

AID in der Praxis – Omnipod 5



Dorothee Deiss
Medicover Berlin-Mitte
dorothee.deiss@medicover.de

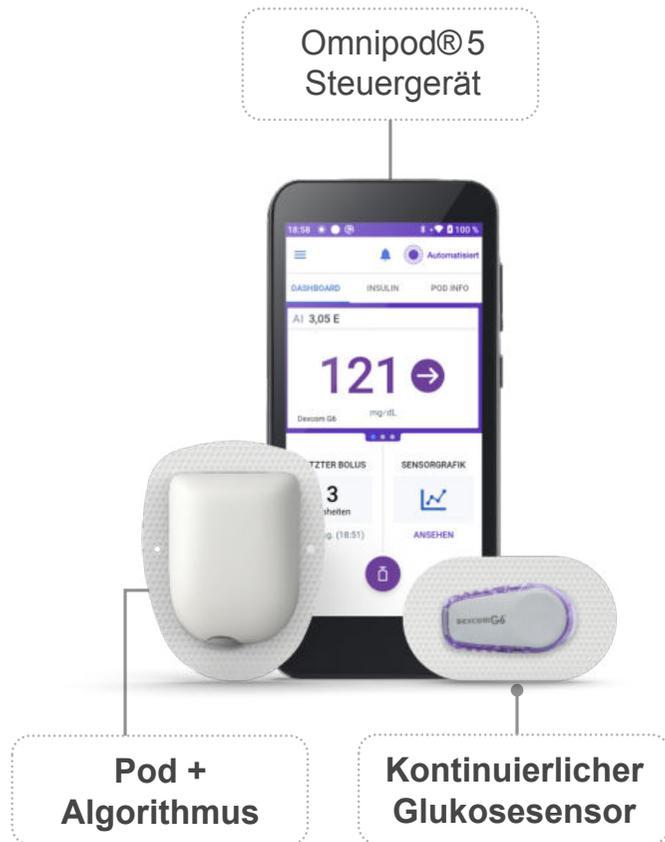
I. Nomenklatur

Komponenten

Zulassung

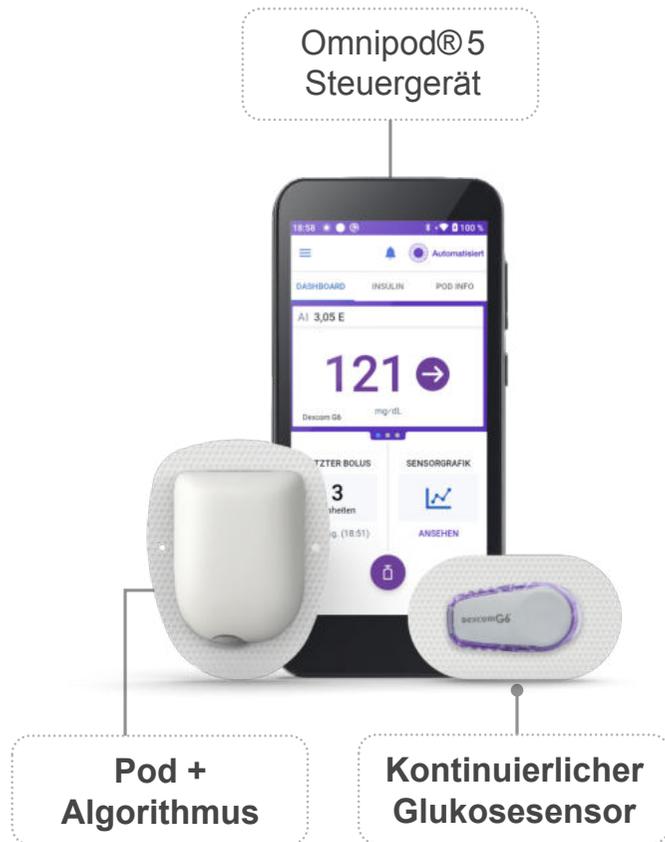


Omnipod® 5 AID System



- + FDA-zugelassen und CE-gekennzeichnet
- + Pod kommuniziert mit Dexcom G6
- + AID SmartAdjust-Technologie™ im Pod

Omnipod® 5 AID System



- + FDA-zugelassen und CE-gekennzeichnet
- + Pod kommuniziert mit Dexcom G6
- + AID SmartAdjust-Technologie™ im Pod
- + T1D
- + ab 2 Jahre, ≥ 5 Einheiten TDD
- + NovoRapid®, Humalog®, Insulin lispro Sanofi®

Kommunikation des Omnipod® 5 Systems

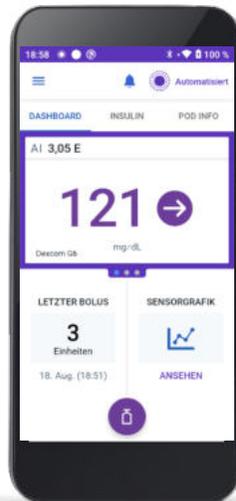
Omnipod 5-App auf dem Steuergerät

- + Aktiviert den Pod.
- + Empfängt Insulin- und Sensorinformationen.
- + Zeigt Glukosewerte, Insulin sowie Warnhinweise und Alarme an.
- + Gibt Mahlzeiten- und Korrekturboli an.

Omnipod 5-Pod

- + Gibt Insulin mithilfe der SmartAdjust™-Technologie ab.
- + Verwendet Sensorwerte zur automatisierten Anpassung des Insulins im Automatisierten Modus.
- + Empfängt Befehle von der Omnipod 5-App auf dem Omnipod 5-Steuergerät.
- + Empfängt Sensor-Glukosewerte vom Sensor.
- + Sendet Sensorinformationen an die Omnipod 5 App auf dem Steuergerät.

Omnipod® 5 Steuergerät



Kompatibles Smartphone



Dexcom G6-App

- + Startet den Sensor bzw. hält ihn an.
- + Zeigt Dexcom G6-Sensorwarnhinweise und -alarme an.
- + Share/Follow
- + Integration kompatibler Smartwatches
- + Clarity-Zugang

Dexcom G6-Sensor

- + Sendet Sensorwerte an den Pod und die Dexcom G6®-App.



Pod empfängt Sensorwerte.

Das Omnipod 5-Steuergerät muss sich nicht in der Nähe des Pods befinden, um Basalinsulin im Manuellen oder Automatisierten Modus abzugeben.
Das Omnipod 5-Steuergerät sollte sich in Ihrer Nähe befinden, da es wichtige Informationen wie Warnhinweise und Alarme anzeigt.

Kommunikation des Omnipod® 5 Systems

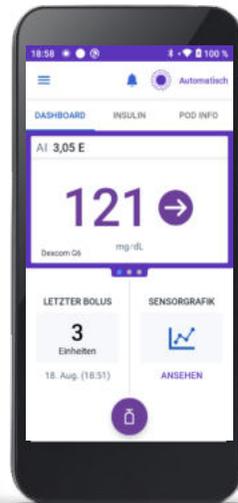
Omnipod 5-App auf dem Steuergerät

- + Aktiviert den Pod.
- + Empfängt Insulin- und Sensorinformationen.
- + Zeigt Glukosewerte, Insulin sowie Warnhinweise und Alarme an.
- + Gibt Mahlzeiten- und Korrekturboli an.

Omnipod® 5-Pod

- + Gibt Insulin mithilfe der SmartAdjust™-Technologie ab.
- + Verwendet Sensorwerte zur automatisierten Anpassung des Insulins im Automatisierten Modus.
- + Empfängt Befehle von der Omnipod 5-App auf dem Omnipod 5-Steuergerät.
- + Empfängt Sensor-Glukosewerte vom Sensor.
- + Sendet Sensorinformationen an die Omnipod 5-App auf dem Steuergerät.

Omnipod® 5 Steuergerät



Kompatibles Smartphone



Dexcom G6-App

- + Startet den Sensor bzw. hält ihn an.
- + Zeigt Dexcom G6-Sensorwarnhinweise und -alarme an.
- + Share/Follow
- + Integration kompatibler Smartwatches
- + Clarity-Zugang

Dexcom G6-Sensor

- + Sendet Sensorwerte an den Pod und die Dexcom G6®-App.



Pod empfängt Sensorwerte.

Das Omnipod 5-Steuergerät muss sich nicht in der Nähe des Pods befinden, um Basalinsulin im Manuellen oder Automatisierten Modus abzugeben.
Das Omnipod 5-Steuergerät sollte sich in Ihrer Nähe befinden, da es wichtige Informationen wie Warnhinweise und Alarme anzeigt.

Kommunikation des Omnipod® 5 Systems

Omnipod 5-App auf dem Steuergerät

- + Aktiviert den Pod.
- + Empfängt Insulin- und Sensorinformationen.
- + Zeigt Glukosewerte, Insulin sowie Warnhinweise und Alarmer an.
- + Gibt Mahlzeiten- und Korrekturboli an.

Omnipod 5-Pod

- + Gibt Insulin mithilfe der SmartAdjust™-Technologie ab.
- + Verwendet Sensorwerte zur automatisierten Anpassung des Insulins im Automatisierten Modus.
- + Empfängt Befehle von der Omnipod 5-App auf dem Omnipod 5-Steuergerät.
- + Empfängt Sensor-Glukosewerte vom Sensor.
- + Sendet Sensorinformationen an die Omnipod 5-App auf dem Steuergerät.

