



HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQS)

Nachfolgend finden Sie Antworten auf häufig gestellte Fragen zum Eversense 365 CGM System. Wenn Sie weitere Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte unter eversense.de@ascensia.com.

Wichtige Sicherheitsinformationen finden Sie unter <https://global.eversenseddiabetes.com/safety-info/>

Was ist das Eversense 365 CGM System?

Eversense 365 ist das weltweit erste und einzige Ein-Jahres-CGM System. Es handelt sich um ein neuartiges CGM System, das für das Management von Typ-1- und Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen ab 18 Jahren indiziert ist.

Was bietet Eversense 365 Menschen mit Diabetes?

Als weltweit einziges Ein-Jahres-CGM bietet Eversense 365 Menschen mit Diabetes eine unvergleichliche CGM-Erfahrung. Eversense 365 ist das einzige CGM, das ein Jahr lang eine genaue Überwachung mit minimalen Unterbrechungen bietet und damit sichere Entscheidungen, langfristige Sicherheit und eine verbesserte Lebensqualität mit nur einem CGM ermöglicht.

- **Das langlebigste CGM:** Das einzige CGM, das bis zu einem ein Jahr lang hält, während herkömmliche CGMs mit einer Lebensdauer von 10 bis 15 Tagen dazu tendieren vorzeitig auszufallen^{i,ii,iii}
- **Keine verschwendeten CGMs mehr:** Der winzige Sensor ist so konzipiert, dass er bequem unter der Haut liegt und nicht abgerissen werden kann. Keine Verschwendung von CGMs durch einfach anzubringenden und abnehmbaren* Smart Transmitter.
- **Verlässliche Alarme:** Eversense 365 hat eine außergewöhnliche Genauigkeit über ein Jahrⁱ, mit fast keinen Fehlalarmen durch Kompressionstiefs im Schlaf^{iv}
- **Hautfreundlich:** Die hautfreundlichen, wechselbaren, doppelseitigen Klebepflaster auf Silikonbasis können täglich gewechselt werden und verursachen fast keine Hautreaktionen^{iv}.
- **Gleichbleibende und verlässliche Genauigkeit:** Nur eine Kalibrierung pro Woche** gibt Sicherheit bei Behandlungsentscheidungen in jeder Phase des Sensorlebens.

Inwiefern unterscheidet sich Eversense 365 von anderen CGMs?

Als einziges Ein-Jahres-CGM unterscheidet sich das preisgekrönte Eversense 365 deutlich von herkömmlichen Kurzzeit-CGMs. Der winzige Sensor sitzt ein Jahr lang bequem unter der Haut und liefert über ein Jahr hinweg außergewöhnliche Genauigkeit, sodass sich die Menschen auf ihr Diabetesmanagement konzentrieren können und nicht auf das Management ihres CGMs. Es wurde entwickelt, um die Frustrationen zu minimieren, die bei herkömmlichen Kurzzeit-CGMs auftreten:

- CGMs fallen aus, bevor die angegebene Tragedauer von 10–15 Tagen erreicht ist. Zeit und Geld werden damit verschwendet.
- Unerwartete Unterbrechungen durch abgerissene CGMs
- Störende Fehlalarme, auch nachts
- Hautreizungen oder Hautirritationen durch aggressive Klebepflaster



Wer kann das Eversense 365 CGM System verwenden?

Eversense 365 ist ein CGM System für die Behandlung von Typ-1- und Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen ab 18 Jahren. Das System kann die Messung des Blutzuckers an der Fingerbeere zur Entscheidungsfindung für die Diabetestherapie ersetzen.

Wo ist Eversense 365 verfügbar?

Eversense 365 hat das vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen und kann damit **[ab sofort | ab [Datum]]** in Deutschland eingeführt werden.

Das System wird auch in anderen ausgewählten europäischen Märkten erhältlich sein, in denen das Eversense E3 CGM System bereits verfügbar ist. Diese Märkte sind Italien, Spanien, Schweden, Polen und die Schweiz.

Außerhalb von Europa ist Eversense 365 bereits in den USA erhältlich.

Seit wann ist Eversense 365 verfügbar? / Wann wird Eversense 365 verfügbar sein?

Eversense 365 hat das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen und wird im 4. Quartal 2025 in Deutschland verfügbar sein.

Wird Eversense 365 von meiner Krankenkasse übernommen?

Das Eversense 365 CGM System muss von einem Arzt entsprechend der Indikationsstellung verordnet werden. Die Krankenkasse entscheidet über die Kostenübernahme.

Was ist der Unterschied zwischen Eversense 365 und Eversense E3?

Eversense 365 hat eine Laufzeit bis zu einem Jahr, während die Laufzeit von Eversense E3 bis zu 180 Tagen beträgt. Eversense E3 erfordert eine tägliche Kalibrierung nach Tag 21, während Eversense 365 eine wöchentliche Kalibrierung nach Tag 13 erfordert.

Eversense 365 behält alle einzigartigen Funktionen bei, von denen Eversense E3 Nutzer bereits jetzt profitieren. Beide Eversense Systeme unterstützen Menschen mit Diabetes dabei ein Leben mit minimalen Unterbrechungen zu führen. Beide sind Langzeit-CGMs mit vollständig implantierbaren Sensoren.

Ist Eversense E3 noch verfügbar?

Im Rahmen gültiger Jahresverordnungen wird das Eversense E3 CGM System weiterhin verfügbar sein.

