

Argumentationshilfe
zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Deutschland 2024 -



Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 1, ©NightWatch, Version 3.1, 20Feb24

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

Postanschrift Deutschland:
LivAssured BV/NightWatch
Postfach 111322, 47814 Krefeld
Fon: +49 (0)2151 971 62 87
Fax: +49 (0)2151 971 62 88
E-Mail: kksupport@nightwatchepilepsy.com

LivAssured

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Deutschland 2024 -

Für einen Antrag auf Kostenerstattung im Einzelfall empfehlen wir:

1. **Rezept (Muster 16) / Hilfsmittelverordnung**

2. Hilfsmittel-Nummer: 21.46.01.0900
bzw. kassenspezifische Interimsnummer

3. **Sozial-medizinische Stellungnahme**
zur Notwendigkeit von **NightWatch**

- Diagnose
- Medikation
- Krankheitsverlauf
- Anfallsklassifikation
- Anfallshäufigkeit und -beschreibung
- psycho-soziale Belastung Patient u. Familie, Risiken (z.B. SUDEP)
- Aufklärung über Verhalten im Anfall/Notfall
- Vorteile der NightWatch im Rahmen der Behandlung (warum ist NightWatch besser geeignet)

4. **Schweigepflichtsentbindung**
oder Kontaktdaten (Tel u. email) des Patienten

5. **Kostenvoranschlag (des Herstellers): NightWatch-Kundenservice:**
Wir senden gerne den Antrag auf Kostenerstattung elektronisch an die Krankenkasse (Ausnahme: Techniker und private Versicherte erhalten von LivAssured einen Kostenvoranschlag).
Wir begleiten durch den Antrags/Genehmigungsprozess, klären ausführlich über die Produkthanwendung auf, bieten Unterstützung bei der Anwendung und halten regelmäßig Kontakt.

Bitte senden Sie **Original Rezepte**,
Antrag, Begründungsschreiben
Schweigepflichtsentbindung an die
deutsche Post-Anschrift der
Hilfsmittelfirma:

LivAssured BV / NightWatch
Postfach 111322, 47814 Krefeld

Tel. +49 (0)2151 971 6287

Fax +49 (0)2151 971 6288

AOK Baden-Württemberg	21.00.46.0001
AOK Bayern	21.00.46.0001
AOK Hessen	21.00.10.0011
AOK Rheinland-Hamburg	21.00.39.9999
AOK Rheinland-Pfalz-Saarland	21.46.01.0993
AOK Niedersachsen	21.46.01.0994
Barmer	21.46.01.0900
DAK	21.46.01.0998
KKH	21.46.01.0999
Mobil Krankenkasse	21.46.01.0900
BKK Dürrkopp Adler	21.46.01.0994
BKK Gildemeister Seidensticker	21.46.01.0994
BKK Provita	21.46.01.0994
BKK Public	21.46.01.0994
BKK Salzgitter	21.46.01.0994
Bosch BKK	21.46.01.0994
Energie BKK	21.46.01.0994
Hkk	21.46.01.0994
IKK Classic	99.00.00.0000
Pronova BKK	21.46.01.0994
R + V BKK	21.46.01.0994
Securvita	21.46.01.0994
TUI BKK	21.46.01.0994
Techniker	21.46.01.0994
Alle anderen Kassen	21.46.01.0900

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch - Deutschland 2024 -



Empfehlung zum Inhalt der sozialmedizinischen Stellungnahme

Angaben zum Behandlungsort:

Angaben zu den Diagnosen des Patienten:

z.B. Diagnosen nach EKPSAT-Schema:

- Entwicklung / Intelligenz:
- Körperlich neurologischer Befund:
- Psychische Befunde:
- Sozialer Einfluss / psychosozialer Hintergrund:
- Abklärung der Ätiologie:
- Teilhabe:

Angabe zum Schwerbehindertenausweis und zum Pflegegrad (wenn vorhanden)

Vollständige Beschreibung der Anfallsituation:

z.B. (therapieschwierige, refraktäre, superrefraktär, pharmakoresistente) Epilepsie, Auftreten nächtlicher Anfälle, Status epilepticus, klinisches Bild der Anfälle, Verlauf der antikonvulsiven Behandlung, Mitbehandlung in spezialisierten Epilepsiezentren

Beschreibung des SUDEP-Risiko

z.B.: Das Abfallen der Herzfrequenz ist das wichtigste Signal, um durch geeignete Maßnahmen einen Zusammenbruch von Atmungs- und Herzfunktion (Kollaps des kardio-pulmonalen Kreislaufs) zu vermeiden. Das Hilfsmittel NightWatch verfügt zusätzlich zur Bewegungsüberwachung über eine Herzfrequenz-Messung und alarmiert zuverlässig bei Abweichungen (Erhöhung/Abfallen). Es stellt sich auf die individuelle Herzfrequenz des Trägers während des Schlafs ein.

