Argumentationshilfe zur Bewilligung Kostenerstattung von NightWatch - Österreich 2025 – NEU!

NightWatch

NightWatch+
Epilepsy detection

NightWatch+ ist ein Medizinprodukt Klasse IIa gemäß MDR (EU) 2017/45. Information zur Anwendung auf der Webpage oder in der Bedienungsanleitung. Argumentationshilfe AT zur Kostenerstattung. Version 20250811BL

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 59000681

LivAssured

Argumentationshilfe zur Bewilligung Kostenerstattung von NightWatch - Österreich 2025 – NEU!

In Österreich ermöglichen derzeit die ÖGK, die BVAEB, die SVS und die KFA die Kostenerstattung für die Anschaffung des NightWatch Epilepsie Anfallserkennungssystems (Einzelfallentscheidung).
Bei privaten Zusatzversicherungen muss individuell angefragt werden.

Kosten NightWatch Epilepsieüberwachung: € 1.790,00 (brutto, inkl. 20 % MwSt.)

ÖGK (Österreichische Gesundheitskasse)

Der Medizinische Dienst der ÖGK hat entschieden, dass für Versicherte derzeit eine – teilweise – Kostenübernahme (maximal in Höhe des 8-fachen Satzungszuschusses, für 2025: € 1.720,00 brutto bzw. maximal der Rechnungsbetrag) für Epilepsie-Überwachungsgeräte (u.a. „NightWatch“) abzüglich eines allfälligen gesetzlichen Selbstbehaltes - in begründeten Einzelfällen möglich ist.

Die Ansuchen jeweils im Wohnsitz-Bundesland stellen!
Bitte beachten Sie die Änderungen im Übermittlungsprozess ab 2025!

Medizinische Voraussetzung:

- Hohes Risiko für SUDEP (Sudden Unexpected Death in Epilepsy)
- und / oder hohes Verletzungsrisiko
- Dies ist vor allem bei schlecht einstellbaren Epilepsien (z.B. bei „grand mal“-Epilepsien), nächtlichen Anfällen und bei Bauchschläfern der Fall. Grand-mal-Anfälle werden auch als tonisch-klonische Anfälle bezeichnet. Beachten Sie die ILAE-Klassifikation der Anfälle.

Es empfiehlt sich, dass Patienten bzw. Betreuer vorab um Bewilligung ansuchen. Dazu sind folgende Unterlagen notwendig:

- fachärztliche Verordnung für „NightWatch“ (vom Facharzt bzw. der Fachabteilung des Krankenhauses)
- Befunde bzw. Arztbrief mit ausreichender medizinischer Begründung für die Notwendigkeit der NightWatch – falls vorhanden
- Kostenvoranschlag (des Herstellers LivAssured BV oder eines autorisierten Vertriebspartners) – bitte wenden Sie sich an den NightWatch Kundensupport: de_info@nightwatchepilepsy.com

! Bitte beachten: Eine Vorabbewilligung kann durch die Gesundheitseinrichtung, durch den behandelnden Arzt oder durch den Patienten selbst eingereicht werden.

- Gesundheitsdienstleister können Anträge über das Gesundheitspartnerportal (GPP) oder über FTAPI bei der ÖGK einreichen.
- Versicherte können Anträge auf Vorabbewilligung per Post, über das Serviceportal (Login über ID Austria / unter eBewilligung) oder die „Meine ÖGK-App“ an die ÖGK stellen

Auf der Homepage der ÖGK finden sich auch die Kontaktdaten der Abteilungen in den Bundesländern.

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 59000681

Argumentationshilfe zur Bewilligung Kostenerstattung von NightWatch - Österreich 2025 – NEU!

