



Ein Kommentar der AGDT zu smarten Insulinpen-Therapiesystemen

Begriffsdefinitionen in der Insulinpentherapie (*digital – connected – smart*), diabetologische/therapeutische Einordnung, Abgrenzung gegenüber automatisierten Insulindosierungssystemen (AID)

Sandra Schlüter^{1,2} · Guido Freckmann² · Karin Lange^{2,3}

¹ Die Diabetespraxis Northeim, Northeim, Deutschland

² Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft e. V., Institut für Diabetes-Technologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

³ Medizinische Psychologie OE 5430, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland

Einleitung

Die Digitalisierung der Diabetestherapie schreitet dynamisch voran und führt zu einer zunehmenden Differenzierung technischer Therapiesysteme [1, 8]. Insbesondere im Bereich der Insulinpentherapie werden die Begriffe *digital*, *connected* und *smart* zunehmend verwendet. Diese Begriffe werden bislang jedoch uneinheitlich, teils unscharf und ohne klare funktionale Abgrenzung genutzt. Die fehlende begriffliche Klarheit erschwert eine sachgerechte medizinische Bewertung und eine regulatorische Einordnung im Rahmen von Versorgung und Erstattung.

Ziel dieser Stellungnahme ist eine klare, funktionale und medizinisch begründete Definition dieser Begriffe, eine Kategorisierung der unterschiedlichen Insulinpentherapiesysteme (SIP) sowie deren Abgrenzung gegenüber automatisierten Insulindosierungssystemen (AID).

Definition

Ein Insulinpen-Therapiesystem ist als *digital* zu bezeichnen, wenn therapiebezogene Daten elektronisch erfasst, gespeichert und dargestellt werden, ohne dass eine

aktive therapeutische Interpretation oder Entscheidungsunterstützung erfolgt.

Digitale Systeme dienen primär der Dokumentation [1], Visualisierung und Nachvollziehbarkeit der Insulintherapie. Sie ermöglichen eine strukturierte Erfassung von Insulindosen und Zeitpunkten, stellen jedoch keine aktive Unterstützung der Therapieentscheidung dar. Sie greifen *nicht* in den therapeutischen Prozess ein.

Ein Insulinpen-Therapiesystem ist als *connected* zu bezeichnen, wenn mehrere Geräte oder Datenquellen miteinander vernetzt und deren Daten strukturiert zusammengeführt werden.

Connected Systeme ermöglichen eine integrierte Darstellung therapiebezogener Informationen, beispielsweise durch die Zusammenführung von Insulingaben und Glukosdaten. Sie verbessern die therapeutische Verlaufskontrolle, greifen jedoch ebenfalls *nicht* aktiv in Therapieentscheidungen ein [2, 3].

Ein Insulinpen-Therapiesystem ist als *smart* zu bezeichnen, wenn es über eine digitale Erfassung und Vernetzung hinaus eine algorithmusgestützte, kontextabhängige Therapieunterstützung bietet.

Smarte Systeme analysieren therapie- und kontextrelevante Daten (z. B. Insulindosen, Glukoseverläufe, Insulinwirkprofile)

Die englische Version dieses Beitrags ist unter <https://doi.org/10.1007/s11428-026-01437-y> zu finden.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Tab. 1 Funktionsebenen und therapeutische Rollen verschiedener Systeme zur intensivierten Insulinpen-Therapie		
Kategorie	Funktionsebene	Therapeutische Rolle
Digital	Datenerfassung	<i>Dokumentation:</i> Elektronische Erfassung und Speicherung von Insulindosen (Zeitpunkt, Menge)
Connected	Datenintegration	<i>Therapieübersicht:</i> Drahtlose Datenübertragung (z. B. Bluetooth, NFC); Zusammenführung von Insulin-, Glukose- und Zeitdaten; optionale Cloud- und Telemedizinanbindung
Smart	Algorithmische Unterstützung	<i>Aktive Therapiebegleitung:</i> Nutzung validierter Algorithmen unter Berücksichtigung von: – Aktuellen und vergangenen Glukosewerten – Aktivem Insulin (Insulin on Board) – Zeitlichem Therapieverlauf Generierung von Dosier- oder Handlungsempfehlungen Warnhinweise zur Vermeidung von Fehlanwendungen

und generieren daraus konkrete Therapie-vorschläge, etwa zur Dosierung von Mahlzeiten- oder Korrekturinsulin.