Unser System der nächsten Generation behält alle einzigartigen Funktionen bei, von denen Eversense E3 Nutzer bereits jetzt profitieren, verbessert um die längere Sensorlaufzeit von einem Jahr und eine wöchentliche Kalibrierung ab Tag 13.

Kann Eversense 365 als Teil eines automatischen Insulinabgabesystems integriert werden?

Eversense 365 wurde von der US-amerikanischen FDA als integriertes CGM-System (iCGM) zugelassen. Das bedeutet, dass Eversense 365 in den USA mit kompatiblen medizinischen Geräten, einschließlich Insulinpumpen, als Teil eines automatischen Insulinabgabesystems (AID) integriert werden kann. Eversense eignet sich hervorragend, um häufige Einschränkungen von^{vi} AID-Systemen zu umgehen. Wir führen derzeit Gespräche über eine Zusammenarbeit mit verschiedenen Pumpenherstellern, um Eversense 365 künftig auch in der EU als Teil eines AID anbieten zu können. Zum jetzigen Zeitpunkt verfügt Eversense 365 noch nicht über eine



Pumpenintegration. Wir werden Sie auf dem Laufenden halten, sobald wir diesbezüglich Fortschritte erzielen.

Wie wird der Eversense Sensor eingesetzt?

Der winzige Eversense-Sensor liegt bequem unter der Haut, nachdem er von einem Arzt während eines kurzen Eingriffs in der Praxis eingesetzt wurde. Der Bereich zum Einsetzen/Entfernen wird mit einem Lokalanästhetikum (Lidocain) behandelt, dann wird der Sensor in den Oberarm eingesetzt. Der Vorgang des Einsetzens und Entfernens dauert in der Regel wenige Minuten.

Müssen Eversense 365 Nutzer kalibrieren?

Eversense 365 muss ab dem 13. Tag einmal wöchentlich kalibriert werden, sodass die Patienten von der außergewöhnlichen Genauigkeit des Systems profitieren und sich auf ihre Glukosemessungen verlassen können.

Wie funktioniert das Eversense 365 System?

Eversense 365 besteht aus drei Hauptkomponenten: einem implantierbaren fluoreszierenden Glukosesensor, einem abnehmbaren* Smart Transmitter und einer mobilen App zur Anzeige der Glukosedaten. Der Smart Transmitter, der die Haut nicht durchdringt, versorgt den Sensor drahtlos mit Energie. Der Sensor misst den Glukosespiegel mit seiner patentierten Fluoreszenztechnologie, bevor er die Daten digitalisiert und an den Smart Transmitter sendet. Mit einem hautfreundlichen, täglich frischen Silikonpflaster haftet der Smart Transmitter am Oberarm. Der Smart Transmitter berechnet dann den Glukosewert, die Richtung und die Veränderungsrate und überträgt die Informationen zur Anzeige an die mobile App.

Wie kann der Transmitter ein ganzes Jahr lang am Arm bleiben?

Der abnehmbare Smart Transmitter*, der die Haut nicht durchdringt, haftet mit einem hautfreundlichen, täglich frischen doppelseitigen Silikonpflaster am Oberarm. Das Silikonpflaster sollte täglich gewechselt werden, damit der Nutzer die Hautpartie reinigen kann. Dieser einzigartige Ansatz für CGM bedeutet, dass die Patienten die Vorteile einer einjährigen Glukoseüberwachung mit maximalem Komfort und fast ohne Hautreizungen genießen können.

Wer ist für Eversense zuständig?

Das Eversense CGM wird von Senseonics LLC (USA) entwickelt und hergestellt und von der Ascensia Diabetes Care Holdings AG bzw. deren lokalen Vertriebsgesellschaften als exklusivem Vertriebspartner in Europa und den USA, Menschen mit Diabetes verfügbar gemacht.

Wie kann man mit Eversense beginnen?

Potenzielle Eversense-Nutzer können unter www.diabetes.ascensia.de/eversense mehr erfahren.

Ärzte, medizinische Fachkräfte und Arzthelfer, die daran interessiert sind, das Eversense CGM-System anzubieten, können unter eversense.de@ascensia.com Kontakt aufnehmen.

Alternativ können Sie sich auch an unsere kostenfreie Hotline unter 0800/50 88 844 wenden, um mehr über das erste und einzige implantierbare Langzeit-CGM System zu erfahren.

eversense® 365

Continuous Glucose Monitoring System

* Bei abgenommenem Transmitter werden keine Glukosdaten ermittelt.

** nach Tag 13

ⁱ Senseonics. (2024) Eversense 365 User Guide.

ⁱⁱ Abbott. (2024) Freestyle Libre 3 User Guide ART49385-001 Rev. A 04/24

ⁱⁱⁱ Dexcom (2025) G7 User Manual AW00078-10 Rev 004 MT-00078-10

^{iv} Christiansen MP, Klaff LJ, Brazg R, et al. (2018) A Prospective Multicenter Evaluation of the Accuracy of a Novel Implanted Continuous Glucose Sensor: PRECISE II. *Diabetes Technol Ther.* 20(3):197-206. doi:10.1089/dia.2017.0142

^v Deiss, D. et al. (2020). Real-world safety of an implantable continuous glucose sensor over multiple cycles of use: A post-market registry study. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 22(1), 48–52. doi: 10.1089/dia.2019.0159

^{vi} Sherr JL, Heinemann L, Fleming GA, et al. (2023) 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. *Diabetologia*. 66(1):3-22. doi:10.1007/s00125-022-05744-z