Betreff: „NightWatch Epilepsie Überwachungssystem – Vorabbewilligung“

Nachrichten Text bei Ansuchen um Vorabbewilligung: Ersuchen um Vorbewilligung des NightWatch-Epilepsie Überwachungssystems für Patientin / Patienten _____, unter Hinweis auf die Festlegung der ÖGK vom 01.03.2024 zum Thema „Epilepsie-Überwachungssystem“

BVAEB und SVS

Die BVAEB und die SVS erstatten die Kosten für Epilepsie-Warnsysteme in begründeten Einzelfällen, höchstens im Ausmaß der 8-fachen täglichen Höchstbeitragsgrundlage (tägliche Höchstbeitragsgrundlage = 215,00 € x 8 = 1.720,00 €), abzüglich eines allenfalls gesetzlich vorgeschriebenen Kostenanteils. Um prüfen zu können, ob die Kostenerstattung im Einzelfall möglich ist, senden Anspruchsberechtigte an die zuständige Landesstelle:

- Aussagekräftige fachärztliche Verordnung
- Privatvorauszahlung Patienten mit Zahlungsnachweis
- Es ist ratsam, eine mündliche oder schriftliche Vorabbewilligung gemeinsam mit einem Kostenvoranschlag einzuholen. Kostenvoranschlag (des Herstellers LivAssured BV oder eines autorisierten Vertriebspartners) – bitte wenden Sie sich an den NightWatch Kundensupport: de_info@nightwatchepilepsy.com

KFA Wien

Die KFA Wien hat per 15.10.2024 entschieden, dass die Kostenübernahme in begründeten Einzelfällen möglich ist. Voraussetzung:

- Schwer einstellbare Epilepsie mit hohem Risiko für SUDEP und/oder hohem Verletzungsrisiko bei nächtlichen Epilepsieanfällen
- Ausführlicher neurologischer Facharztbefund mit entsprechender Begründung zur Vorlage beim chefärztlichen Dienst
- Kostenvoranschlag des Herstellers (siehe oben)

Im Folgenden finden Sie Argumente für sozial-medizinische Begründungen, die eventuell in den Befund einfließen können.

1. **Indikation und Anfallsbeschreibung**
   NightWatch+ ist ein klinisch validiertes, multimodales Wearable Seizure Detection Device (WSDD). Es erkennt nächtliche epileptische Anfälle mit erkennbaren motorischen Symptomen und benachrichtigt Betreuungspersonen, da diese Anfälle mit einem erhöhten Risiko für Verletzungen und den plötzlichen unerwarteten Epilepsietod (SUDEP) einhergehen. NightWatch+ wurde für die Überwachung von Patienten mit nicht kontrollierbaren nächtlichen motorischen Anfällen entwickelt. NightWatch+ kann die Anfallshäufigkeit über einen längeren Zeitraum überwachen.

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 59000681

Argumentationshilfe zur Bewilligung Kostenerstattung von NightWatch - Österreich 2025 – NEU!

2. Erfasst werden folgende schlafgebundene epileptische motorische Anfallsarten:

- **Generalisierte Anfälle**: tonisch-klonisch, tonisch (> 30 s), Serien myoklonischer Anfälle
- **Fokale Anfälle:** mit Bewusstseinsverlust + hypermotorischer Symptomatik oder längeren tonischen Phasen; fokal mit Übergang zu bilateral tonisch-klonisch. (Nomenklatur: ILAE 2017)

3. Anfälle, die NightWatch+ erkennt:

- **Nächtliche Anfälle** sind Anfälle, die während der Nacht oder im Schlaf auftreten. **Motorische Anfälle** betreffen die Muskulatur, entweder durch plötzliche Steifheit oder Anspannung der Muskeln von Armen, Beinen oder Rumpf (tonischer Anfall) oder durch strampelnde Beinbewegungen (hyperkinetischer Anfall).
- Die **Herzfrequenz** wird vom autonomen Nervensystem gesteuert. Epileptische Anfälle beeinflussen dieses System auf komplexe Weise. Bei motorischen Anfällen kommt es häufig zu einem Anstieg der Herzfrequenz, gelegentlich jedoch auch zu einem plötzlichen Abfall. NightWatch nutzt diese Veränderungen zur Anfallerkennung.
- **NightWatch+** soll vor den gefährlichsten schlafgebundenen nächtlichen motorischen Anfällen warnen, die mit einem Risiko für plötzlichen unerwarteten Tod bei Epilepsie (SUDEP) oder für Verletzungen verbunden sind. Dies betrifft die im Verwendungszweck beschriebenen Anfallsarten.
- Die Anfallerkennung erfolgt durch die **Kombination** von Herzfrequenzdaten, gemessen mit einem Photoplethysmographie-(PPG)-Sensor, und Bewegungsdaten, erfasst mit einem Beschleunigungssensor (ACC/AZM). Diese Daten werden gemeinsam analysiert.
- **Hinweis:** NightWatch ist kein Herzfrequenzmonitor und nicht zur Erstellung einer Diagnose auf Basis der Messwerte vorgesehen.

