



## Empfehlung zur Verordnung von NightWatch:

- Für eine Abwicklung mit der Krankenkasse empfehlen wir folgendes Vorgehen:
  - Ausstellen einer Hilfsmittelverordnung / rosa Rezept (Muster 16)
  - Sozial-medizinische Stellungnahme zur Notwendigkeit von **NightWatch**
  - Kostenvoranschlag (des Herstellers)

## Service von NightWatch zur Weiterleitung der Verordnung an die Krankenkasse:

- vom Patienten/gesetzlicher Vertreter ausgefüllte und unterschriebene Einverständniserklärung (Schweigepflichtsentbindung) muss vorliegen
- Verordnung, Stellungnahme und Einverständniserklärung bitte an LivAssured/NightWatch(Deutschland) senden
- Original-Rezept per Post an LivAssured in Deutschland senden
- Hilfsmittelerbringer erstellt Kostenvoranschlag und schickt den Akt mit der Funktionsbeschreibung von **NightWatch** an die Krankenkasse (elektronische Einreichung)

## Bitte senden Sie Rezepte und Verordnungen an die deutsche Post-Anschrift der Hilfsmittelfirma:

**LivAssured BV**  
**Postfach 111322**  
**47814 Krefeld**

**Tel. +49 (0)2151 971 6287**  
**Fax +49 (0)2151 971 6288**

**Email: [info@nightwatch.nl](mailto:info@nightwatch.nl)**

**weitere Fragen beantworten Ihnen gerne:**

Frau Langen +49 (0)170 60 57 998

[birgit@nightwatch.nl](mailto:birgit@nightwatch.nl)

Herr Maessen: +49 (0)1522 598 0736

[rob@nightwatch.nl](mailto:rob@nightwatch.nl)

Im Interesse der PatientInnen und der Familien stehen wir für Fragen im Rahmen der Therapiesteuerung und der Risikoreduktion des SUDEP bei Epilepsie mit Hilfe von NightWatch gerne zur Verfügung.

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 1*  
*© NightWatch, Version 17.3.22*

*Mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst und M. Wiktor vom SRH Zentralklinikum Suhl gGmbH*

LivAssured BV  
Postfach 111322, 47814 Krefeld  
Fon: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88, E-Mail: [info@nightwatch.nl](mailto:info@nightwatch.nl)  
[www.nightwatchepilepsie.de](http://www.nightwatchepilepsie.de)

LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
IK 590000681

**LivAssured**



## 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, pharmakoresistente) Epilepsie, Auftreten nächtlicher Anfälle, Status epilepticus, klinisches Bild der Anfälle, Verlauf der antikonvulsiven Behandlung, Mitbehandlung in spezialisierten Epilepsiezentren (z.B. Bethel oder entsprechendes)

### Besonderheit von NightWatch:

- Messung mehrerer Vitalfunktionen: mittels Herzfrequenz und Bewegungssensor in Echtzeit
- Evidenz durch klinische Studien Phase III
- Erkennung von 96% der tonisch-klonischen Anfälle und durchschn. 80% der tonischen (länger als 30sec), hypermotorischen und gruppiert myoklonischen Anfälle
- Mobiles, einfach anzuwendendes System mit hoher Zuverlässigkeit
- Alarmer können auf Mobiltelefone/email/Telefone umgeleitet werden
- NightWatch kann mit dem Internet verbunden werden
- Aufgezeichnete Daten (Herzfrequenz, Bewegungen, Sensitivität, Alarmer) können im geschützten Online-Portal eingesehen werden
- Möglichkeit, mit Apps zu verbinden

### Welche Anfälle erkennt NightWatch?

- Generalisierte Epilepsie:
  - tonisch-klonische Anfälle
  - tonische Anfälle, Serie oder länger als 30 Sekunden
  - Serien / Cluster von Myoklonien

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 2  
© NightWatch, Version 17.3.22*

*Mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst und M. Wiktor vom SRH Zentralklinikum Suhl gGmbH*

LivAssured BV  
Postfach 111322, 47814 Krefeld  
Fon: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88, E-Mail: [info@nightwatch.nl](mailto:info@nightwatch.nl)  
[www.nightwatchepilepsie.de](http://www.nightwatchepilepsie.de)

LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
IK 590000681

**LivAssured**



- Fokale Epilepsie:
  - Anfälle mit Bewusstlosigkeit in Verbindung mit hypermotorischen 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 Überwachung durch NightWatch

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

**NightWatch** wurde für therapieschwierige / refraktäre / pharmakoresistente Epilepsien und für diagnostizierte Epilepsien mit nächtlichen Epilepsie-Anfällen entwickelt. Nächtliche tonisch-klonische Anfälle sind eine der Hauptrisikofaktoren für das Phänomen des SUDEP, also des unerwarteten plötzlichen Todes von Patienten mit Epilepsie.

Profes. Surges, Conrad, Hamer, Schulze-Bonhage, Staak, Steinhoff, Strzelczyk und Trinkka, die alle Mitglieder der „Kommission für Patientensicherheit“ der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie sind, haben zu SUDEP bestätigt, das das unbeobachtete Auftreten von (nächtlichen) tonisch-klonischen Anfällen mit nachfolgender fataler SUDEP-Kaskade wahrscheinlich der wichtigste Faktor in den meisten SUDEP-Fällen ist.

Während des Schlafs werden Anfälle in Echtzeit erkannt und registriert. Dies stellt eine eindrucksvoll positive Unterstützung von Epilepsie-Patienten und der Betreuenden dar, die angesichts der individuellen Situation offensichtlich notwendig ist.