Omnipod® 5 Steuergerät



Kompatibles Smartphone



Dexcom G6-App

- + Startet den Sensor bzw. hält ihn an.
- + Zeigt Dexcom G6-Sensorwarnhinweise und -alarmer an.
- + Share/Follow
- + Integration kompatibler Smartwatches
- + Clarity-Zugang

Dexcom G6-Sensor

- + Sendet Sensorwerte an den Pod und die Dexcom G6®-App.



Pod empfängt Sensorwerte.

Das Omnipod 5-Steuergerät muss sich nicht in der Nähe des Pods befinden, um Basalinsulin im Manuellen oder Automatisierten Modus abzugeben.
Das Omnipod 5-Steuergerät sollte sich in Ihrer Nähe befinden, da es wichtige Informationen wie Warnhinweise und Alarmer zeigt.

Kommunikation des Omnipod® 5 Systems

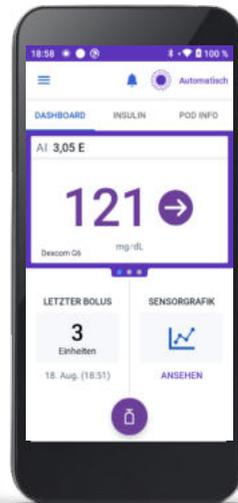
Omnipod 5-App auf dem Steuergerät

- + Aktiviert den Pod.
- + Empfängt Insulin- und Sensorinformationen.
- + Zeigt Glukosewerte, Insulin sowie Warnhinweise und Alarmer an.
- + Gibt Mahlzeiten- und Korrekturboli an.

Omnipod 5-Pod

- + Gibt Insulin mithilfe der SmartAdjust™-Technologie ab.
- + Verwendet Sensorwerte zur automatisierten Anpassung des Insulins im Automatisierten Modus.
- + Empfängt Befehle von der Omnipod 5-App auf dem Omnipod 5-Steuergerät.
- + Empfängt Sensor-Glukosewerte vom Sensor.
- + Sendet Sensorinformationen an die Omnipod 5-App auf dem Steuergerät.

Omnipod® 5 Steuergerät



Kompatibles Smartphone



Dexcom G6-App

- + Startet den Sensor bzw. hält ihn an.
- + Zeigt Dexcom G6-Sensorwarnhinweise und -alarmer an.
- + Share/Follow
- + Integration kompatibler Smartwatches
- + Clarity-Zugang

Dexcom G6-Sensor

- + Sendet Sensorwerte an den Pod und die Dexcom G6®-App.



Pod empfängt Sensorwerte.

Das Omnipod 5-Steuergerät muss sich nicht in der Nähe des Pods befinden, um Basalinsulin im Manuellen oder Automatisierten Modus abzugeben.
Das Omnipod 5-Steuergerät sollte sich in Ihrer Nähe befinden, da es wichtige Informationen wie Warnhinweise und Alarmer anzeigt.

Kommunikation des Omnipod® 5 Systems

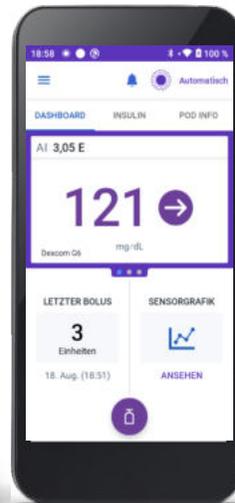
Omnipod 5-App auf dem Steuergerät

- + Aktiviert den Pod.
- + Empfängt Insulin- und Sensorinformationen.
- + Zeigt Glukosewerte, Insulin sowie Warnhinweise und Alarme an.
- + Gibt Mahlzeiten- und Korrekturbolj an.

Omnipod 5-Pod

- + Gibt Insulin mithilfe der SmartAdjust™-Technologie ab.
- + Verwendet Sensorwerte zur automatisierten Anpassung des Insulins im Automatisierten Modus.
- + Empfängt Befehle von der Omnipod 5-App auf dem Omnipod 5-Steuergerät.
- + Empfängt Sensor-Glukosewerte vom Sensor.
- + Sendet Sensorinformationen an die Omnipod 5-App auf dem Steuergerät.

Omnipod® 5 Steuergerät



Kompatibles Smartphone



Dexcom G6-App

- + Startet den Sensor bzw. hält ihn an.
- + Zeigt Dexcom G6-Sensorwarnhinweise und -alarme an.
- + Share/Follow
- + Integration kompatibler Smartwatches
- + Clarity-Zugang

Dexcom G6-Sensor

- + Sendet Sensorwerte an den Pod und die Dexcom G6®-App.



Pod empfängt Sensorwerte.

Das Omnipod 5-Steuergerät muss sich nicht in der Nähe des Pods befinden, um Basalinsulin im Manuellen oder Automatisierten Modus abzugeben.
Das Omnipod 5-Steuergerät sollte sich in Ihrer Nähe befinden, da es wichtige Informationen wie Warnhinweise und Alarme anzeigt.

Kommunikation des Omnipod® 5 Systems

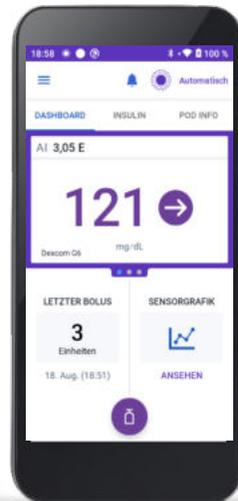
Omnipod 5-App auf dem Steuergerät

- + Aktiviert den Pod.
- + Empfängt Insulin- und Sensorinformationen.
- + Zeigt Glukosewerte, Insulin sowie Warnhinweise und Alarmer an.
- + Gibt Mahlzeiten- und Korrekturboli an.

Omnipod 5-Pod

- + Gibt Insulin mithilfe der SmartAdjust™-Technologie ab.
- + Verwendet Sensorwerte zur automatisierten Anpassung des Insulins im Automatisierten Modus.
- + Empfängt Befehle von der Omnipod 5-App auf dem Omnipod 5-Steuergerät.
- + Empfängt Sensor-Glukosewerte vom Sensor.
- + Sendet Sensorinformationen an die Omnipod-5-App auf dem Steuergerät.

Omnipod® 5 Steuergerät



Kompatibles Smartphone



Dexcom G6-App

- + Startet den Sensor bzw. hält ihn an.
- + Zeigt Dexcom G6-Sensorwarnhinweise und -alarmer an.
- + Share/Follow
- + Integration kompatibler Smartwatches
- + Clarity-Zugang

Dexcom G6-Sensor

- + Sendet Sensorwerte an den Pod und die Dexcom G6®-App.



Pod empfängt Sensorwerte.

Das Omnipod 5-Steuergerät muss sich nicht in der Nähe des Pods befinden, um Basalinsulin im Manuellen oder Automatisierten Modus abzugeben.
Das Omnipod 5-Steuergerät sollte sich in Ihrer Nähe befinden, da es wichtige Informationen wie Warnhinweise und Alarmer anzeigt.

II. Was wird zum Start benötigt?

Benötigte Pumpenparameter bei AID-Start

- Eingabe aller konventionellen Pumpenparameter:
 - Basalrate (ca 40-50% von TDD)
 - Glukosezielwert
 - Für Bolus-Rechner: Insulinwirkzeit, Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis, Insulinsensitivitätsfaktoren, Schwellenwerte: Korrigieren-über, Gegenläufige Korrektur, Mindestglukose

II. Benötigte Pumpenparameter bei AID-Start

a. Basalrate

TIPP: Stellen Sie ein Basalprogramm ein, das ~50% TDI ausmacht und dennoch eine basale Abgabe darstellt, die im manuellen Modus sicher und effektiv wäre

- Beurteilen Sie die aktuellen Insulindosen
 - Berücksichtigen Sie das Körpergewicht, die Basal-/Bolusverteilung und andere Lebensstilfaktoren
 - Werten Sie vergangene Insulinverlaufsdaten aus, um andere Variablen zu identifizieren, die sich auf die Starteinstellungen des Omnipod® 5 auswirken könnten (z. B. Bolusüberschreibungen, Temporäre Basalraten-Benutzung, verpasste Boli/ Nutzer/ Eltern waren „Algorithmus“ mit multiplen Boli)

II. Benötigte Pumpenparameter bei AID-Start

b. Zielwert

Automatisierter Modus

Der **Glukose-Zielwert** ist die **EINZIGE** Einstellung, die einen direkten Einfluss auf den Automatisierten Modus hat:

- 110–150 mg/dl (6,1–8,3 mmol/l) in Schritten von 10 mg/dl (0,55 mmol/l)
- Bis zu 8 Segmente in 24 Stunden
- Glukose-Zielwert, der für AID und Korrekturboli verwendet wird
- Aktivitätsfunktion für geringen Insulinbedarf (Zielwert 150 mg/dl (8,3 mmol/l))

II. Benötigte Pumpenparameter bei AID-Start b. Bolus-Rechner Einstellungen

SmartBolus-Rechner Automatisierter und Manueller Modus

Die Einstellungen des SmartBolus-Rechners beeinflussen die vorgeschlagenen **Bolusdosen** in **BEIDEN** Modi:

- Glukose-Zielwert und Korrigieren über
- Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis
- Korrekturfaktor
- Dauer der Insulinaktivität
- Gegenläufige Korrektur
- Minimaler Blutzucker für Berechnungen