Empfehlung zum Inhalt der sozialmedizinischen Stellungnahme:

Angaben zum Behandlungsort, Angaben zu den Diagnosen des Patienten **(**zB. 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 Anfallssituation:

Z.b. (therapieschwierige, refraktäre, superrefraktär, pharmakoresistente) Epilepsie, Auftreten nächtlicher Anfälle, status epilepticus, klinisches Bild der Anfälle, Verlauf der medikamentösen ASM Behandlung, Mitbehandlung in spezialisierten Epilepsiezentren, stationäre Aufenthalte

Gründe für Überwachung durch NightWatch

NightWatch ist aktuell die am besten klinisch erprobte (Phase III- und IV-Studien) Möglichkeit, eine für Therapiesteuerung und Risikoreduktion (möglicher SUDEP) wichtige Überwachung zu gewährleisten. Das System wurde für schwer einstellbare / therapieresistente Epilepsien und diagnostizierte Epilepsien mit nächtlichen motorischen Anfällen entwickelt.

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 59000681

LivAssured

Argumentationshilfe zur Bewilligung Kostenerstattung von NightWatch - Österreich 2025 – NEU!

Nächtliche tonisch-klonische Anfälle zählen zu den Hauptrisikofaktoren für SUDEP (unerwarteter plötzlicher Tod bei Epilepsie). Pro Jahr verstirbt etwa 1 von 1000 Betroffenen an SUDEP. Professoren Surges, Conrad, Hamer, Schulze-Bonhage, Staak, Steinhoff, Strzelczyk und Trinka, Mitglieder der „Kommission für Patientensicherheit“ der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie, bestätigen, dass unbeobachtete nächtliche tonisch-klonische Anfälle mit nachfolgender SUDEP-Kaskade wahrscheinlich der wichtigste Faktor in den meisten Fällen sind.
NightWatch erkennt und registriert Anfälle im Schlaf in Echtzeit und bietet so eine wertvolle Unterstützung für Patienten und Betreuungspersonen..[1)]

- Das Risiko für Epilepsiepatienten, plötzlich zu versterben[2)] (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 [3) 4))]
- 90% der Patienten haben eine fatale iktuale bzw. postiktuale kardio-respiratorische oder zerebrale Dysfunktion[5)]
- Wichtigster Risikofaktor des SUDEP sind generalisierte tonisch-klonische Anfälle[6)]
- 90% der SUDEP-Fälle finden nachts statt - zwischen 22 Uhr und 6 Uhr [6)]
- 86% der SUDEP-Fälle ereignen sich, wenn der Patient unbeobachtet ist [7)]
- Bis zu 69% weniger SUDEP-Fälle[8)9)], wenn Patienten beobachtet werden

[1)]Arends et al.Neurology 2018, [2)]Ficker et al, Neurology 1988, [3)]Tomson et al, Lancet Neurology 2008, [4)]Harden et al, Neurology 2017, [5)]Tomson, Surges et al, Epilepsia 2016, [6)]Ryvlin et al, Lancet Neurology 2013, [7)]Lamberts et al, Epilepsia 2012, [8)] Sveinsson et al, Neurology 2020, [9)] Vd Lende et al Neurology 2018

Beschreibung des SUDEP-Risiko Ein signifikanter Abfall oder Anstieg der Herzfrequenz während eines epileptischen Anfalls kann ein wichtiger Indikator für ein erhöhtes Risiko einer kardio-respiratorischen Komplikation und SUDEP sein. NightWatch kombiniert die kontinuierliche Herzfrequenzmessung mit Bewegungsanalyse, erkennt Abweichungen von der individuellen nächtlichen Ruheherzfrequenz und löst in Echtzeit einen Alarm aus. So können Betreuungspersonen schnell reagieren und gegebenenfalls Maßnahmen einleiten.