Beschreibung der Familien- und Schlafsituation, insbesondere Elternsituation

z.B.: Ängste, Schlafstörungen, Erschöpfung, Stress, psychosozialer Stress, Depression, Doppelbelastungen (Arbeit/Betreuungssituation), Teilhabe

Beschreibung der Erprobung des Hilfsmittels (wenn durchgeführt)

- z.B. Dokumentation der Eltern zum Anzeigen von Anfällen
- Für die Familie und Ärzte erscheint dieses Epilepsie-Überwachungsgerät am besten geeignet, um den Beginn eines nächtlichen Anfalles beim Patienten frühzeitig anzuzeigen.
- Es bringt Sicherheit in die Familie und kann am ehesten den Patienten vor einem SUDEP schützen.
- Das kabellose Überwachungsgerät stellt, für den auch im Schlaf deutlich unruhigen Patienten, einen großen Vorteil dar. Das Ablösen von Sensoren und Kabeln kann nicht erfolgen. Die lückenlose Überwachung erfolgt zuverlässig. Die Eltern können somit ruhiger schlafen.

Versorgungsziele

- z.B. frühes Erkennen nächtlicher Anfälle zur Vermeidung von SUDEP und Chance zur Einleitung Erster-Hilfe-Maßnahmen
- Erhöhung der generellen Sicherheit in Bezug auf den Umgang mit der Erkrankung

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 3, ©NightWatch, Version 3.1, 20Feb24

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

Postanschrift Deutschland:
LivAssured BV/NightWatch
Postfach 111322, 47814 Krefeld
Fon: +49 (0)2151 971 62 87
Fax: +49 (0)2151 971 62 88
E-Mail: kksupport@nightwatchepilepsy.com

LivAssured

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Deutschland 2024 -

- Dokumentation der Anfälle zur Optimierung der Krankenbehandlung
- Wiedergewinnung der Autonomie (z.B. wieder alleine schlafen bei älteren Kindern)
- erweiterter Aktionsradius für Patienten, da Übernachtung bei Freunden in der Familie möglich wird
- mehr Sicherheit für Patienten in Einrichtungen der stationären Eingliederungshilfe

Besonderheit der NightWatch:

- Klinisch validiertes, multimodales Wearable Seizure Detection Device (WSDD)
- CE-Kennzeichen als Medizinprodukt
- Umfangreiche Evidenz durch klinische Studien Phase III und IV
- Multimodale Sensorik mit Echtzeitmessung
- Messung der Herzfrequenz, Körperposition, Bewegung während des Schlafs
- Erkennung von 96% -100% tonisch-klonischen Anfälle
- Erkennung durchschn. 88% - 99% der tonischen (länger als 30sec), hypermotorischen und Cluster von Myoklonien und andere Anfallsarten, die von NightWatch erkannt werden
- Mobiles, einfach anzuwendendes System mit hoher Zuverlässigkeit
- Stellt sich auf die Herzfrequenz des Anwenders selbst ein
- Alarme können bei Bedarf auf Mobiltelefone/email umgeleitet werden
- NightWatch kann bei Bedarf mit dem Internet und App Helpilepsy verbunden werden
- Aufgezeichnete anonymisierte Daten (Herzfrequenz, Bewegungen, Sensitivität, Alarme) können im Online-Portal graphisch aufbereitet eingesehen werden

Welche Anfälle erkennt NightWatch? (Motorische Anfälle gemäß Nomenklatur ILAE 2017)

- Generalisierte Epilepsie:
 - tonisch-klonische Anfälle
 - tonische Anfälle, Serie oder länger als 30 Sekunden
 - Serien / Cluster von Myoklonien
- Fokale Epilepsie:
 - Anfälle mit Bewusstlosigkeit in Verbindung mit hyperkinetischen Bewegungen oder längeren tonischen Phasen
 - fokal mit Übergang zu bilateral tonisch-klonischem Anfall
- Kombinierte generalisierte und fokale Epilepsie:
 - Wie oben

Gründe für erhöhte Sicherheit der Anfallserkennung durch NightWatch

Die **Selbstauskunft über Anfälle ist unzuverlässig**: 86% der nächtlichen Anfälle bleiben unbemerkt.