III. Was macht das System besonders?



III. Was macht das System besonders?

a. Besonderheiten von SmartAdjust™

Die mit jedem Pod aktualisierte adaptive Basalrate dient als Grundlage für den Smart-Adjust-Algorithmus, der das Insulin alle 5 Minuten erhöht, senkt oder pausiert, um die Glukose auf den Zielwert zu bringen (basierend auf der Vorhersage der Glukosewerte 60 Minuten im Voraus, dem aktuellen Sensor- Glukosewert und -trend, dem aktiven Insulin und dem Insulinabgabeverlauf (TDD) mit angepasster Abgabe von Basalinsulin (MPC-Algorithmus)

III. Was macht das System besonders?

b. Die adaptive Basalrate basiert auf TDI

Pod Eins

Verwendet **manuelle Basalrate**, um den TDI zu schätzen und die anfängliche adaptive Basalrate zu bestimmen

deshalb AID Modus sofort möglich

- Automatisierte maximale Abgabe ist **zurückhaltend**

Pod Zwei*

- Verwendet den **Insulinabgabeverlauf** (Basal + Bolus) zur **Kalkulation** des TDI und aktualisiert die adaptive Basalrate
- Die automatisierte max. Abgabe wird nicht mehr eingeschränkt; (nicht größer als das 4-fache der adaptiven Basalrate)

Fortlaufende Nutzung

- Die adaptive Basalrate wird bei jedem **Pod-Wechsel** basierend auf dem TDI-Wert des Benutzers aus früheren Pods **aktualisiert**
- Die letzten 4-5 Pods haben die größte Wirkung; es wird ein abnehmend gewichteter TDI – Durchschnitt verwendet

Tipp: Boli für Kohlenhydrate und Korrekturen bei Bedarf sind wichtig, um das System über den **TDI-Bedarf** zu informieren

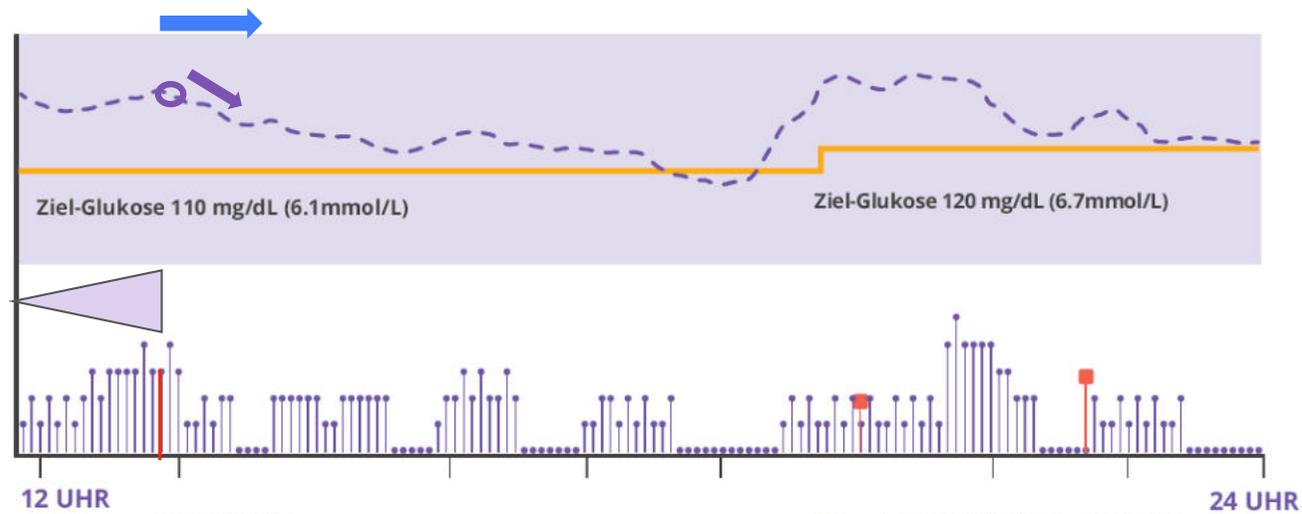


*48 Stunden Tragezeit und anschließender Pod-Wechsel



III. Was macht das System besonders?

c. Automatisierte Insulinabgabe basierend auf adaptiver Basalrate + ständigem Finetuning

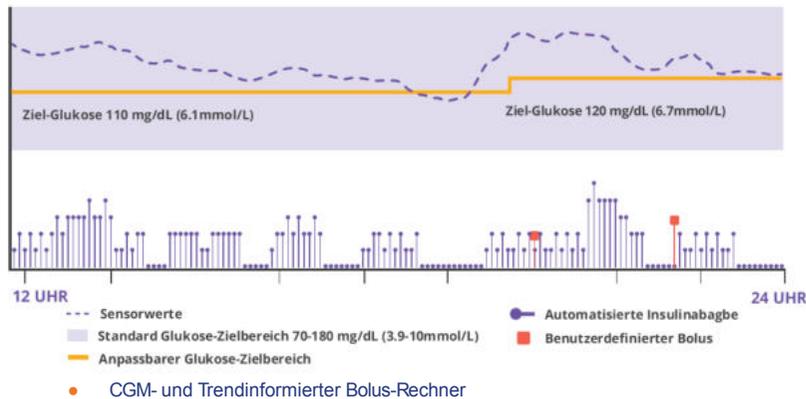


Algorithmus-Berechnung

1. Insulinabgabe alle 5 Minuten basierend auf:
 - Vorhersage der Glukosewerte 60 Min im Voraus,
 - aktuellem Sensor- Glukosewert und -trend,
 - aktivem Insulin
2. Der adaptiven Basalrate (TDi Neuberechnet bei jedem Podwechsel)

--- Sensorwerte
 Standard Glukose-Zielbereich 70-180 mg/dL (3.9-10mmol/L)
 Anpassbarer Glukose-Zielbereich
 ● Automatisierte Insulinabgabe
 ■ Benutzerdefinierter Bolus

III. Was macht das System besonders? d. Trendinformierter Bolusrechner



- CGM - und Trendinformierter Bolus-Rechner

- zur manuellen Abgabe von Mahlzeiten- und Korrekturinsulin
- berücksichtigt CGM-Wert und -Trend: steigender Trend bis zu 30% höherer Bolusvorschlag, fallender Trend bis zu 100% geringerer Bolusvorschlag
- Glukoseziel identisch zu dem der automatisierten Basalabgabe
- Es ist wichtig, manuelle Boli für Kohlenhydrate und Korrekturen nach Bedarf abzugeben, um das System über den aktuellen TDD- Bedarf zu informieren.
Dabei Bolusrechner-Vorschlag „annehmen“, nicht überschreiben (auch bei Null-Korrektur)

III. Was macht das System besonders?

e. Omnipod 5-Datenmanagement



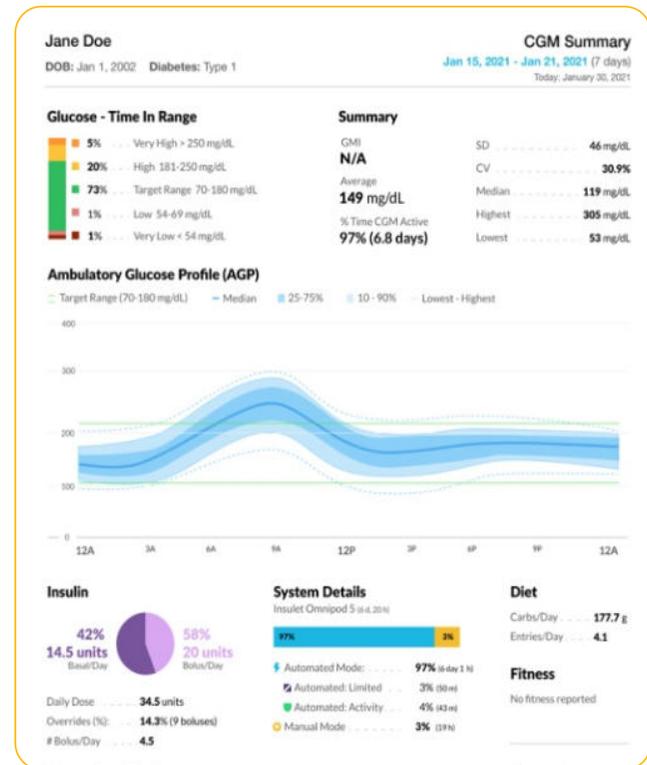
- Kein Hochladen in der Praxis/Klinik mehr notwendig

- Einmalige Verknüpfung des Kontos während des Patienten-Onboardings
- Automatische Datenübertragung über den Glooko®-ProConnect-Code



- Unterstützt die Patientenversorgung vor Ort und aus der Ferne

- Stündliche kabellose Datenübermittlung*
- SIM-Karte und WLAN



1. Es wird eine WLAN- oder Mobilfunkdatenverbindung benötigt und Omnipod 5-Anwender*innen müssen über einen Datenzugriff per WLAN- oder Mobilfunkdatenverbindung verfügen, um Updates von Glooko zu empfangen. Glooko trifft keine Behandlungsentscheidungen und dient nicht als Ersatz für eine ärztliche Beratung.



