauf ist Angestellte der Fa. Johnson & Johnson Medical GmbH, Geschäftsbereich LifeScan.

## REFERENZEN

1. Willis WD, Diago-Cabezudo JI, Madec-Hily A, Aslam A. Medical resource use, disturbance of daily life and burden of hypoglycemia in insulin-treated patients with diabetes: Results from a European online survey. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2013;13(1):123–130.
2. Evans M, Khunti K, Mamdani M, Galbo-Jørgensen CB, Gundgaard J, Bøgelund M et al. Health-related quality of life associated with daytime and nocturnal hypoglycaemic events: A time trade-off survey in five countries. *Health Qual Life Outcomes* 2013;11(90).
3. Brod M, Christensen T, Thomsen TL, Bushnell DM. The impact of non-severe hypoglycemic events on work productivity and diabetes management. *Value Health* 2011;14(5):665–671.
4. LifeScan Europe Division of Cilag GmbH International. OneTouch Verio Blutzuckermesssystem. Gebrauchsanweisung. 2013.
5. LifeScan Europe Division of Cilag GmbH International. OneTouch Verio IQ Blutzuckermesssystem. Gebrauchsanweisung. 2014.
6. LifeScan Geschäftsbereich der Ortho-Clinical Diagnostics GmbH. OneTouch Verio IQ Blutzuckermesssystem. Technologiebroschüre. 2012.
7. García-Mochón L, Olry de Labry Lima A, Espín Balbino J. Costes y efectividad de un detector de tendencias glucémicas en pacientes con diabetes mellitus. *Adv Diab* 2014;30(1):9–16.
8. Lee-Davey J, Alexander S, Raja P. Clinical patterns of low blood glucose identified by a pattern algorithm may predict increased risk of severe hypoglycemia in the following 24-hour period. 4th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes, 2011, London.
9. Verband der Ersatzkassen e. V., Deutscher Apothekerverband e. V. Anlage 4 zum Arzneiversorgungsvertrag zwischen vdek und DAV e. V. 2016. Verfügbar unter: [https://www.vdek.com/vertragspartner/apotheken/arzneiversorgungsvertrag/\\_jcr\\_content/par/download\\_4/file.res/AVV%20Anlage%204.pdf](https://www.vdek.com/vertragspartner/apotheken/arzneiversorgungsvertrag/_jcr_content/par/download_4/file.res/AVV%20Anlage%204.pdf). Zugegriffen: 13.02.2016.
10. Statista GmbH. Europäische Union: Gesamtbevölkerung in den Mitgliedsstaaten im Jahr 2015 und Prognosen für 2030 und 2050 (in Millionen Einwohner). 2016. Verfügbar unter: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/164004/umfrage/prognostizierte-bevoelkerungsentwicklung-in-den-laendern-der-eu/>. Zugegriffen 15.02.2016.
11. Heidemann C, Du Y, Schubert I, Rathmann W, Scheidt-Nave C. Prävalenz und zeitliche Entwicklung des bekannten Diabetes mellitus. *Bundesgesundhbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2013;56(5-6):668–677.
12. Robert Koch-Institut (Hrsg.). Gesundheit in Deutschland aktuell (GEDA) 2009. Faktenblätter chronische Erkrankungen. Diabetes mellitus. 2009. Verfügbar unter: [http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBE-DownloadsB/Geda09/Diabetes\\_mellitus.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBE-DownloadsB/Geda09/Diabetes_mellitus.pdf?__blob=publicationFile). Zugegriffen: 13.02.2016.
13. Barmer GEK. Regionale Prävalenzen des Diabetes mellitus in Deutschland. Eine Auswertung mittels GKV-Daten der Barmer GEK. 2013. Verfügbar unter: <http://presse.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Presseportal/Subportal/Presseinformationen/Archiv/2013/131113-Diabetes-Atlas/teaserlink-PDF-Diabetes-Atlas,property=Data.pdf>. Zugegriffen: 13.02.2016.
14. Sämann A, Lehmann T, Heller T, Müller N, Hartmann P, Wolf GB et al. A retrospective study on the incidence and risk factors of severe hypoglycemia in primary care. *Fam Pract* 2013;30(3):290–293.

15. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Hypoglycemia in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes* 1997;46(2):271–286.
16. Grady M, Warren G, Katz L, Levy B. Patient home experiences using the OneTouch Reveal web application with the OneTouch Verio glucose meter demonstrates improved glycemic control. *Diabetes* 2015;64(Suppl. 1A):LB18.
17. Hammer M, Lammert M, Mejias SM, Kern W, Frier BM. Costs of managing severe hypoglycaemia in three European countries. *J Med Econ* 2009;12(4):281–290.
18. Triami Media BV. Historic inflation Germany – CPI inflation. 2016. Verfügbar unter: <http://www.inflation.eu/inflation-rates/germany/historic-inflation/cpi-inflation-germany.aspx>. Zugegriffen: 15.02.2016.