Eine **rechtzeitige Intervention** ist wichtig, um Verletzungen und den plötzlichen unerwarteten Tod bei Epilepsie (SUDEP = Sudden Unexpected Death in Epilepsy) in Verbindung mit tonisch-klonischen Anfällen zu verhindern.

Die **Unvorhersehbarkeit von Anfällen** kann zu sozialer Isolation, Stress und einer verminderten Lebensqualität führen.

Die Internationalen Leitlinien und die Deutschen Leitlinien empfehlen den Einsatz ausreichend validierter WSDDs (Wearable Seizure Detection Devices) für Menschen mit unkontrollierten tonisch-klonischen Anfällen:

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 4, ©NightWatch, Version 3.1, 20Feb24*

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

Postanschrift Deutschland:
LivAssured BV/NightWatch
Postfach 111322, 47814 Krefeld
Fon: +49 (0)2151 971 62 87
Fax: +49 (0)2151 971 62 88
E-Mail: kksupport@nightwatchepilepsy.com

LivAssured

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Deutschland 2024 -

- Zur Verringerung der Anfallsmorbidität und -mortalität
- Um eine objektivere Quantifizierung der Anfälle zu erhalten
- Zur Unterstützung der therapeutischen Entscheidungsfindung

NightWatch ist derzeit die beste klinisch (Phase III und IV-Studien) erprobte Möglichkeit, eine für die Therapiesteuerung und Risikoreduzierung (des möglichen SUDEP) entsprechend wichtige Überwachung zu leisten.

NightWatch wurde für therapieschwierige / refraktäre / pharmako-resistente Epilepsien und für diagnostizierte Epilepsien mit nächtlichen Epilepsie-Anfällen entwickelt. Nächtliche tonisch-klonische Anfälle sind eine der Hauptrisikofaktoren für das Phänomen des SUDEP (unerwarteter plötzlicher Tod von Patienten mit Epilepsie).

Profes. Surges, Hamer, Schulze-Bonhage, Staak, Steinhoff, Strzelczyk, Trinka und Conrad, die alle Mitglieder der „Kommission für Patientensicherheit“ der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie sind und deren Aufgabe u.a. die Entwicklung von Empfehlungen zur Aufklärung über Risiken und SUDEP ist, bestätigen zu SUDEP, das das unbeobachtete Auftreten von (nächtlichen) tonisch-klonischen Anfällen mit nachfolgender fataler SUDEP-Kaskade wahrscheinlich der wichtigste Faktor in den meisten SUDEP-Fällen ist. Die DGF e gibt eine Empfehlung für den Einsatz von Wearables ab. Bei NightWatch werden Anfälle während des Schlafs in Echtzeit erkannt und registriert. Dies stellt eine eindrücklich positive Unterstützung von Epilepsie-Patienten und der Betreuenden dar, die angesichts der individuellen Situation offensichtlich notwendig ist.

- Das Risiko für Epilepsiepatienten, plötzlich zu versterben¹⁾ (SUDEP Sudden Unexpected Death in Epilepsy) ist 24-fach höher als für Personen ohne Epilepsie
- Bei refraktärer Epilepsie mit rezidivierenden Anfällen ist das Risiko plötzlich zu versterben 7-fach höher^{2) 3)}
- 90% der Patienten haben eine fatale iktuale bzw. postiktuale kardio-respiratorische oder zerebrale Dysfunktion⁴⁾
- Wichtigster Risikofaktor des SUDEP sind generalisierte tonisch-klonische Anfälle⁵⁾
- 86% der SUDEP-Fälle ereignen sich, wenn der Patient unbeobachtet ist⁶⁾
- 90% der SUDEP-Fälle finden nachts statt - zwischen 22 Uhr und 6 Uhr⁵⁾
- Bis zu 69% weniger SUDEP-Fälle⁷⁾⁸⁾, wenn Patienten beobachtet werden

¹⁾ Ficker et al, Neurology 1998, ²⁾ Tomson et al, Lancet Neurology 2008, ³⁾ Harden et al, Neurology 2017, ⁴⁾ Tomson, Surges et al, Epilepsia 2016, ⁵⁾ Ryvlin et al, Lancet Neurology 2013, ⁶⁾ Lamberts et al, Epilepsia 2012, ⁷⁾ Sveninsson et al Neurology 2020, ⁸⁾ vd Lende et al, Neurology 2018

Weitere zitierte Literatur (mehr Info auf www.nightwatchepilepsy.com)