IV. Was muss geschult werden? a. besondere Schulungsinhalte

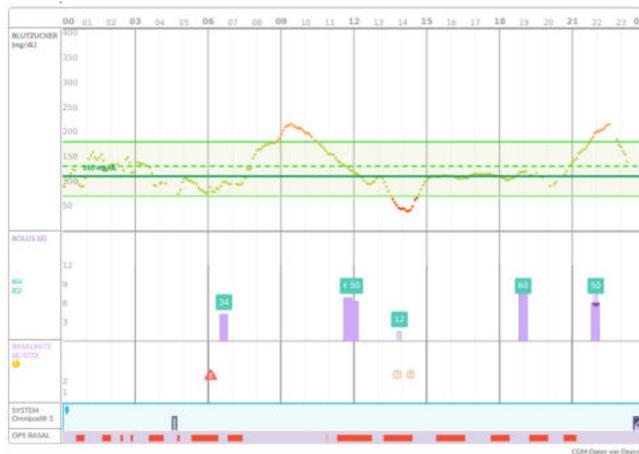
- damit Bolusrechner Glukosetrend in Bolusdosis mit einbezieht, muss „Sensor verwenden“ angeklickt werden
- „aktives Insulin“ wird bei „Sensor verwenden“ vom Gesamtbolus abgezogen. Deshalb bei kurz aufeinanderfolgenden Mahlzeiten nicht „Sensor verwenden“ anklicken.
- Option „Korrigieren über“ nutzen
 - wenn Bolus-Rechner erst einen Korrekturbolus berechnen soll, wenn Glukosewert über dem Wert in der Einstellung „Korrigieren über“ liegt (bis 200 mg/dl/ 11,1 mmol/l möglich)
- gegenläufige Korrektur eher ausschalten
- während der ersten Pods bei Hyperglykämie zusätzliche Korrekturboli abgeben, sofern Bolusrechner diese empfiehlt, damit der Algorithmus die notwendige TDD korrekt berechnet (Unterschied zu anderen AID-Systemen!)

IV. Was muss geschult werden?

a. besondere Schulungsinhalte

„Automatisierter Modus Eingeschränkt“

- o nicht glukoseresponsive Basalinsulinabgabe, System prüft manuelle Basalrate und adaptive Basalrate für diesen Pod zu dieser Tageszeit und wählt alle 5 Minuten den niedrigeren der beiden Werte aus
- O 1. Alarm „fehlende Sensorwerte“** bei fehlenden Sensorwerten ≥ 20 Minuten. Sobald Sensorwerte wieder vorhanden, Wechsel in glukoseresponsive Insulinabgabe

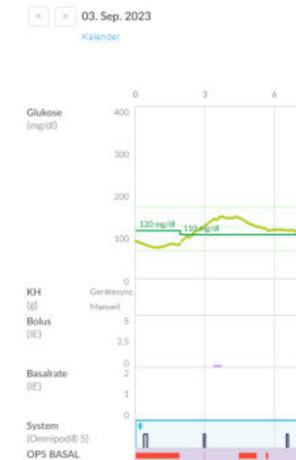


Verlauf

Sonntag, 03. September

ZUSAMMENFASSUNG		AUTOMATISIERTE ERGEBNISSE	
	Sensor mg/dL	Insulinmenge E	
03:15	144	0,1	
03:10	141	0,1	
03:05	136	0	
03:00	--	0,1	
02:55	--	0,1	
02:50	--	0,1	
02:45	--	0,1	
02:40	120	0,1	
02:35	118	0,05	
02:30	119	0,1	
02:25	108	0,05	

Omnipod App



Dexcom Clarity in Glooko

- bei Verbindungsproblemen: Pod und Sensor auf dieselbe Körperseite (direkte Sichtverbindung) setzen

IV. Was muss geschult werden?

a. besondere Schulungsinhalte

- „Automatisierter Modus Eingeschränkt“
- 2. Alarm „Automatisierte Abgabebeschränkung“
 - sofortiges Troubleshooting mit BZ-Messung zur Überprüfung der Sensorgenauigkeit (evtl. Kalibrierung), Podcheck und nach 5 Min in automatisierten Modus wechseln
 - in ersten Wochen häufiger möglich
 - nehmen im Laufe der Anwendung ab durch Anpassung des Algorithmus an TDD

IV. Was muss geschult werden?

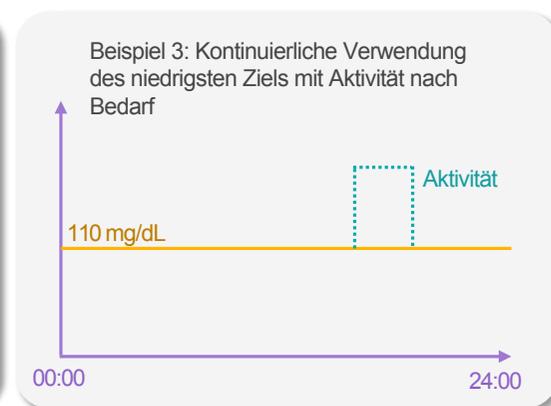
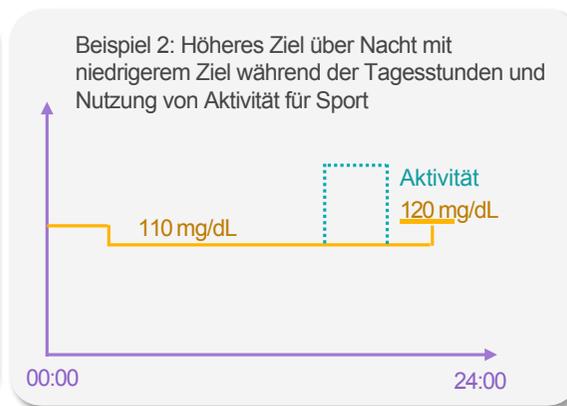
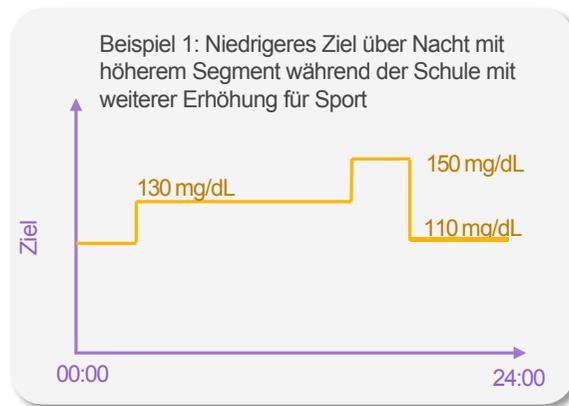
b. realistische Erwartungen

- Der Glukosespiegel kann in den ersten Tagen der Anwendung höher sein (9 Tage Zeit geben!)
- Die glykämische Kontrolle wird sich im Laufe der Zeit verbessern, wenn System den TDI bei jedem Pod-Wechsel aktualisiert, aber die Ergebnisse werden nicht perfekt sein
- Der Benutzer muss die Kontrolle über die Insulinabgabe loslassen
 - Geduld mit Hyperglykämie: Das System wurde entwickelt, um den Glukosespiegel innerhalb von 2-4 Stunden schrittweise auf die definierte Zielglukose zu bringen
 - Es kann sein, dass man kurze Insulin-Unterbrechungen sehen kann, selbst wenn der Glukosespiegel über dem Zielwert liegt - das ist in Ordnung und zu erwarten

IV. Was muss geschult werden?

c. anpassbare Glukoseziele

- Glukoseziele können verwendet werden, um die Routinen des Einzelnen anzupassen oder um das Onboarding und die allmähliche Senkung der Glykämie zu unterstützen
- Niedrigere Ziele bedeuten in der Regel mehr TIR und niedrigere mittlere Glukose
- Höhere Zielglukosewerte bedeuten weniger TIR, höhere mittlere Glukose und ein verringertes Hypoglykämierisiko





V. Eigenes Fazit zum System

- + Erstes Patch-AID-System (schlauchlos, wasserdicht: Sport + / Diskretion)
- + Alternative für Kinder < 6 Jahren
- + Robuster Algorithmus via TDI und Zielwert, grundsätzliche Anpassung alle 3 Tage (Podwechsel) mit Finetuning alle 5 Minuten
- + Korrekturen manuell möglich (und nötig), adaptive Basalrate bis 4fach möglich (automatisierte Korrektur)
- + Bolusrechner mit Trend
- + Algorithmus läuft auch ohne Controller und Smartphone
- Controller statt Omnipod App auf Smartphone

VI. Wie kann es losgehen?

Krankenkasse bzw. Kostenträger		Hilfsmittel-Implantat-SP-Gr. Begr.-Mittel 5		Apotheken Nummer / R	
Name, Vorname des Versicherten		Zusatzung		Gesamt-Brutto	
geb. am		Arzneimittel-Hilfsmittel-Nr.		Faktor	
Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.		Status	

Krankenkasse bzw. Kostenträger		Hilfsmittel-Implantat-SP-Gr. Begr.-Mittel 5		Apotheken Nummer / R	
Name, Vorname des Versicherten		Zusatzung		Gesamt-Brutto	
geb. am		Arzneimittel-Hilfsmittel-Nr.		Faktor	
Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.		Status	

Das Omnipod 5 System ist seit dem 11.07.2023 vom GKV-SV in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen worden und erfüllt damit die Grundlagen, von fachlich ausgebildeten Personen verordnet zu werden.

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer
-----------	--------------------------------------

Omnipod® 5 STARTER SET

Beinhaltet:

1 Omnipod® Starter Set (mit Steuergerät, Ladekabel und Adapter, Hülle und Benutzerhandbuch)

- Maßeinheit mg/dL:
HMV-Nr. 30.29.06.2001 / PZN 18835857
- Maßeinheit mmol/L:
HMV-Nr. 30.29.06.2002 / PZN 18835863

10 Omnipod® 5 Pods (für max. 30 Tage)

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer
-----------	--------------------------------------

Omnipod® 5 PODS

1 Packung mit 10 Omnipod® 5 Pods (für max. 30 Tage) oder
HMV-Nr. 30.29.06.2 / PZN 18835886

Quartalsbedarf (3 Packungen á 10 Omnipod® 5 Pods) oder
HMV-Nr. 30.29.06.2 / PZN 18835886

Jahresbedarf (mit quartalsweiser Belieferung von Omnipod® 5 Pods)
HMV-Nr. 30.29.06.2 / PZN 18835886

Die Folgeverordnung sollte mindestens 4 Wochen vor dem Ablaufdatum der aktuellen Verordnung erstellt werden.