Beschreibung der Familien- und Schlafsituation, insbesondere Elternsituation
Z.B.: Ängste, Schlafstörungen, Erschöpfung, Stress, psychosozialer Stress, Depression

Versorgungsziele

- Früherkennung nächtlicher Anfälle zur Reduzierung des Risikos von Verletzungen und SUDEP sowie zur Ermöglichung schneller Erste-Hilfe-Maßnahmen.
- Erhöhung der allgemeinen Sicherheit in Bezug auf den Umgang mit der Erkrankung
- Dokumentation der Anfälle zur Unterstützung und Optimierung der medizinischen Behandlung.
- Wiedergewinnung der Autonomie (z.B. eigenständiges Schlafen bei älteren Kindern)

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 59000681

Argumentationshilfe zur Bewilligung Kostenerstattung von NightWatch - Österreich 2025 – NEU!

- Erweiterung des Handlungsspielraums für Patienten, z. B. Übernachtungen bei Freunden oder in der Familie.
- Erhöhung der Sicherheit für Patienten in stationären Einrichtungen der Eingliederungshilfe.

Ablauf Bewilligung/Erwerb des Hilfsmittels/Kostenerstattung:
Nach Bewilligung des Hilfsmittels durch den med. Dienst der jeweiligen Krankenkassen in Österreich muss das Hilfsmittel privat erworben und bezahlt werden, die saldierte Rechnung wird dann mit dem Bewilligungsschreiben zur Kostenerstattung vom Versicherten/gesetzl. Vertreter mit Angabe der Kontonummer an die Krankenkasse geschickt.

Auf der Internetseite des Herstellers (www.nightwatchepilepsy.com) können Sie eine Vorlage für einen Antrag auf Kostenerstattung mit Schweigepflichtsentbindung ausfüllen bzw. herunterladen.

In eigener Sache: In Deutschland ist NightWatch seit Juni 2024 im GKV-Hilfsmittelverzeichnis mit der Nummer 21.46.01.0005 gelistet. Versicherte haben bei entsprechender med. Voraussetzung Anspruch auf 100% Kostenübernahme (Direktverrechnung mit uns als Hersteller/Leistungserbringer). Private Krankenkassen erstatten die NightWatch im Zuge der Kostenerstattung nach Bewilligung.

Die S2k-Leitlinie Epilepsie (2023, DGN) für Deutschland, Österreich und Schweiz empfiehlt:

- Aufklärung aller Patient:innen und Angehörigen über SUDEP und Risikofaktoren
- Information über den Nutzen klinisch validierter Monitoring-Geräte zur automatisierten Erkennung von tonisch-klonischen/generalisiert tonischen Anfällen, besonders bei unbeaufsichtigten Patient:innen.

Allgemeine Anfragen (für Kostenvoranschläge) bitte an: de_info@nightwatchepilepsy.com
oder über die Kontaktformulare oder Formulardownload auf der Webpage:
www.nightwatchepilepsy.com

Medizinische Fragen an Birgit-Elisabeth Langen, birgit@nightwatchepilepsy.com,
Tel +49 170 6057998

Die Argumentationshilfe wurde nach aktuellem Kenntnisstand aufgesetzt. Sollte ein Fehler enthalten sein, übernehmen wir dafür keine Gewähr. Bitte kontaktieren Sie uns, wenn Ihnen eine Ungenauigkeit auffällt.

CE 1304

NightWatch+ ist ein Medizinprodukt Klasse IIa gemäß MDR (EU) 2017/45. Information zur Anwendung auf der Webpage oder in der Bedienungsanleitung. Argumentationshilfe AT zur Kostenerstattung. Version 20250811BL, S. 6

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 59000681