1. Arends J, Thijs RD, Gutter T, Ungureanu C, Cluitmans P, van Dijk J, et al. Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting: A long-term prospective trial, Neurology. 2018 Nov 20; 91(21):e2010-e2019. doi: [10.1212/WNL.0000000000006545](https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000006545)
2. Beniczky S, Wiebe S, Jeppesen J, Tatum WO, Brazdil M, Wang Y, et al. Automated seizure detection using wearable devices: A clinical practice guideline of the International League Against Epilepsy and the International Federation of Clinical Neurophysiology. Epilepsia. 2021 Mar; 62(3):632-646. doi: [10.1016/j.clinph.2020.12.009](https://doi.org/10.1016/j.clinph.2020.12.009).
3. Lazon RHC, Thijs RD, Arends J, Gutter T, Cluitmans P, van Dijk J, et al. Multimodal nocturnal seizure detection: Do we need to adapt algorithms for children? Epilepsia. 2022; 7(3):406-13. doi: [10.1002/epi4.12618](https://doi.org/10.1002/epi4.12618)
4. van Westrhenen A, Lazon RHC, van Dijk JP, Leijten FSS, Thijs RD, the Dutch TeleEpilepsy Consortium. Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial. Epilepsia. 2023. doi: [10.1111/epi.17654](https://doi.org/10.1111/epi.17654)
5. Engelgeer A, van Westrhenen A, Thijs RD, Evers SMAA. An economic evaluation of the NightWatch for children with refractory epilepsy: Insight into the cost-effectiveness and cost-utility. Seizure. 2022;101:156-61. doi: [10.1016/j.seizure.2022.08.003](https://doi.org/10.1016/j.seizure.2022.08.003)

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 5, ©NightWatch, Version 3.1, 20Feb24

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

Postanschrift Deutschland:
LivAssured BV/NightWatch
Postfach 111322, 47814 Krefeld
Fon: +49 (0)2151 971 62 87
Fax: +49 (0)2151 971 62 88
E-Mail: kksupport@nightwatchepilepsy.com

LivAssured

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Deutschland 2024 -

Kosteneffizienz der NightWatch:

Im Rahmen der Untersuchung „An economic evaluation of the NightWatch for children with refractory epilepsy: Insight into cost-effectiveness and cost-utility“ von Dr. Engelgeer, Dr. van Westrhenen, Dr. Thijs, Dr. Evers (European Journal of Epilepsy, 2022) wurde (bezogen auf einen Beobachtungszeitraum von 2 Monaten – im Vergleich – Behandlung ohne Anfallserkennung/Behandlung mit NightWatch) eine durchschnittliche Kostenersparnis von € 775,- gesellschaftsbezogene Gesundheitskosten pro Patient ermittelt (bei einer Kostenwahrscheinlichkeit von 72%)

Stressreduktion

Die zweimonatige Anwendung von NightWatch führte zu einer signifikanten Stressreduktion bei den Eltern im Vergleich zu den zwei Monaten vor der Anwendung ohne NightWatch⁵. Dies wird durch den Gesamtwert des Caregiver Strain Index (CSI) von 8,0 gegenüber 7,1 angezeigt; p=0,032.

Kosten des Hilfsmittels:

1.790,00 (inkl. 19% MwSt)

Rechtliche Aspekte

- z.B. Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern (vgl. § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V).
- Nur weil ein Hilfsmittel noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist, darf es nicht von den Krankenkassen abgelehnt werden.
- Das Hilfsmittelverzeichnis ist nicht abschließend (§ 4 Abs. 1 Satz 2 Hilfsmittel-Richtlinie). Die
- Aufnahme des Epilepsie-Überwachungsgerätes **NightWatch** in das GKV-Hilfsmittelverzeichnis ist beantragt und in Bearbeitung
- Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs.1 Satz 3 SGB V). Den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen ist Rechnung zu tragen (§ 2a SGB V).

Ansprechpartner NightWatch (med. Fachpersonal und Krankenkassen):

Birgit-Elisabeth Langen +49 (0)170 6057998 birgit@nightwatchepilepsy.com

Kundensupport Hotline:

+49 2151 9716287 kksupport@nightwatchepilepsy.com

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 6, ©NightWatch, Version 3.1, 20Feb24*

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

Postanschrift Deutschland:
LivAssured BV/NightWatch
Postfach 111322, 47814 Krefeld
Fon: +49 (0)2151 971 62 87
Fax: +49 (0)2151 971 62 88
E-Mail: kksupport@nightwatchepilepsy.com

LivAssured