Sie stellen damit eine aktive, algorithmusunterstützte Therapiebegleitung dar und sind als Weiterentwicklung der intensivierten Insulintherapie (ICT) zu verstehen, jedoch ohne selbst Insulin automatisiert abzugeben [4–6]. Die Insulingabe einschließlich Dosis und Zeitpunkt liegt weiterhin in der Verantwortung der Nutzer der *smarten* Systeme (■ Tab. 1).

Abgrenzung von smarten Insulinpensystemen (SIP) gegenüber automatisierten Insulindosierungssystemen (AID)

Smarte Insulinpen-Therapiesysteme stellen eine eigenständige therapeutische Kategorie innerhalb der intensivierten Insulintherapie (ICT) dar und sind klar von automatisierten Insulindosierungssystemen (AID) abzugrenzen.

Smarte Insulinpensysteme nutzen digitale und algorithmische Komponenten zur Berechnung und Darstellung individualisierter Therapie-vorschläge (z. B. für Mahlzeiten- oder Korrekturinsulin) auf der Basis von Glukosedaten, hinterlegten Therapieparametern und dokumentierten Insulingaben. Die Entscheidung über die Insulindosis sowie die Insulinapplikation selbst verbleiben jedoch vollständig in der aktiven Verantwortung der Anwender.

Automatisierte Insulindosierungssysteme hingegen übernehmen teilweise oder vollständig die automatisierte Anpassung und Abgabe von Insulin auf der Grundlage kontinuierlicher Glukosemessungen (CGM, [11, 12]). Die Insulinzufuhr erfolgt

hierbei ohne unmittelbare manuelle Auslösung jeder einzelnen Dosis durch die Nutzer.

Diabetologische, therapeutische Einordnung

Aus diabetologischer Sicht sind smarte Insulinpensysteme (SIP) als Komplettsysteme zu bewerten, bestehend aus Insulinpen, Glukosemesssystem und Algorithmus. Insbesondere für Menschen mit Diabetes, die keine Insulinpumpentherapie durchführen wollen oder können, bieten diese Systeme einen relevanten medizinischen Zusatznutzen [1, 7, 9].

Smarte Insulinpensysteme (SIP) tragen zur Erhöhung der Therapiesicherheit bei. Dosierungsfehler können vermieden und Überlappungen der Insulinwirkung bei wiederholten Insulingaben reduziert werden. Dadurch kann die Zahl von Hypoglykämien und Hyperglykämien verringert werden [2, 3, 10]. Gleichzeitig bleibt die Eigenverantwortung der Patienten hinsichtlich der regelmäßigen Insulinapplikation erhalten.

Die klare Differenzierung zwischen klassischer ICT, smarten Insulinpen-Therapiesystemen (SIP-Systemen) und automatisierten Insulindosierungssystemen (AID-Systemen) ist aus diabetologischer, therapeutischer und versorgungsrelevanter Sicht zwingend erforderlich. Es handelt sich um unterschiedliche Therapieprinzipien mit jeweils spezifischen Anforderungen an Schulung, Therapiekompetenz, Verantwortungsübernahme und technisches Verständnis. Mit jedem Therapieprinzip sind unterschiedliche Chancen und Limi-

tationen in der klinischen Anwendung verbunden (■ Tab. 2).

Schlussfolgerung

Die präzise Verwendung der Begriffe *digital*, *connected* und *smart* ist eine wesentliche Voraussetzung für eine sachgerechte medizinische Nutzenbewertung, eine transparente regulatorische Einordnung sowie für eine indikationsbezogene und angemessene Erstattungsentscheidung.

