

(1) ERSTATTBARKEIT DES EVERSENSE CGM SYSTEMS

Das Eversense CGM System erfüllt ALLE im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 16.06.2016 genannten Anforderungen an ein Real-Time-CGM-System (rtCGM).

„Die Anwendung der rtCGM in der vertragsärztlichen Versorgung hat der G-BA mit bestimmten qualitätssichernden Vorgaben verbunden. Festgelegt ist, welche Fachärzte zur Durchführung berechtigt sind, die Dokumentation des individuellen Therapieziels und des Behandlungsverlaufs sowie die Schulung der Patientinnen und Patienten. Festgelegt ist zudem, dass die einsetzbaren Messgeräte **als rtCGM zugelassen** sein müssen und über eine **Alarmfunktion** mit individuell einstellbaren Glukosegrenzwerten verfügen. Werden beim Einsatz des Gerätes personenbezogene Daten verwendet, muss sichergestellt sein, dass hierauf **kein Zugriff durch Dritte**, insbesondere durch Hersteller, möglich ist.“
(Quelle: Pressemitteilung Nr. 21 des G-BA vom 16.06.2016)

Frage: Ist das Eversense CGM System ein zugelassenes Medizinprodukt?

Antwort: **Ja**, das Eversense CGM System ist als Medizinprodukt zugelassen. Das CE-Kennzeichen wurde durch den TÜV Süd am 06.05.2016 (Zertifikat I7 16 04 82576 005) erteilt.

Frage: Verfügt das Eversense CGM System über die notwendige Alarmfunktion?

Antwort: **Ja**, das Eversense CGM System gibt Warnsignale in der Eversense App, Vibrationsalarme am Transmitter, Vorhersage-Warnungen und Alarme bei zu hohen bzw. zu tiefen Werten ab. Glukose-Alarmgrenzwerte können benutzerspezifisch und individuell eingestellt werden.

Frage: Erfüllt das Eversense CGM System die Qualitätsanforderungen zum Datenschutz?

Antwort: **Ja**, das Eversense CGM System erfüllt alle vom Bundesausschuss geregelten Qualitätsanforderungen zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM). Über die Einstellung „Meine Daten freigeben“ in der Eversense App kann die Autosynchronisation zur Übertragung der Glukosedaten in das Eversense Data Management Software Programm zu jeder Zeit abgestellt werden.

Frage: Kann das Eversense CGM System auch ohne Hilfsmittelnummer verordnet werden?

Antwort: **Ja**, da das Hilfsmittelverzeichnis keine abschließende Positivliste und kein leistungsbegrenzendes Werk ist, kann grundsätzlich auch ein dort nicht gelistetes Hilfsmittel verordnet werden. Dies hat das Bundessozialgericht in verschiedenen Urteilen bestätigt (z.B. AZ: B 3 KR 3/00 R oder B 3 P 9/06 R).



(2) DATENSCHUTZ BEIM EVERSENSE CGM SYSTEM

Das Eversense CGM System erfüllt ALLE vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geregelten Qualitätsanforderungen zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM).

Frage: Kann ich meine Glukosedaten vor der Nutzung Dritter schützen?

Antwort: **Ja**, das Eversense CGM System kann ohne Zugriff Dritter, insbesondere des Herstellers, genutzt werden. Der Patient hat die Möglichkeit in der Eversense App unter „Meine Daten freigeben“ die Autosynchronisierung auszuschalten und die Übertragung der Glukosedaten in das Eversense Data Management Software Programm abzustellen.

(3) WIRTSCHAFTLICHKEIT DES EVERSENSE CGM SYSTEMS

Das Eversense CGM System befindet sich preislich auf dem Niveau anderer rtCGM Systeme.

Frage: Steht das Eversense rtCGM System im Einklang mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot der Krankenkassen?

Antwort: **Ja**, es wurden bereits Krankenkassen-Vereinbarungen geschlossen, die das Eversense CGM System wirtschaftlich regeln.

Weitere Informationen zum G-BA Beschluss finden Sie hier:
www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/623/

Sie haben noch Fragen?

Unser Eversense Team im Accu-Chek® Kunden Service Center ist für Sie da!

Kostenfreie Telefonnummer 0800 7244119 (Mo-Fr, 8:00-18:00 Uhr).

Oder besuchen Sie unser Online-Portal unter www.eversense.de