

## Argumentationshilfe für Verordnung für NightWatch+

DEUTSCHLAND 2026 – Hilfsmittelnummer: 21.46.01.0006



# NightWatch+

Epilepsy detection



### NightWatch+ Multimodale Anfallserkennung



NightWatch+ ist ein Medizinprodukt Klasse IIa gemäß MDR (EU) 2017/45.  
Information zur Anwendung auf der Webpage und in der Bedienungsanleitung.

Version 20260125BL, Seite 1

Hersteller und Lieferant:  
LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
**IK 590000681**

**Postanschrift Deutschland:**  
**LivAssured BV/NightWatch**  
**Postfach 111322, 47814 Krefeld**  
Tel: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88  
Mail: [kksupport@nightwatchepilepsy.com](mailto:kksupport@nightwatchepilepsy.com)

**LivAssured**

## Argumentationshilfe für Verordnung für NightWatch+

**DEUTSCHLAND 2026 – Hilfsmittelnummer: 21.46.01.0006**

|   |   |                       |                                |   |                       |   |
|---|---|-----------------------|--------------------------------|---|-----------------------|---|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger              |   |                       |                                |   |                       |   |
| Staats-<br>ha                               | 6   | 7                     | 8                              | 9 | Apotheken-Nummer / IK |   |
| Ge-<br>pf.                                  | Zustand   |                       |                                |   | Gesamt-Guth           |   |
| Wohl-<br>heit                               |   |                       |                                |   |                       |   |
| Wohl-<br>heit                               |   |                       |                                |   |                       |   |
| Unter-<br>stützung                          |   |                       |                                |   |                       |   |
| Wohl-<br>heit<br>und<br>Unter-<br>stützung  |   |                       |                                |   |                       |   |
| Name, Vorname des Versicherten<br>(geb. am) |   |                       |                                |   |                       |   |
| Bitte alle Felder wie vorgegeben ausfüllen  |   |                       |                                |   |                       |   |
| Kostenträgerkennung                         |   | Versicherten-Nr.      | Status                         |   |                       |   |
| Betreftstellen-Nr.                          |   | Arzt-Nr.              | Datum                          |   |                       |   |
| Rp. (Bitte Leertäume durchstreichen)        |   |                       |                                |   |                       | Vertragsarztstempel   |
| aus-<br>füll-<br>bar                        | 1 NightWatch+ Epilepsie Überwachungssystem<br>HiMiPositionsnr: 21.46.01.0006<br>Diagnose: |                       |                                |   |                       | Krankenhaus- /<br>Praxis- oder<br>Arztstempel mit<br>Signatur |
| aus-<br>füll-<br>bar                        | nächtliche unkontrollierte epileptische Anfälle, erhöhtes SUDEP-Risiko                    |                       |                                |   |                       | Unterschrift des Arztes:<br>Meister 16 (10.2014)              |
| aus-<br>füll-<br>bar                        | 6 6 6 4   |                       | Abgabedatum<br>in der Apotheke |   |                       |   |
| Bei Arbeitsunfall<br>auszufüllen            |   | Betriebsstättennummer |                                |   |                       |   |
| Unfalltag                                   | Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer  | 1234567894            |                                |   |                       |   |

**Original Rezepte  
UND Antrag auf Kostenerstattung ODER  
Arztbrief und Schweigepflichtsentbindung  
Bitte per Post und auch am besten digital  
zusenden (Antrag kann dann zügig  
eingereicht werden!)**

**LivAssured BV / NightWatch**  
**Postfach 111322, 47814 Krefeld**  
**Tel. +49 (0)2151 971 6287**  
**Fax +49 (0)2151 971 6288**  
**[ort@nightwatchepilepsy.com](mailto:ort@nightwatchepilepsy.com)**