VI. Wie kann es losgehen?

Mit folgenden Krankenkassen bestehen Vereinbarungen zur Versorgung ab dem genanntem Versorgungsbeginn:

Krankenkasse	Versorgungsbeginn
BARMER	28.08.2023
BIG direkt gesund	01.09.2023
IKK Berlin Brandenburg	15.08.2023
IKK Classic	01.09.2023
IKK – Die Innovationskasse	15.08.2023
IKK Gesund Plus	01.09.2023

OMNIPOD® 5 AUTOMATISIERTES INSULIN-DOSIERUNGSSYSTEM

Auftragsformular ORIGINAL - BITTE EINSENDEN

omnipod 5
automated insulin delivery system

BITTE FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR AUS UND SENDEN SIE ES ZUSAMMEN MIT IHRER FACHÄRZTLICHEN VERORDNUNG AN:
INSULET GERMANY GmbH, POSTFACH 21 05 23, 80675 MÜNCHEN

Lieber künftiger Podder*,
Herzlichen Dank, dass Sie sich für das Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem entschieden haben. Um Ihren Auftrag schnellstmöglich bearbeiten zu können, benötigen wir dieses Auftragsformular und eine fachärztliche Verordnung. Im nächsten Schritt reichen wir Ihre Verordnung gemeinsam mit einem Kostenerstattungsantrag bei Ihrer Krankenkasse zur Genehmigung ein. Die Prüfung kann bis zu 3 Wochen in Anspruch nehmen.

Vom Arzt auszufüllen: * = Pflichtfelder

Welches System (Starterset mit 10 Omnipod®-Pods) möchten Sie verwenden?
 Omnipod® 5-System mg/dL Omnipod® 5-System mmol/L

Der Anwender verwendet bereits ein Omnipod®-System? Ja Nein

Der Patient ist für eine virtuelle Live-Einweisung geeignet? Ja Nein

Es wird bestätigt, dass der Anwender vor der Einweisung auf das Omnipod® 5-System bereits mit dem Decagon G6 vertraut ist und die Decagon G6 App auf einem kompatiblen Smartphone verwendet.
 Ja Nein

Decagon G6 ist separat erhältlich und muss mit der Decagon G6 Mobile App für iOS oder Android verwendet werden. Die Decagon G6 Empfänger ist für den Einsatz mit dem Omnipod® 5-System nicht kompatibel.

Die Einweisung wird durchgeführt von: Praxis/Klinik Insulet

Das Omnipod® 5-System wird an die Praxis/Klinik ausgeliefert, wenn diese die Einweisung durchführt. Erfolgt die Einweisung durch Insulet wird das Omnipod® 5-System von Insulet im Rahmen der Einweisung zur Verfügung gestellt. Falls der Anwender eine virtuelle Einweisung wünscht, sendet Insulet das Omnipod® 5-System an die unten aufgeführte Adresse des Anwenders. Bitte weisen Sie den Anwender in diesem Fall ausdrücklich darauf hin, dass er das Omnipod® 5-System erst nach erfolgter Einweisung verwenden darf.

Stempel des Arztes/der Praxis/Klinik

Datum (TTMMJJJJ)

Unterschrift Praxis/Klinik

Die Lieferung soll an eine abweichende Lieferanschrift im Deutschland erfolgen.

Vom Anwender auszufüllen: * = Pflichtfelder

Familienname (Anwender*in) Frau Herr (Bitte Zutreffendes ankreuzen) * = Pflichtfelder

Vorname (Anwender*in) * = Pflichtfelder Geburtsdatum (TTMMJJJJ)

Name Ihrer Krankenversicherung * = Pflichtfelder Versicherten NR. (sozialversicherungsnummer)

Straße * = Pflichtfelder Hausnr.

Postleitzahl * = Pflichtfelder Wohnort * = Pflichtfelder Land (falls nicht Deutschland)

Mobilfunknummer * = Pflichtfelder E-Mail-Adresse

Angaben zum/zur gesetzlichen Vertreter*in bei Minderjährigen bzw. zum/zur gesetzlichen Betreuer*in
 Bitte geben Sie das Verhältnis zum Anwender an:

Familienname * = Pflichtfelder Vorname * = Pflichtfelder

Straße * = Pflichtfelder Hausnr.

Postleitzahl * = Pflichtfelder Wohnort * = Pflichtfelder Land (falls nicht Deutschland)

Mobilfunknummer * = Pflichtfelder E-Mail-Adresse

Haben Sie eine Zahlungsbefreiung? Ja (Bitte legen Sie eine Kopie bei, oder senden diese per E-Mail an ZDF@insulet.com) Nein

Die Insulet Germany GmbH und die Unternehmen der Insulet Gruppe möchten Ihre genaue persönliche E-Mail- und Telefonnummern über Ihre Produkte und Dienstleistungen erhalten. Wenn Sie diese Nachrichten erhalten möchten, können Sie durch Aktivieren dieses Kästchens Ihre Zustimmung zur Verarbeitung Ihrer Daten für die oben genannten Marketingzwecke geben. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit wieder ablehnen, indem Sie eine Ihrer Angaben über E-Mail auf Anwender@insulet.com oder eine E-Mail an dataprivacy@insulet.com senden.

Unterschrift und Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie verbindlich die oben ausgewählten Omnipod®-Produkte. Um Ihre Bestellung des Omnipod® 5-Systems abzwickeln zu können und Ihnen einen umfassenden Produkt- und Kundenbetreuung bei Fragen helfen zu können, muss die Insulet Germany GmbH („Insulet“) oder „wir“ Ihre Gesundheitsdaten (z. B. die in diesem Formular enthaltenen persönlichen Daten und Angaben zu Ihrem Diabetes) verarbeiten. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie Ihre ausdrückliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu diesen Zwecken und wie auf der nächsten Seite und in der Datenschutzerklärung von Insulet unter <https://www.omnipod.com/de/atschutz> (Datenschutzerklärung) näher beschrieben. Handeln Sie als gesetzlicher Vertreter, so gilt diese Einwilligung jeweils für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten an auch für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der von Ihnen vertretenen Person, einschließlich deren Gesundheitsdaten.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen, indem Sie sich wie in der Datenschutzerklärung beschrieben an Insulet wenden. Wenn Sie die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht zustimmen möchten, können wir Ihnen die Produkte nicht zur Verfügung stellen.

Datum: (TTMMJJJJ) Unterschrift: (TTMMJJJJ)

Insulet Germany GmbH, Postfach 21 05 23, 80675 München | Kundenhotline: 0800/1 82 14 29* (kostenlos und rund um die Uhr erreichbar)
 Aus dem Ausland: +49 (0) 95 9546 7309 | Fax: 095/90 40 55 95 | E-Mail: rezeption@insulet.com | Mehr Informationen unter: www.omnipod.com/de

VI. Wie kann es losgehen?

OMNIPOD® 5 AUTOMATISIERTES INSULIN-DOSIERUNGSSYSTEM

Bestellformular für Privatversicherte (Erstversorgung)

**BITTE FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR AUS UND SENDEN SIE ES ZUSAMMEN MIT IHRER FACHÄRZTLICHEN VERORDNUNG AN:
INSULET GERMANY GMBH, POSTFACH 21 05 23, 80675 MÜNCHEN**

Lieber künftiger Podder®.
Herzlichen Dank, dass Sie sich für das Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem entschieden haben. Um Ihre Bestellung schnell bearbeiten zu können, benötigen wir dieses Bestellformular und eine fachärztliche Verordnung.

Vom Arzt auszufüllen:

*Pflichtfelder

Name und Anschrift der Praxis/Klinik (Stempel)

Welches Omnipod® 5 Starter Set (Steuergerät plus 10 Omnipod® Pods) möchten Sie verordnen?

Omnipod® 5-Starter Set mg/dL (Art-Nr. PT-001077)

Omnipod® 5-Starter Set mmol/L (Art-Nr. PT-001078)

Der Preis/je Starter Set beträgt 852,17 EUR (inkl. MwSt.)

Der Anwender verwendet bereits ein Omnipod®-System: Ja Nein

Der Patient ist für eine virtuelle Live-Einweisung geeignet: Ja Nein

Es wird bestätigt, dass der Anwender vor der Einweisung auf das Omnipod® 5-System bereits mit dem Dexcom G6® vertraut ist und die Dexcom G6-App auf einem kompatiblen Smartphone verwendet: Ja Nein

Dexcom G6 ist separat erhältlich und muss mit der Dexcom G6-Mobil-App für iOS oder Android verwendet werden. Der Dexcom G6-Empfänger ist für den Einsatz mit dem Omnipod® 5-System nicht kompatibel.

