

**Argumentationshilfe DEUTSCHLAND
zur ärztlichen Verordnung von NightWatch**



NEU: HiMi-PosNr: 21.46.01.0005



NEU – NEU – NEU – NEU – NEU

Bescheid vom 11. März 2024

GKV-Hilfsmittelpositionsnummer

21.46.01.0005

NightWatch

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 1, ©NightWatch, Version 3.2, 22 März 2024*

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

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

LivAssured

Argumentationshilfe DEUTSCHLAND zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



NEU: HiMi-PosNr: 21.46.01.0005

Für einen Antrag auf Kostenerstattung empfehlen wir:

1. **Rezept** (Muster 16) / Hilfsmittelverordnung

Bitte senden Sie **Original Rezepte**, Antrag, Begründungsschreiben
Schweigepflichtsentbindung an die deutsche Post-Anschrift von LivAssured:

LivAssured BV / NightWatch
Postfach 111322, 47814 Krefeld

Tel. +49 (0)2151 971 6287

Fax +49 (0)2151 971 6288

kksupport@nightwatchepilepsy.com

2. **HiMi-PosNr: 21.46.01.00005**

3. **Sozial-medizinische Stellungnahme** zur Notwendigkeit von **NightWatch** (benutzen Sie am besten unsere Vorlage „Antrag auf Kostenerstattung“, auch als download im Internet

- Diagnose
- Medikation
- Krankheitsverlauf
- Anfallsklassifikation, Anfallshäufigkeit und -beschreibung
- psycho-soziale Belastung Patient u. Familie, Risiken (z.B. SUDEP)
- Aufklärung über Verhalten im Anfall/Notfall
- Vorteile der NightWatch im Rahmen der Behandlung (warum ist NightWatch besser geeignet)

4. **Ausgefüllte Schweigepflichtsentbindung oder Kontaktdaten (Tel u. email) des Patienten**

5. **Kostenvoranschlag (des Herstellers):**

NightWatch-Kundenservice: Wir senden den Antrag auf Kostenerstattung elektronisch an die gesetzlichen Krankenkasse (**Ausnahme: Techniker und private Versicherte erhalten von LivAssured einen Kostenvoranschlag**).

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 2, ©NightWatch, Version 3.2, 22 März 2024

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

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

LivAssured

Argumentationshilfe DEUTSCHLAND

zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



NEU: HiMi-PosNr: 21.46.01.0005

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. (nächtliche, schlafgebundene Anfälle, therapieschwierige, refraktäre, superrefraktär, pharmakoresistente) Epilepsie, Auftreten nächtlicher Anfälle, Status epilepticus, klinisches Bild der Anfälle, Verlauf der antikonvulsiven Behandlung, Mitbehandlung in spezialisierten Epilepsiezentren, Anfallsverschlechterung, Anfallsrezidiv, Umstellung der Medikamente)

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 bzw. wie bisher überwacht wurde (wenn zutreffend)

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 3, ©NightWatch, Version 3.2, 22 März 2024

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

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

LivAssured

Argumentationshilfe DEUTSCHLAND

zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



NEU: HiMi-PosNr: 21.46.01.0005

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, mobiles multimodales Wearable Seizure Detection Device (WSDD) mit hoher Zuverlässigkeit
- CE-Kennzeichen als Medizinprodukt
- Umfangreiche Evidenz (klinische Studien Phase III und IV ab 4+)
- Multimodale Sensorik mit Echtzeitmessung
- Messung der Herzfrequenz, Körperposition, Bewegung während des Schlafs
- Sensitivitätsbereich: 86-100% für alle motorischen Anfälle
- Verbindung mit Internet / App möglich
- Alarmweiterleitung bei Bedarf auf Mobiltelefone/email möglich
- Daten (Herzfrequenz, Bewegungen, Position, Sensitivität, Alarme) können im Online-Portal graphisch aufbereitet eingesehen werden

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

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 4, ©NightWatch, Version 3.2, 22 März 2024

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

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

LivAssured

Argumentationshilfe DEUTSCHLAND

zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



NEU: HiMi-PosNr: 21.46.01.0005

Gründe für erhöhte Sicherheit der Anfallserkennung durch NightWatch

Die **Selbstauskunft über Anfälle ist unzuverlässig**: 86% der nächtlichen Anfälle bleiben unbemerkt.