- Das Risiko für Epilepsiepatienten, plötzlich zu versterben <sup>1)</sup> (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 <sup>2) 3)</sup>
- 90% der Patienten haben eine fatale iktuale bzw. postiktuale kardio-respiratorische oder zerebrale Dysfunktion<sup>4)</sup>
- Wichtigster Risikofaktor des SUDEP sind generalisierte tonisch-klonische Anfälle <sup>5)</sup>
- 86% der SUDEP-Fälle ereignen sich, wenn der Patient unbeobachtet ist <sup>6)</sup>
- 90% der SUDEP-Fälle finden nachts statt - zwischen 22 Uhr und 6 Uhr <sup>5)</sup>
- Bis zu 69% weniger SUDEP-Fälle<sup>7)</sup>, wenn Patienten beobachtet werden

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 3  
© NightWatch, Version 17.3.22*

*Mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst und M. Wiktor vom SRH Zentralklinikum Suhl gGmbH*

LivAssured BV  
Postfach 111322, 47814 Krefeld  
Fon: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88, E-Mail: info@nightwatch.nl  
www.nightwatchepilepsie.de

LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
IK 590000681

**LivAssured**



- 0) Arends et al. Neurology 2018
- 1) Ficker et al, Neurology 1988,
- 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) Sveinsson et al, Neurology 2020
- 8) Vd Lende et al Neurology 2018

## **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.

Dieses Hilfsmittel NightWatch verfügt zusätzlich zur Bewegungsüberwachung über eine Herzfrequenzüberwachungsfunktion und alarmiert zuverlässig bei Abweichungen. Es stellt sich auf die individuelle Herzfrequenz des Trägers während des Schlafs ein und ermittelt davon Abweichungen.

## **Beschreibung der Familien- und Schlafsituation, insbesondere Elternsituation**

z.B.: Ängste, Schlafstörungen, Erschöpfung, Stress, psychosozialer Stress, Depression

## **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
- 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

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 4  
© NightWatch, Version 17.3.22

Mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst und M. Wiktor vom SRH Zentralklinikum Suhl gGmbH

LivAssured BV  
Postfach 111322, 47814 Krefeld  
Fon: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88, E-Mail: info@nightwatch.nl  
www.nightwatchepilepsie.de

LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
IK 590000681

**LivAssured**



## 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 Hilfsmittelverzeichnis ist beantragt.
- 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).

## Für das Rezept (Muster 16)

**Hilfsmittel-Positionsnummer 21.46.01 .0 oder interne Kassen HiMiPosition (siehe Liste nächste Seite)**

**Rezept:** NightWatch Epilepsie Überwachungssystem inkl. Zubehör

**Diagnose: (vom Arzt/Ärztin bitte näher zu bezeichnen)**

**nächtliche Epilepsie Anfälle**

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 5  
© NightWatch, Version 17.3.22*

*Mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst und M. Wiktor vom SRH Zentralklinikum Suhl gGmbH*

LivAssured BV  
Postfach 111322, 47814 Krefeld  
Fon: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88, E-Mail: [info@nightwatch.nl](mailto:info@nightwatch.nl)  
[www.nightwatchepilepsie.de](http://www.nightwatchepilepsie.de)

LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
IK 590000681

**LivAssured**



Bis zur Vergabe der offiziellen Hilfsmittelnummer haben sich einige Kassen zur Vergabe einer internen Hilfsmittelnummer für NightWatch Epilepsieüberwachung bereit erklärt.

Krankenkasse (alphabetisch)	HiMiNr	Text
AOK Baden-Württemberg	21.00.46.0001	NightWatch Epilepsie Überwachungssystem
AOK Bayern	21.00.46.0001	NightWatch Epilepsie Überwachungssystem
AOK Hessen	21.00.10.0011	NightWatch Epilepsie Überwachungssystem
AOK Rheinland-Hamburg	21.00.39.9999	NightWatch Epilepsie Überwachungssystem
DAK	21.46.01.0998	NightWatch Epilepsie Überwachungssystem
KKH	21.46.01.0999	NightWatch Epilepsie Überwachungssystem
Mobil Krankenkasse	21.46.01.0900	NightWatch Epilepsie Überwachungssystem
SBK	21.46.01.0000	NightWatch Epilepsie Überwachungssystem

Bei allen anderen Kassen empfehlen wir die HiMi-Positionsnummer

**21.46.01.0**

**Deutsche Post-Anschrift der Hilfsmittelfirma:**

LivAssured B.V., Postfach 111322, 47814 Krefeld

Tel. +49 (0)2151 971 6287

Fax +49 (0)2151 971 6288

Email: [info@nightwatch.nl](mailto:info@nightwatch.nl)

**weitere Fragen beantworten Ihnen gerne:**

Frau Langen +49 (0)170 60 57 998

Email: [birgit@nightwatch.nl](mailto:birgit@nightwatch.nl)

Herr Maessen: +49 (0)1522 598 0736

Email: [rob@nightwatch.nl](mailto:rob@nightwatch.nl)

Im Interesse der PatientInnen und der Familien stehen wir für Fragen im Rahmen der Therapiesteuerung und der Risikoreduktion des SUDEP bei Epilepsie mit Hilfe von NightWatch gerne zur Verfügung.

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 6  
© NightWatch, Version 17.3.22*

*Mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst und M. Wiktor vom SRH Zentralklinikum Suhl gGmbH*

LivAssured BV  
Postfach 111322, 47814 Krefeld  
Fon: +49 (0)2151 971 62 87  
Fax: +49 (0)2151 971 62 88, E-Mail: [info@nightwatch.nl](mailto:info@nightwatch.nl)  
[www.nightwatchepilepsie.de](http://www.nightwatchepilepsie.de)

LivAssured BV  
Schipholweg 103  
2316 XC Leiden, Niederlande  
IK 590000681

**LivAssured**