Die Einweisung wird durchgeführt von: Praxis/Klinik Insulet

Unterschrift der Praxis/Klinik

Angaben zum Anwender

*Pflichtfelder

Frau Herr (Bitte Zutreffendes ankreuzen)

*Familienname (Anwender*in) *Vorname (Anwender*in) *Geburtsdatum (TTMMJJJJ)

*Straße *Hausnummer

*Postleitzahl *Wohnort *Land (falls nicht Deutschland)

Versichert bei (bitte Name Ihrer Krankenversicherung eintragen)

*Mobilfunknummer *E-Mail-Adresse

Angaben zum/zur gesetzlichen Vertreter*in bei minderjährigen Kunden bzw. zum/zur gesetzlichen Betreuer*in

*Bitte geben Sie das Verhältnis zum/zur Patient*in an:

Frau Herr (Bitte Zutreffendes ankreuzen)

*Familienname *Vorname *Geburtsdatum (TTMMJJJJ)

*Straße *Hausnummer

*Postleitzahl *Wohnort *Land (falls nicht Deutschland)

*Mobilfunknummer *E-Mail-Adresse

OMNIPOD® 5 AUTOMATISIERTES INSULIN-DOSIERUNGSSYSTEM

Bestellformular für Privatversicherte (Erstversorgung)

Das Omnipod® 5-System wird an die Praxis/Klinik ausgeliefert, wenn diese die Einweisung durchführt. Erfolgt die Einweisung durch Insulet, wird das Omnipod® 5-System im Rahmen der Einweisung von Insulet zur Verfügung gestellt. Falls eine virtuelle Einweisung gewünscht ist, sendet Insulet das Omnipod® 5-System an Ihre Privatadresse. In diesem Fall weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass Sie das Omnipod® 5-System erst nach erfolgter Einweisung verwenden dürfen.

Die Lieferung des Omnipod® 5 Starter Sets erfolgt an folgende Anschrift:

Praxis/Klinik (siehe oben) Eine abweichende Lieferanschrift in Deutschland

Anschrift des Anwenders (siehe oben)

Folgebeflieferung mit Pods (Pod-Abo)

Ich möchte zusätzlich die Möglichkeit einer automatischen Folgebeflieferung (Pod-Abo) nutzen und bestelle:

 Omnipod® 5 Pods (Art-Nr. PT-000438). Die Beflieferung erfolgt quartalsweise mit jeweils 3 Packungen (30 Stück) Omnipod® 5 Pods zum Preis* von 1197,00 EUR (inkl. MwSt.)

Die Beflieferung soll automatisch nach 3 Monaten zum []-ten des jeweiligen Monats erfolgen (bitte Wunschdatum angeben, z.B. 15.ter). Die Vorlage einer fachärztlichen Verordnung ist bei Folgebeflieferungen nicht erforderlich.

Wenn Sie das Pod-Abo nicht nutzen möchten, können Sie Ihre Nachbestellungen telefonisch bei unserem Kundendienst (0800/1821629), per E-Mail (rezeptservice-DE@insulet.com) oder Fax (089/90405891) tätigen.

Bezahlung, Versand, Lieferzeit und Rücksendung Ihrer ärztliche Verordnung

Zahlungsaufforderung vorzugsweise per E-Mail oder per Brief. Der Versand Ihrer Bestellung erfolgt nach Ablauf der gesetzlichen Widerrufsfrist von 14 Tagen, soweit uns kein Verzicht auf das Widerrufsrecht (siehe Anlage 1, Punkt 5) vorliegt. Die Auslieferung erfolgt nur innerhalb Deutschlands und ist kostenfrei (Inseln ausgenommen). Die Lieferzeit beträgt ca. 3-5 Werktage. Ihre ggfs. eingereichten fachärztlichen Verordnungen senden wir Ihnen mit separater Post zurück.

Widerrufsrecht

Verbraucher haben bei Abschluss eines Fernabsatzgeschäfts grundsätzlich ein gesetzliches Widerrufsrecht, über das Insulet Germany GmbH Sie in der Anlage 1 zu dieser Vereinbarung informiert. Die Bedingungen dieser Vereinbarung unterliegen deutschem Recht.

Kündigungsrecht der automatischen Folgebeflieferung

Die Folgebeflieferung (Pod-Abo) kann mit einer Frist von 4 Wochen zum jeweils nächsten Auslieferungstermin Ihrer Insulet Omnipod® Produkte mit einer schriftlichen Mitteilung (per Post, E-Mail oder Fax) an die Insulet Germany GmbH gekündigt werden.

Unterschrift und Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten

*Pflichtfelder

Mit Ihrer Unterschrift bestellen Sie verbindlich die oben ausgewählten Omnipod® Produkte. Um Ihre Bestellung des Omnipod® 5 Systems abwickeln zu können und Ihnen einen umfassenden Produkt- und Kundenbetreuung bei Fragen bieten zu können, muss die Insulet Germany GmbH („Insulet“ oder „wir“) Ihre Gesundheitsdaten (z. B. die in diesem Formular enthaltenen persönlichen Daten und Angaben zu Ihrem Diabetes) verarbeiten. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie Ihre ausdrückliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu diesen Zwecken und wie auf der nächsten Seite und in der Datenschutzerklärung von Insulet unter <https://www.omnipod.com/de-de/datenschutz> (Datenschutzerklärung) näher beschrieben. Handeln Sie als gesetzlicher Vertreter, so gilt diese Einwilligung sowohl für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten als auch für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der von Ihnen vertretenen Person, einschließlich deren Gesundheitsdaten.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen, indem Sie sich wie in der Datenschutzerklärung beschrieben an Insulet wenden. Wenn Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht zustimmen möchten, können wir Ihnen die Produkte nicht zur Verfügung stellen.

*Datum (TTMMJJJJ) *Unterschrift Anwender oder gesetzlicher Vertreter

*Name des Anwenders oder des gesetzlichen Vertreters

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an: Insulet Germany GmbH, Postfach 21 05 23, 80675 München oder Per E-Mail an rezeptservice-DE@insulet.com oder per Fax an +49 89 90405891

WICHTIG: Bitte fügen Sie bei allen Erstbestellungen immer eine gültige Verordnung Ihres behandelnden Facharztes bei!

VI. Wie kann es losgehen?

OMNIPOD® 5 AUTOMATISIERTES INSULIN-DOSIERUNGSSYSTEM

Bestellformular für Privatversicherte (Erstversorgung)

BITTE FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR AUS UND SENDEN SIE ES ZUSAMMEN MIT IHRER FACHÄRZTLICHEN VERORDNUNG AN:
INSULET GERMANY GMBH, POSTFACH 21 05 23, 80675 MÜNCHEN

Lieber künftiger Podder*,
Herzlichen Dank, dass Sie sich für das Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem entschieden haben. Um Ihre Bestellung schnell bearbeiten zu können, bitten wir Sie, das Formular vollständig auszufüllen.

Vom 1. April 2024 an:

*Welche Variante möchten Sie bestellen?

On

Off

Der Preis¹ je Starter Set beträgt 852,17 EUR (inkl. MwSt.)

Ja Nein

Ich möchte zusätzlich die Möglichkeit einer automatischen Folgebeflieferung (Pod-Abo) nutzen und bestelle:



Das Omnipod® 5-System wird an die Praxis/Klinik ausgeliefert, wenn diese die Einweisung durchführt. Erfolgt die Einweisung durch Insulet, wird das Omnipod® 5-System im Rahmen der Einweisung von Insulet zur Verfügung gestellt. Falls eine virtuelle Einweisung gewünscht ist, sendet Insulet das Omnipod® 5-System an Ihre Privatadresse. In diesem Fall weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass Sie das Omnipod® 5-System erst nach erfolgter Einweisung verwenden dürfen.

*Die Lieferung des Omnipod® 5 Starter Sets erfolgt an folgende Anschrift:

Der Preis¹ je Starter Set beträgt 852,17 EUR

Omnipod® 5 Pods (Art-Nr. PT-000438). Die Belieferung erfolgt quartalsweise mit jeweils 3 Packungen (30 Stück) Omnipod® 5 Pods zum Preis* von 1197,00 EUR (inkl. MwSt.)

Angaben zum/zur gesetzlichen Vertreter*in bei minderjährigen Kunden bzw. zum/zur gesetzlichen Betreuer*in

*Bitte geben Sie das Verhältnis zum/zur Patient*in an:

Frau Herr (Bitte Zutreffendes ankreuzen)

*Familienname *Vorname *Geburtsdatum (TTMMJJJJ)

*Straße *Hausnummer

*Postleitzahl *Wohnort *Land (falls nicht Deutschland)

*Mobilfunknummer *E-Mail-Adresse

Mit Ihrer Unterschrift bestellen Sie verbindlich die oben ausgewählten Omnipod® Produkte. Um Ihre Bestellung des Omnipod® 5-Systems abwickeln zu können und Ihnen einen umfassenden Produkt- und Kundenbetreuung bei Fragen bieten zu können, muss die Insulet Germany GmbH („Insulet“ oder „wir“) Ihre Gesundheitsdaten (z. B. die in diesem Formular enthaltenen persönlichen Daten und Angaben zu Ihrem Diabetes) verarbeiten. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie Ihre ausdrückliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu diesen Zwecken und wie auf der nächsten Seite und in der Datenschutzerklärung von Insulet unter <https://www.omnipod.com/de-datenschutz> (Datenschutzrichtlinie) näher beschrieben. Handeln Sie als gesetzlicher Vertreter, so gilt diese Einwilligung sowohl für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten als auch für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der von Ihnen vertretenen Person, einschließlich deren Gesundheitsdaten.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen, indem Sie sich wie in der Datenschutzerklärung beschrieben an Insulet wenden. Wenn Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht zustimmen möchten, können wir Ihnen die Produkte nicht zur Verfügung stellen.