Aus diabetologischer, therapeutischer und versorgungsrelevanter Sicht ist der Begriff *smart* ausschließlich für Insulinpen-Therapiesysteme mit aktiver, algorithmusbasierter Therapieunterstützung zu verwenden. Eine unscharfe Nutzung dieses Begriffs ohne tatsächliche Unterstützung bei der Insulindosierung durch einen Algorithmus ist nicht sachgerecht und daher abzulehnen.

Gleichzeitig ist eine klare Abgrenzung der smarten Insulinpentherapie (SIP) gegenüber automatisierten Insulindosierungssystemen (AID) zwingend erforderlich, da es sich um unterschiedliche Therapiekonzepte mit jeweils eigener medizinischer Zielsetzung handelt. Smarte Insulinpensysteme sind weder als Ersatz noch als Vorstufe von AID-Systemen zu verstehen, sondern als eigenständige, indikationsgerechte Kategorie der intensivierten Insulintherapie [7, 11].

Die AGDT sieht in smarten *Insulinpen-Therapiesystemen* (SIP) ein relevantes Instrument zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Diabetes.

Tab. 2 Chancen und Limitationen von AID- und SIP-Systemen sowie der klassischen ICT			
Merkmal	AID-Systeme	SIP-Systeme	Klassische ICT
Abgabedevise	Insulinpumpe	Insulinpen	Insulinpen
Therapieprinzip	(Teil)automatisierte Insulindosisanpassung und -abgabe	Therapievorschläge zur manuellen Applikation	Eigenständige Berechnung der Insulindosis und manuelle Applikation
Algorithmus	Ja (Therapiesteuerung)	Ja (Therapieunterstützung)	Nein
Therapievorschlg	Nein, automatisch durch Algorithmus; Ja, durch Mahlzeitenbolusrechner	Ja, Therapievorschlg (Bolus- und Korrekturinsulin) durch Algorithmus	Nein, individuelle Berechnung durch Anwender
CGM – Algorithmus – Insulinabgabe	Geschlossenes System	Offenes System	Kein System
Systembeschreibung	(Teil) Autonome/automatisierte Insulinsteuerung	Keine Automatik, Supportsystem innerhalb der ICT	Reine manuelle ICT ohne Systemvorschlge

Korrespondenzadresse



Dr. med. Sandra Schlüter
Die Diabetespraxis Northeim
Mühlenstraße 26, 37154 Northeim,
Deutschland
sa.schlu@t-online.de



Prof. Dr. rer. nat. Karin Lange
Medizinische Psychologie OE 5430,
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover,
Deutschland
lange.karin@mh-hannover.de

Förderung. Das Manuskript wurde von den Autoren im Namen der AGDT ohne Förderung durch Dritte erstellt.

Funding. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. S. Schlüter, G. Freckmann und K. Lange geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden. Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen. Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

- MacLeod J, Im GH, Smith M, Vigersky RA (2024) Shining the Spotlight on Multiple Daily Insulin Therapy: Real-World Evidence of the InPen Smart Insulin Pen. *Diabetes Technol Ther* 26(1):33–39. <https://doi.org/10.1089/dia.2023.0365>
- Adolfsson P, Hartvig NV, Kaas A, Mller JB, Hellman J (2020) Increased Time in Range and Fewer Missed Bolus Injections After Introduction of a Smart Connected Insulin Pen. *Diabetes Technol Ther* 22(10):709–718. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0411>
- Chien A, Thanasekaran S, Gaetano A, Im G, Wherry K, MacLeod J, Vigersky RA (2023) Potential cost savings in the United States from a reduction in sensor-detected severe hypoglycemia among users of the InPen smart insulin pen system. *J Manag Care Spec Pharm*. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2023.22283>
- Cranston I, Jamdade V, Liao B, Newson RS (2023) Clinical, Economic, and Patient-Reported Benefits

of Connected Insulin Pen Systems: A Systematic Literature Review. *Adv Ther*. 40:2015–2037. <https://doi.org/10.1007/s12325-023-02478-1>