Eine **rechtzeitige Intervention** ist wichtig, um Verletzungen und den plötzlichen unerwarteten Tod bei Epilepsie (SUDEP = Sudden Unexpected Death in Epilepsy) in Verbindung mit tonisch-klonischen Anfällen zu verhindern.

Die **Unvorhersehbarkeit von Anfällen** kann zu sozialer Isolation, Stress und einer verminderten Lebensqualität führen.

Die Internationalen Leitlinien und die Deutschen Leitlinien empfehlen den Einsatz ausreichend validierter WSDDs (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

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 / pharmako-resistente Epilepsien und für diagnostizierte Epilepsien mit nächtlichen Epilepsie-Anfällen entwickelt. Nächtliche tonisch-klonische Anfälle sind eine der Hauptrisikofaktoren für das Phänomen des SUDEP (unerwarteter plötzlicher Tod von Patienten mit Epilepsie).

Profes. Surges, Hamer, Schulze-Bonhage, Staak, Steinhoff, Strzelczyk, Trinkka 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 ist, bestätigen zu SUDEP, das das unbeobachtete Auftreten von (nächtlichen) tonisch-klonischen Anfällen mit nachfolgender fataler SUDEP-Kaskade wahrscheinlich der wichtigste Faktor in den meisten SUDEP-Fällen ist. Die DGfE gibt eine Empfehlung für den Einsatz von Wearables ab. Bei NightWatch werden Anfälle während des Schlafs in Echtzeit erkannt und registriert. Dies stellt eine eindrucklich positive Unterstützung von Epilepsie-Patienten und der Betreuenden dar, die angesichts der individuellen Situation offensichtlich notwendig ist.

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 5, ©NightWatch, Version 3.2, 22 März 2024

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

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

LivAssured

Argumentationshilfe DEUTSCHLAND

zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



NEU: HiMi-PosNr: 21.46.01.0005

- Das Risiko für Epilepsiepatienten, plötzlich zu versterben¹⁾ (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 Anfälle⁵⁾
- 86% der SUDEP-Fälle ereignen sich, wenn der Patient unbeobachtet ist⁶⁾
- 90% der SUDEP-Fälle finden nachts statt – zwischen 22 Uhr und 6 Uhr⁵⁾
- Bis zu 69% weniger SUDEP-Fälle⁷⁾⁸⁾, wenn Patienten beobachtet werden

¹⁾ Ficker et al, Neurology 19988, 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⁾ Sveninsson et al Neurology 2020, ⁸⁾ vd Lende et al, Neurology 2018

Weitere zitierte Literatur (mehr Info auf www.nightwatchepilepsy.com)

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
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.
3. Lazaron 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/epi.4.12618
4. van Westrhenen A, Lazaron 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
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

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

Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 6, ©NightWatch, Version 3.2, 22 März 2024

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

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

LivAssured

Argumentationshilfe DEUTSCHLAND zur ärztlichen Verordnung von NightWatch



NEU: HiMi-PosNr: 21.46.01.0005

Beobachtungszeitraum von 2 Monaten – im Vergleich – Behandlung ohne Anfallserkennung/Behandlung mit NightWatch) eine durchschnittliche Kostenersparnis von € 775,- gesellschaftsbezogene Gesundheitskosten pro Patient ermittelt (bei einer Kostenwahrscheinlichkeit von 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 NightWatch⁵. Dies wird durch den Gesamtwert des Caregiver Strain Index (CSI) von 8,0 gegenüber 7,1 angezeigt; $p=0,032$.

Kosten des Hilfsmittels (bis 31.4.2024):
(Preiserhöhung ab 1.5.2024 auf 1.969,00)

1.790,00 (inkl. 19% MwSt)

Ansprechpartner NightWatch (med. Fachpersonal und Krankenkassen):

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

Kundensupport Hotline:

+49 2151 9716287

kksupport@nightwatchepilepsy.com

*Argumentationshilfe zur Verordnung von NightWatch – CE-Medizinprodukt zur Epilepsie Anfallserkennung
S. 7, ©NightWatch, Version 3.2, 22 März 2024*

LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden, Niederlande
IK 590000681

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

LivAssured