

**Argumentationshilfe
zur ärztlichen Verordnung von NightWatch**

- Österreich 2024 -



NightWatch



Österreich - Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 1
NightWatch, Version 07Apr12024/BL

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 ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Österreich 2024 -

In Österreich ermöglichen derzeit die ÖGK, die BVAEB und die SVS die Kostenerstattung für die Anschaffung des NightWatch Epilepsie Anfallserkennungssystems (Einzelfallentscheidung).

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

ÖGK

Der Medizinische Dienst der ÖGK hat entschieden, dass für Versicherte eine – teilweise – Kostenübernahme (maximal in Höhe des 8 fachen Satzungszuschusses, für 2024: € 1.616,00 bzw. maximal der Rechnungsbetrag) für Epilepsie-Überwachungsgeräte (u.a. „NightWatch“) in begründeten Einzelfällen möglich ist.

Voraussetzung:

- Hohes Risiko für SUDEP (Sudden Unexpected Death in Epilepsy)
- und / oder hohes Verletzungsrisiko

Dies ist vor allem bei schlecht einstellbaren Epilepsiebetroffenen mit grand mal-Epilepsien, nächtlichen Anfällen und bei Bauchschläfern der Fall. Grand-mal-Anfälle werden auch als tonisch-klonische Anfälle bezeichnet.

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

- fachärztliche Verordnung für „NightWatch“, inkl. Zubehör, ausgestellt vom Facharzt bzw. der Fachabteilung des Krankenhauses
- Befunde
- Arztbrief mit ausreichender medizinischer Begründung für die Notwendigkeit der NightWatch – falls vorhanden
- Kostenvoranschlag
(des Herstellers LivAssured BV oder eines autorisierten Vertriebspartners)

Eine Vorabbewilligung kann durch die Gesundheitseinrichtung, durch den behandelnden Arzt oder durch den Patienten selbst erfolgen. Diese Vorabbewilligung ist an die nachgenannte Emailadresse des Fachbereiches Versorgungsmanagement 2, im Bundesland der Abgabe, zu richten!

vm2-11@oegk.at für Wien
vm2-12@oegk.at für Niederösterreich
vm2-13@oegk.at für Burgenland
vm2-14@oegk.at für Oberösterreich
vm2-15@oegk.at für Steiermark
vm2-16@oegk.at für Kärnten

Österreich - Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 2
NightWatch, Version 07Apr12024/BL

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 ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Österreich 2024 -

vm2-17@oegk.at für Salzburg
vm2-18@oegk.at für Tirol
vm2-19@oegk.at für Vorarlberg

Betreff: „NightWatch Epilepsie Überwachungssystem – Vorbewilligung“

Email-Text: Ersuchen um Vorbewilligung des NightWatch-EpilepsieÜberwachungssystems für Patientin / Patienten XC, unter Hinweis auf die Festlegung der ÖGK vom 01.03.2024 zum Thema „Epilepsie-Überwachungssystem“

Wir (LivAssured BV, Hersteller der NightWatch) beraten Ihre Patienten bzgl. der Anwendung und erstellen einen Kostenvoranschlag.

Gerne beantworten wir Ihre fachlichen Fragen im Rahmen der Therapiesteuerung bei Epilepsie mit Hilfe von NightWatch Epilepsie Anfallserkennung und der Risikominimierung des SUDEP.

BVAEB

Die BVAEB erstattet die Kosten für Epilepsie-Warnsysteme höchstens im Ausmaß der 8-fachen täglichen Höchstbeitragsgrundlage (tägliche Höchstbeitragsgrundlage = 202 € x 8 = 1.616 €), 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 einzuholen mit einem Kostenvoranschlag für die NightWatch

SVS

Die SVS erstattet die Kosten für Epilepsie-Warnsysteme höchstens im Ausmaß der 8-fachen täglichen Höchstbeitragsgrundlage (tägliche Höchstbeitragsgrundlage = 202 € x 8 = 1.616 €), 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 einzuholen mit einem Kostenvoranschlag für die NightWatch

*Österreich - Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 3
NightWatch, Version 07Apr12024/BL*

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 ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Österreich 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

Besonderheit von NightWatch:

- Klinisch validiertes multimodales Wearable Seizure Detection Device (WSDD)
- Evidenz durch klinische Studien Phase III und IV
- Klinische Evidenz ab Alter von 4 Jahren, nachweisliche Nutzung ab 2 Jahre
- Messung mehrerer Parameter in Echtzeit: Herzfrequenz und Bewegungssensor
- Messung der Herzfrequenz, Körperposition, Bewegung
- Erkennung von 96% der tonisch-klonischen Anfälle, Erkennung durchschn. 80% der tonischen (länger als 30sec), hypermotorischen und Cluster von myoklonischen Anfällen
- Mobiles, einfach anzuwendendes System mit hoher Zuverlässigkeit
- Stellt sich auf die Herzfrequenz des Anwenders selbst ein
- Alarmer können auf Mobiltelefone/email/Telefone umgeleitet werden
- NightWatch kann mit dem Internet und App Helpilepsy verbunden werden (über LAN-Kabel)
- Aufgezeichnete Daten (Herzfrequenz, Bewegungen, Sensitivität, Alarmer) können im geschützten Online-Portal eingesehen werden

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

Österreich - Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 4
NightWatch, Version 07Apr12024/BL

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 ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Österreich 2024 -

Gründe für erhöhte Sicherheit der Überwachung durch NightWatch

NightWatch ist derzeit die beste klinisch (Phase III⁰⁾ 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, Conrad, Hamer, Schulze-Bonhage, Staak, Steinhoff, Strzelczyk und Trinka, 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 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

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 in Echtzeit 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

Österreich - Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 5
NightWatch, Version 07Apr12024/BL

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 ärztlichen Verordnung von NightWatch



- Österreich 2024 -

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

Kosteneffizienz von 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 eine durchschn. Kostenersparnis pro Patient von € 775,- (bezogen auf einen Beobachtungszeitraum von 2 Monaten erreicht). Verglichen wurde die Epilepsiebehandlung ohne Überwachung und die Behandlung mit dem Einsatz der NightWatch.

Kosten des Hilfsmittels: € 1.790,- (inkl. 20% MwSt.)

Hinweis in eigener Sache: Hilfsmittelverzeichnis Deutschland: In Deutschland hat der Spitzenverband der Krankenkassen (GKV) per 11. März den Beschluss gefasst, dass NightWatch mit der Nummer 21.46.01.0005 in das deutsche Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wird.

NightWatch Österreich:

Frau Birgit-Elisabeth Langen

Country Manager D-A-CH

Telefon +49 (0)170 6057998

E-Mail: birgit@nightwatchepilepsy.com

Allgemeine Anfragen gerne

E-mail: info_de@nightwatchepilepsy.com

Österreich - Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung, S. 6
NightWatch, Version 07Apr12024/BL

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