*Datum *Unterschrift Anwender oder gesetzlicher Vertreter

*Name des Anwenders oder des gesetzlichen Vertreters

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an: Insulet Germany GmbH, Postfach 21 05 23, 80675 München oder Per E-Mail an rezeptservice-DE@insulet.com oder per Fax an +49 89 90405891

WICHTIG: Bitte fügen Sie bei allen Erstbestellungen immer eine gültige Verordnung Ihres behandelnden Facharztes bei!

VI. Wie kann es losgehen?

20+8 Verordnungen

- 2 privat: 1 genehmigt, 2. bei Beihilfe
- TK: 5 Gutachten, 3 noch keine Antwort, 1 genehmigt,
- Barmer: 2 Gutachten, 1 davon genehmigt, 2 noch keine Antwort
- AOK Nordost: 2 noch keine Antwort
- AOK Plus: 1 abgelehnt, Widerspruchs-Gutachten
- BKK-VBU: 1 genehmigt
- DAK Gesundheit: 1 abgelehnt, Widerspruchs-Gutachten

VI. Wie kann es losgehen??????????????

DAK
Gesundheit



Sie sollen folgendes Hilfsmittel erhalten: Omnipod-5-Insulinpumpe

Gern klären wir, ob wir die Kosten dafür übernehmen dürfen. Dazu haben wir den Medizinischen Dienst (MD) hinzugezogen, der uns mit seinem Fachwissen unterstützt. Der MD braucht dazu weitere Informationen.

Unsere Bitte: Lassen Sie den Fragebogen von Ihrer Arztpraxis ausfüllen und senden ihn mit einer ärztlichen Stellungnahme, wieso ein AID-System für Sie medizinisch erforderlich ist, direkt an den MD.

Zudem braucht der MD eine Kopie Ihrer Blutzucker-Tagebücher der letzten 3 Monate mit folgenden Angaben:

- Blutzucker-Werte mit Datum und Uhrzeit
- Basis-/Bolus-Insulindosen
- Welche Insuline werden genutzt?
- konsumierte Proteinheiten (BE)
- Maßnahmen, die Sie bei besonderen Ereignissen, wie zum Beispiel Sport oder Krankheit, ergriffen haben
- Ausdrucke der Time in Range (TIR) bzw. Time in Target Werte (falls vorhanden)

Bitte beachten Sie, dass Blutzucker-Verlaufskurven oder durchschnittliche Tagesmesswerte für die Prüfung über den MD nicht ausreichend sind.

wir haben Ihren Antrag erhalten. Die Kosten für dieses Hilfsmittel übernehmen wir nicht, weil:

Sie wurden bereits mit einem adäquaten Hilfsmittel versorgt. Eine Doppel- beziehungsweise Mehrfachausstattung ist unwirtschaftlich. Eine erneute Versorgung ist nur dann möglich, wenn das bereits vorhandene Hilfsmittel nicht mehr genutzt werden kann.

Wir können Ihren Antrag daher nicht bewilligen.

- + automatische Verlängerung Halbjahresversorgung von 03/23, damit Ablehnung wg Doppelversorgung



Zwischen der Insulet Germany GmbH und der AOK PLUS besteht kein Versorgungsvertrag für Omnipod® 5. Eine Versorgung durch diesen Leistungserbringer ist deshalb nicht möglich.

Sofern die Versorgung mit einem automatisierten Insulin-Dosierungssystem medizinisch notwendig ist, empfehlen wir Ihnen alternativ folgende gleichwertige Systeme:

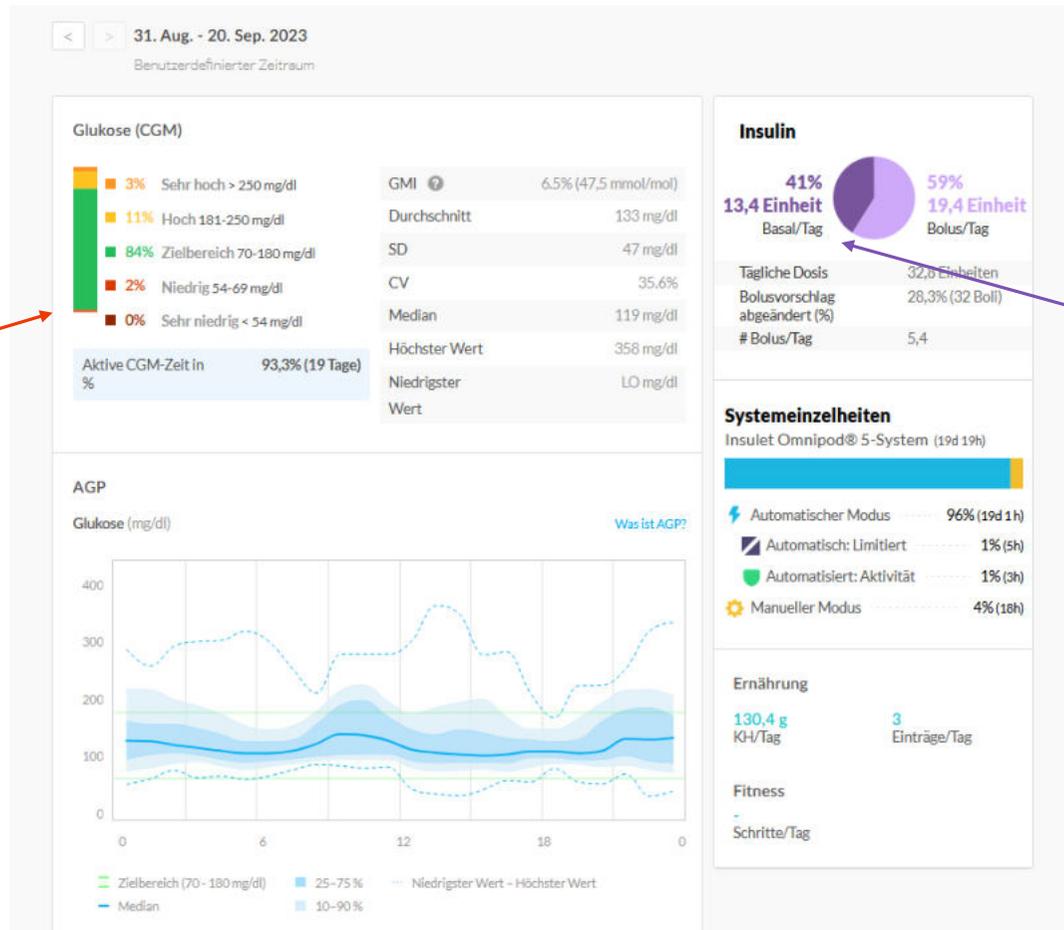
- t:slim X2 Insulinpumpe in Verbindung mit Dexcom G6 CGM
- mylife YpsoPump Insulinpumpe in Verbindung mit FreeStyle Libre 3
- mylife YpsoPump Insulinpumpe mit Dexcom G6 CGM.

Damit Sie mit einem dieser Systeme versorgt werden können, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er stellt Ihnen gegebenenfalls ein neues Rezept aus.

- + Kasse greift mit der Empfehlung eines schlauchgebundenen AID Systems in die Verordnung des Arztes ein und das ist nicht zulässig.

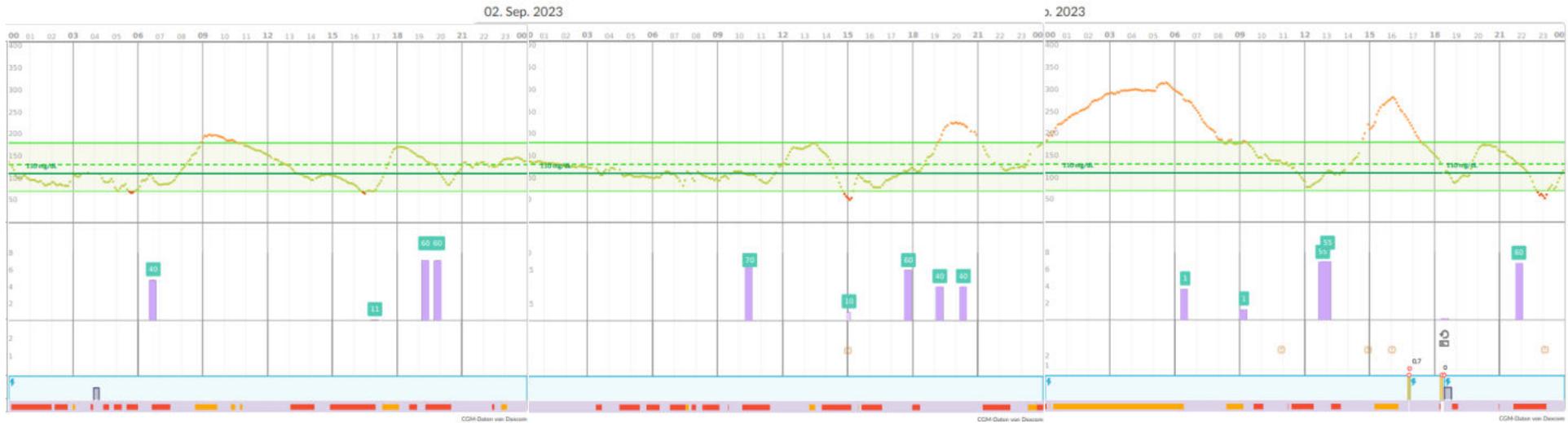


VII. So sieht es aus



- + 52 J, m, T1D seit 2006
- + Omnipod Dash, Dexcom G6 (xDrip)
- + 07/23 HbA1c 5,8%; TIR 84%, TBR 7%
- + Gewicht 66 kg, BR 7 IE