<https://nightwatchepilepsy.com/de/kosten-erstattung/>

## Was prüft die GKV / Private KV bei Hilfsmittelanträgen?

- Diagnose & Epilepsieform (genetisch, Syndrom etc.)
  - Ätiologie / Co-Morbiditäten
  - Art & Beschreibung der Anfälle (lt. Klassifikation, nächtliche, schlafgebundene Anfälle, therapieschwierige, refraktäre, superrefraktär, pharmakoresistent, Rezidive, Verschlechterung etc.)
  - Frequenz / Schwere
  - Risiko der Erkrankung  
(SUDEP, Status, epilepticus, stationäre Aufenthalte, Verletzungen, Verschlimmerung, prolongierte postiktale Phase etc.)
  - Bisherige Therapie / Therapieresistenz
  - Risiko bei Nichtversorgung
  - Medikation!!
  - Medizinische Notwendigkeit
  - Versorgungsziel
  - Gibt es bereits ein Hilfsmittel? Wenn ja, warum NightWatch?
  - Aktuelle Betreuungssituation / evtl. Pflegegrad (allein, unbeobachtet, Pflege etc.)
  - psychische Belastung, Stress, Ängste Patient / Betreuer / Teilhabe

**Beispielsatz für Brief:** Bei dem/der Patient:in besteht eine Epilepsie mit nächtlichen, motorischen Anfällen, die NightWatch+ erkennen kann. Der Patient ist nicht anfallsfrei. Die Anfälle treten überwiegend im Schlaf auf. Das Auftreten der Anfälle ist nicht vorhersehbar. In unbeobachteten Schlafsituationen (in der Regel nachts) besteht dadurch ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende gesundheitliche Komplikationen wie z.B. SUDEP. Zur Sicherstellung einer kontinuierlichen nächtlichen Überwachung und zur Ermöglichung einer zeitnahen Intervention ist der Einsatz einer automatisierten Anfallserkennung medizinisch erforderlich. Hierfür ist das Hilfsmittel NightWatch+ indiziert.

**Beschreibung des SUDEP-Risiko** z.B.: SUDEP betrifft etwa 1 von 1000 Menschen mit Epilepsie pro Jahr. Besonders häufig ereignen sich diese Todesfälle nachts: Rund zwei Drittel aller

NightWatch+ ist ein Medizinprodukt Klasse IIa gemäß MDR (EU) 2017/45. Information zur Anwendung auf der Webpage und in der Bedienungsanleitung.

Version 20260125BL, Seite 2

Hersteller und Lieferant:  
LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
**IK 590000681**

**Postanschrift Deutschland:**  
**LivAssured BV/NightWatch**  
**Postfach 111322, 47814 Krefeld**  
Tel: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88  
Mail: **[kksupport@nightwatchepilepsy.com](mailto:kksupport@nightwatchepilepsy.com)**

**LivAssured**

## Argumentationshilfe für Verordnung für NightWatch+

### DEUTSCHLAND 2026 – Hilfsmittelnummer: 21.46.01.0006

SUDEP-Todesfälle ereignen sich während des Schlafs. Ein großer Teil der SUDEP-Todesfälle betrifft Menschen unter 40 Jahre. Beginnt die Epilepsie bereits im Kindesalter, liegt das Lebenszeitrisiko für SUDEP bei etwa 7-8%.

Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Menschen, deren Epilepsie sich mit Medikamenten nicht ausreichend kontrollieren lässt (refraktär, therapieschwierig). In dieser Gruppe liegt die Häufigkeit bei etwa 6,3 bis 9,3 pro 1000 Betroffenen pro Jahr). Besonders gefährdet sind Kinder mit schweren, meist genetisch bedingten Epilepsieformen, sogenannten entwicklungsbedingten und epileptischen Enzephalopathien (DEE). Bei der DEE /Dravet-Syndrom beispielsweise versterben bis zum 20. Lebensjahr etwa 17% der Betroffenen, rund die Hälfte davon an SUDEP. **Wichtig ist:** SUDEP betrifft nicht nur Menschen mit schweren oder therapierefraktären Epilepsien. Es kann auch bei zuvor als mild oder „gutartig“ (benign) eingestuften Epilepsieformen auftreten oder sogar die erste Manifestation einer Epilepsie sein. So kommt es beispielsweise bei der selbstlimitierenden Epilepsie mit zentrotemporalen Spikes (SeLECTS, früher Rolando-Epilepsie) häufig zu generalisiert tonisch-klonischen Anfällen in den frühen Morgenstunden – ein Umstand, der bereits an sich mit einem erhöhten SUDEP-Risiko verbunden ist.

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).