- Siavash M, Taherian M, Khorasgani MA (2015) Efficacy of bolus insulin calculation by a mobile-based bolus advisor: An open label clinical trial. *J Res Med Sci* 20(11):1064–1069. <https://doi.org/10.4103/1735-1995.172817>
- Kobayati A, El Fathi A, Garfield N, Legault L, Jafar A, Yale JF, Tsoukas MA, Haidar A (2025) A Bayesian decision support system for automated insulin doses in adults with type 1 diabetes on multiple daily injections: a randomized controlled trial. *Nat Commun* 16:8593. <https://doi.org/10.1038/s41467-025-63671-0>
- Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, Danne T, Hovorka R, Kovatchev BP, Messer LH, Parkin CG, Ambler-Osborn L, Amiel SA, Bally L, Beck RW, Biester S, Biester T, Blanchette JE, Bosi E, Boughton CK, Breton MD, Brown SA, Buckingham BA, Cai A, Carlson AL, Castle JR, Choudhary P, Close KL, Cobelli C, Criego AB, Davis E, de Beaufort C, de Bock MI, DeSalvo DJ, DeVries JH, Dovc K, Doyle FJ, Ekhlaspour L, Shvalb NF, Forlenza GP, Gallen G, Garg SK, Gershenoff DC, Gonder-Frederick LA, Haidar A, Hartnell S, Heinemann L, Heller S, Hirsch IB, Hood KK, Isaacs D, Klonoff DC, Kordonouri O, Kowalski A, Laffel L, Lawton J, Lal RA, Leelarathna L, Maahs DM, Murphy HR, Nrgaard K, O’Neal D, Oser S, Oser T, Renard E, Riddell MC, Rodbard D, Russell SJ, Schatz DA, Shah VN, Sherr JL, Simonson GD, Wadwa RP, Ward C, Weinzimer SA, Wilmot EG, Battelino T (2023) Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev* 44(2):254–280. <https://doi.org/10.1210/edrv/bnac022>
- Sherr JL, Heinemann L, Fleming GA, Bergenstal RM, Bruttomesso D, Hanaire H, Holl RW, Petrie JR, Peters AL, Evans M (2022) Automated Insulin Delivery: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report of the Joint Diabetes Technology Working Group of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 45(12):3058–3074. <https://doi.org/10.2337/dci22-0018>
- Braune K, Lal RA, Petruelkov L, Scheiner G, Winterdijk P, Schmidt S, Raimond L, Hood KK, Riddell MC, Skinner TC, Raile K, Hussain S, OPEN International Healthcare Professional Network and OPEN Legal Advisory Group (2022) Open-source automated insulin delivery: international consensus statement and practical guidance for health-care professionals. *Lancet Diabetes Endocrinol* 10(1):58–74. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(21\)00267-9](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(21)00267-9)

10. Burnside MJ, Lewis DM, Crocket HR, Meier RA, Williman JA, Sanders OJ, Jefferies CA, Faherty AM, Paul RG, Lever CS, Price SKJ, Frewen CM, Jones SD, Gunn TC, Lampey C, Wheeler BJ, de Bock MI (2022) Open-Source Automated Insulin Delivery in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med* 387(10):869–881. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2203913>
11. Colin IM, Paris I (2013) Glucose Meters with Built-In Automated Bolus Calculator: Gadget or Real Value for Insulin-Treated Diabetic Patients? *Diabetes Ther* 4:1–11. <https://doi.org/10.1007/s13300-012-0017-4>
12. Singh LG, Gothong C, Ash GI, Hernandez R, Spanakis EK (2025) Advancing Telemedicine Using Smart Insulin Pens with Continuous Glucose Monitoring and Telecommunication Systems: A Case Series. *J Clin Med* 14:1794. <https://doi.org/10.3390/jcm14061794>
13. Smith TA, Venkatesh N, Roem K, Lu JC, Netzer E, Medioli A, Szwec S, O'Neal DN, King BR, Smart CE (2025) OptimAAPP, a smartphone insulin dose calculator for carbohydrate, fat, and protein: A cross-over, randomised controlled trial in adolescents and adults with type 1 diabetes using multiple daily injection therapy. *Diabet Med* 42(4):e15487. <https://doi.org/10.1111/dme.15487>

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.