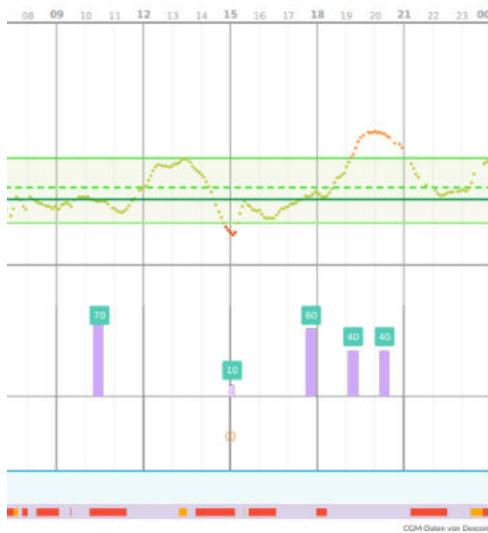
Tag 1 - 3



- Automatisierte maximale Abgabe ist **zurückhaltend**



Aktives Insulin



Boli

Die Bolustabelle zeigt n

	1 10:28	2 15:03	3 17:47	4 19:14	5 20:19
Bolus abgegeben	8,45	0	7,5	5	5
Vorgeschlagen	8,45	1,25	7,5	5	5
MAHLZEIT	8,75	1,25	7,5	5	5
Korrektur	-0,3	0	0	0	0
Aktives Insulin	0	0	0	4,2	4,7

Wichtiger Faktor: Aktives Insulin

Aktives Insulin

Omnipod 5-System
(Automatisierter und Manueller Modus)

Im Körper aktives Insulin von **vorherigen**
Bolusdosen (Mahlzeiten, Korrektur) *und* Insulin, das **oberhalb der adaptiven**
Basalrate abgegeben wurde.

- Das aktive Insulin wird verwendet, um sowohl die automatisierte Insulin-Dosierung als auch die Bolusdosen anzupassen, die über den SmartBolus-Rechner abgegeben werden.
- „aktives Insulin“ wird bei „Sensor verwenden“ vom Gesamtbolus abgezogen. Deshalb bei kurz aufeinanderfolgenden Mahlzeiten nicht „Sensor Verwenden“ anklicken.
- Die Einstellung der Dauer der Insulinwirkzeit (2-6 h) hat nur Einfluss auf Boli, die über den SmartBolus-Rechner abgegeben werden; sie hat keinen Einfluss auf den Algorithmus (regelt dieser selbst zwischen 2-6 h).

Steckbrief Omnipod® 5



Omnipod 5

Hybrid AID-System

Zulassung mit Novorapid, Humalog und Insulin Lispro Sanofi ab 2 Jahren
durchschnittliche Tagesinsulingesamtdosis (TDD) ab 5 IE



Berechnung

Algorithmus

- Berechnung der Insulinabgabe alle 5 Minuten basierend auf der Vorhersage der Glukosewerte 60 Minuten im Voraus, dem aktuellen Sensor-Glukosewert und -trend, dem aktiven Insulin und dem Insulinabgabeverlauf (TDD) mit angepasster Abgabe von Basalinsulin (MPC-Algorithmus)
- SmartAdjust™ Technologie im Pod integriert: der AID-Modus läuft weiter, auch wenn sich das Steuergerät nicht in der Nähe befindet

Benötigte Pumpenparameter bei AID-Start

- Eingabe aller konventionellen Pumpenparameter:
 - Basalrate (ca 40-60% von TDD)
 - Glukosezielwert
 - Für Bolus-Rechner: Insulinwirksamkeit, Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis, Insulinsensitivitätsfaktoren, Schwellenwerte: Korrigieren-über, Gegenläufige Korrektur, Mindestglukose

AID-Modus von Omnipod 5

- basiert auf Tagesinsulingesamtdosis (TDD)
- Anpassbare Glukoseziele von 110-150 mg/dl (6,1-8,3 mmol/L) in 10 mg/dl- (0,55 mmol/L) Schritten; individuelles Profil mit bis zu 8 Segmenten pro Tag möglich

Besonderheiten von SmartAdjust™

Die mit jedem Pod aktualisierte adaptive Basalrate dient als Grundlage für den Smart-Adjust-Algorithmus, der das Insulin alle 5 Minuten erhöht, senkt oder pausiert, um die Glukose auf den Zielwert zu bringen

- adaptive Basalabgabe
 - 1. Pod
 - verwendet manuelle Basalrate, um TDD zu schätzen und die anfängliche adaptive Basalrate zu bestimmen
 - deshalb AID Modus sofort möglich mit zurückhaltender maximaler Abgabe
 - 2. Pod (nach Laufzeit von mind. 48h und einem Podwechsel)
 - verwendet den Verlauf der Insulinabgabe (Basal + Bolus) zur Berechnung der TDD und aktualisiert die adaptive Basalrate
 - automatisierte max. Abgabe ist nicht mehr zurückhaltend (maximal das 4-fache der adaptiven Basalrate)
 - fortlaufende Pods
 - adaptive Basalrate wird bei jedem Pod-Wechsel auf der Grundlage der TDD von früheren Pods aktualisiert
 - letzte 4-5 Pods haben die größte Wirkung (es wird ein abnehmender gewichteter TDD-Durchschnitt verwendet)
- CGM- und Trendinformierter Bolus-Rechner
 - zur manuellen Abgabe von Mahlzeiten- und Korrekturinsulin
 - berücksichtigt CGM-Wert und -Trend: steigender Trend bis zu 30% höherer Bolusvorschlag, fallender Trend bis zu 100% geringerer Bolusvorschlag
 - Glukoseziel identisch zu dem der automatisierten Basalabgabe
 - Es ist wichtig, manuelle Bolus für Kohlenhydrate und Korrekturen nach Bedarf abzugeben, um das System über den aktuellen TDD-Bedarf zu informieren. Dabei Bolusrechner-Vorschlag „annehmen“, nicht überschreiben (auch bei Null-Korrektur)
- „aktives Insulin“
 - errechnet sich aus der wirkenden Gesamtinsulinmenge (manueller Mahlzeiten-, Korrekturbolus und Insulin, das über die adaptive Basalrate hinaus abgegeben wird)

Änderungsmöglichkeiten im AID-Modus

- Glukosezielwert (bis zu 8 Segmente): beeinflusst alleine Aggressivität des Algorithmus
- Aktivitätsfunktion: setzt das Glukoseziel vorübergehend hoch auf 150 mg/dl (8,3 mmol/l) und reduziert automatisierte Insulinabgabe (Dauer 1-24h)
- Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis (Mahlzeitenbolus)
- Insulinsensitivitätsfaktor
- Schwellenwerte für Bolusrechner: Korrigieren über, gegenläufige Korrektur, Mindestglukose
- Insulinwirksamkeit: 2-6 h (beeinflusst nur Bolus)

keine Änderungsmöglichkeiten im AID-Modus

- basale Insulinversorgung

Die Informationen in den AGDT-Steckbriefen zu AID-Systemen sind eine Zusammenstellung nach bestem Wissen und Gewissen von Diabetesexperten für Fachkräfte einer Diabetesambulanz. Sie sind nicht für Patienten geeignet. Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit oder Fehlerlosigkeit der Inhalte. Das Fachpersonal muß weiterhin die offiziellen Richtlinien und Vorgaben der Herstellerfirmen einhalten. AGDT STECKBRIEF AID © | Stand 12. Mai 2022

Omnipod 5



zurück

Teilautomatisierter Modus

- „Automatisierter Modus Eingeschränkt“
 - nicht glukose-responsive Basalinsulinabgabe. System profit manuelle Basalrate und adaptive Basalrate für diesen Pod zu dieser Tageszeit und wählt alle 5 Minuten den niedrigeren der beiden Werte aus
 - bei fehlenden Sensorwerten >20 Minuten. Sobald Sensorwerte wieder vorhanden, Wechsel in glukose-responsive Insulinabgabe bei Alarm „Automatisierte Abgabebeschränkung“; wenn zu lange unbrochene oder maximale Insulinabgabe (Zeildauer individuell unterschiedlich). „Automatisierter Modus Eingeschränkt“ besteht so lange, bis Alarm bestätigt wird. Obligate Rückkehr in den manuellen Modus für 5 Minuten, währenddessen BZ-Messung

zur Überprüfung der Sensorglukose und Podcheck. Nach 5 Minuten durch Nutzer initiiert Wechsel in automatisierten Modus wieder möglich

Rückkehr in „Manuellen Modus“

- Wechsel in glukose-responsive Insulinabgabe
 - Bei Alarmbestätigung „Automatisierte Abgabebeschränkung“
 - wenn sicher, dass Pod und Sensor einwandfrei funktionieren, kann man nach 5 Min zurück in den automatisierten Modus wechseln.

Schulung

Sensor/Share

Die Informationen in den AGDT-Steckbriefen zu AID-Systemen sind eine Zusammenstellung nach bestem Wissen und Gewissen von Diabetesexperten für Fachkräfte einer Diabetesambulanz. Sie sind nicht für Patienten geeignet. Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit oder Fehlerlosigkeit der Inhalte. Das Fachpersonal muß weiterhin die offiziellen Richtlinien und Vorgaben der Herstellerfirmen einhalten. AGDT STECKBRIEF AID © | Stand 12. Mai 2022

Download gratis auf AGPD Homepage
<https://www.diabetes-technologie.de/steckbriefe-fuer-aid-systeme/>