**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.**

Die **ILAE und die Deutschen Leitlinien** (DGN 2024, gültig für Deutschland, Österreich, Schweiz) empfehlen den Einsatz ausreichend validierter Wearable Seizure Detection Devices für Menschen mit unkontrollierten tonisch-klonischen Anfällen:

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

#### Klinische Evidenz im Zusammenhang mit NightWatch

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. Lazeron 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, Lazeron 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)
6. Lutz L, Becker LL, Koch A, Kaindl AM. Sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP): Risk management of pediatric patients with epilepsy. *Epilepsia Open*. 2026;00:1-13. <https://doi.org/10.1002/epi4.70214>

In einer gesundheitsökonomischen Evaluation (Engelgeer et al., European Journal of Epilepsy, 2022) zeigte sich, dass der Einsatz von NightWatch bei Kindern mit refraktärer Epilepsie im Vergleich zu einer Versorgung ohne Anfallserkennung innerhalb von zwei

---

NightWatch+ ist ein Medizinprodukt Klasse IIa gemäß MDR (EU) 2017/45.  
Information zur Anwendung auf der Webpage und in der Bedienungsanleitung.

Version 20260125BL, Seite 3

Hersteller und Lieferant:  
LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
**IK 590000681**

**Postanschrift Deutschland:**  
**LivAssured BV/NightWatch**  
**Postfach 111322, 47814 Krefeld**  
Tel: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88  
Mail: [kksupport@nightwatchepilepsy.com](mailto:kksupport@nightwatchepilepsy.com)

**LivAssured**

# Argumentationshilfe für Verordnung für NightWatch+

## DEUTSCHLAND 2026 – Hilfsmittelnummer: 21.46.01.0006

Monaten zu einer durchschnittlichen Einsparung von 775 € an gesellschaftlichen Gesundheitskosten pro Patient führte (Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität: 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 NightWatch. Dies wird durch den Gesamtwert des Caregiver Strain Index (CSI) von 8,0 gegenüber 7,1 angezeigt; p=0,032.

### 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

### **Antrag auf Kostenerstattung (Privat-Versicherte)**

Privat Versicherten senden wir einen Kostenvoranschlag zu – bitte Rezept möglichst per E-Mail /Fax an uns, mit Kontaktdaten! – wir wickeln das mit den Versicherten ab.

### **Antrag auf Kostenerstattung (GKV-Versicherte)**

- Rezept (auch Rezept im Rahmen Entlassmanagement)
- bei SPZ/MZEB bitte kennzeichnen: gem § 33 Abs. 5 c SGB V
- Hilfsmittelnummer 21.46.01.0006
- Begründung der medizinischen Notwendigkeit (siehe S. 1)
- in Form von Arztbrief oder ausgefüllter Antrag von NightWatch <https://nightwatchepilepsy.com/de/kostenerstattung/>
- Schweigepflichtsentbindung mit Kontaktdaten (Tel/E-Mail!)
- an NightWatch senden oder Patienten mitgeben
- wir koordinieren den Antrag/Abwicklung mit der Krankenkasse

### **Kosten NightWatch+ (HOME)**

**€ 1.890,00 (inkl. 19 % MwSt.)**

### **Kosten NightWatch+ (PRO)\***

**€ 2.250,00 (inkl. 19% MwSt.)**

\*NightWatch+ PRO hat erweiterte Konnektivitätsmöglichkeiten gemäß (EU) MDR 2017/45 via RJ11. Beratung inklusive. Kosten des Hilfsmittels (für Krankenkassen) nach Vereinbarung und Vertrag, Kosten für Sanitätshäuser: Bitte Angebot beim Hersteller anfragen.

### **Techn. Ansprechpartner Pflege- und Betreuungeinrichtungen:**

Martin Röder      +49 (0)1512 0010510      [martin@nightwatchepilepsy.com](mailto:martin@nightwatchepilepsy.com)

### **Ansprechpartner NightWatch (med. Fachpersonal und Krankenkassen):**

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

NightWatch+ ist ein Medizinprodukt Klasse IIa gemäß MDR (EU) 2017/45.  
Information zur Anwendung auf der Webseite und in der Bedienungsanleitung.

Version 20260125BL, Seite 4

Hersteller und Lieferant:  
LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
**IK 590000681**

**Postanschrift Deutschland:**  
**LivAssured BV/NightWatch**  
**Postfach 111322, 47814 Krefeld**  
Tel: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88  
Mail: [kksupport@nightwatchepilepsy.com](mailto:kksupport@nightwatchepilepsy.com)

**LivAssured**