

**Argumentationshilfe
zur ärztlichen Verordnung von NightWatch**



- Deutschland 2023 -



*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 1
©NightWatch, Version 17.02.2023/BL, mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst/M. Wiktor, SRH Zentralklinikum Suhl*

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

LivAssured

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Deutschland 2023 -

Für einen Antrag auf Kostenerstattung empfehlen wir:

- **Rezept (Muster 16) / Hilfsmittelverordnung**

Krankenkasse	HiMiNr
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
DAK	21.46.01.0998
KKH	21.46.01.0999
Mobil Krankenkasse	21.46.01.0900
SBK	21.46.01.0000
Alle anderen Krankenkassen	21.46.01.0

- **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, Gründe/Vorteile für NightWatch im Rahmen der Behandlung
- **Schweigepflichtsentbindung oder Kontaktdaten** des Patienten (Tel. und/oder email)
- **Kostenvoranschlag** (des Herstellers)

Bitte senden Sie Original Rezepte, Verordnungen und Kontaktdaten 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
Email: info@nightwatchepilepsy.com

NightWatch-Kundenservice: Bei gesetzlich versicherten Patient:innen senden wir den Antrag auf Kostenerstattung elektronisch an die Krankenkasse. Wir begleiten Patient:innen durch den Antrags/Genehmigungsprozess, klären ausführlich über die Produkthanwendung auf, bieten Unterstützung bei der Anwendung und halten regelmäßig Kontakt.

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 2
 ©NightWatch, Version 17.02.2023/BL, mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst/M. Wiktor, SRH Zentralklinikum Suhl*

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

LivAssured BV
 Schipholweg 103
 2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

LivAssured

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



– Deutschland 2023 –

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.

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 3

©NightWatch, Version 17.02.2023/BL, mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst/M. Wiktor, SRH Zentralklinikum Suhl

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

LivAssured

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Deutschland 2023 -

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

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% der tonisch-klonischen Anfälle
- Erkennung durchschn. 80% der tonischen (länger als 30sec), hypermotorischen und Cluster von Myoklonien
- Mobiles, einfach anzuwendendes System mit hoher Zuverlässigkeit
- Stellt sich auf die Herzfrequenz des Anwenders selbst ein
- Alarme können auf Mobiltelefone/email/Telefone umgeleitet werden
- NightWatch kann mit dem Internet und App Helpilepsy verbunden werden (über LAN-Kabel)
- Aufgezeichnete Daten (Herzfrequenz, Bewegungen, Position, Sensitivität, Alarme) können im Online-Portal eingesehen werden (anonymisiert, individueller Zugang)

Welche Anfälle erkennt NightWatch? (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 hypermotorischen Bewegungen oder längeren tonischen Phasen
 - fokal mit Übergang zu bilateral tonisch-klonischem Anfall
- Kombinierte generalisierte und fokale Epilepsie:
 - Wie oben

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 4
©NightWatch, Version 17.02.2023/BL, mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst/M. Wiktor, SRH Zentralklinikum Suhl

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

LivAssured

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Deutschland 2023 -

Gründe für erhöhte Sicherheit der Überwachung durch NightWatch

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 / 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, 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 haben, bestätigen zu SUDEP, dass das unbeobachtete Auftreten von (nächtlichen) tonisch-klonischen Anfällen mit nachfolgender fataler SUDEP-Kaskade wahrscheinlich der wichtigste Faktor in den meisten SUDEP-Fällen ist.

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 versterben ¹⁾ (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 Anfälle ⁵⁾
- 86% der SUDEP-Fälle ereignen sich, wenn der Patient unbeobachtet ist ⁶⁾
- 90% der SUDEP-Fälle finden nachts statt - zwischen 22 Uhr und 6 Uhr ⁵⁾
- Bis zu 69% weniger SUDEP-Fälle⁷⁾, wenn Patienten beobachtet werden

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

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 5
©NightWatch, Version 17.02.2023/BL, mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst/M. Wiktor, SRH Zentralklinikum Suhl

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

LivAssured

Argumentationshilfe zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Deutschland 2023 -

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) eine durchschnittliche Kostenersparnis von € 775,- pro Patient ermittelt.

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 beim GKV 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).

Weitere Fragen beantworten Ihnen:

Birgit-Elisabeth Langen +49 (0)170 6057998

birgit@nightwatchepilepsy.com

Rob Maessen: +49 (0)152 25980736

rob@nightwatchepilepsy.com

Im Interesse der Patient:innen 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 17.02.2023/BL, mit freundlicher Unterstützung von Dr. C. Wurst/M. Wiktor, SRH Zentralklinikum Suhl*

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

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

LivAssured