novocure®

Optune Lua® Verordnung im metastasierten NSCLC

Checkliste für die Verschreibung von Optune Lua

Name des Patienten (Nachname, Vorname) .....

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ) .....

Ich erkläre hiermit, dass die folgenden Kriterien auf den Patienten# zutreffen:	Trifft zu:
Histologisch bestätigte Diagnose eines metastasierten NSCLC	☐
Progress während oder nach einem platinbasierten Behandlungsregime	☐
Patient ist **mindestens 18 Jahre alt**	☐
Begleitende Behandlung mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren oder Docetaxel	☐

Bitte beachten Sie die folgenden Kontraindikationen:	Trifft zu:
Implantierte elektronische Geräte: Der Patient hat ein implantiertes elektronisches Gerät (z.B. Herzschrittmacher) im Oberkörper.	☐
Empfindlichkeit gegen leitfähige Hydrogele: Der Patient weist eine bekannte Empfindlichkeit gegen leitfähige Hydrogele auf.	☐

Vollständige Informationen zu den Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen des Geräts finden Sie in dem Benutzerhandbuch von Optune Lua. Verfügbar unter **manuals.novocure.eu**.

Eine Tumorboard-Empfehlung für die Behandlung mit TTFields liegt vor (vorteilhaft)	☐

Weitere Bemerkungen:

.....

.....

.....

Arzt (Klarschrift) .....

Ort, Datum .....

Unterschrift .....

Dieser Text enthält für eine einfachere Lesbarkeit nur die männliche Form.
Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Menschen.

novocure®

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt bevorzugt per E-Mail an dokumente@novocure.com oder per Fax an: +49 89 380 370 18 oder auch per Post: **Novocure GmbH, Elektrastrasse 6, 81925 München**

Optune Lua® – Indikationsschreiben für das metastasierte NSCLC

1. Indikation

Betrifft diese Indikation einen/eine: ☐ Mann ☐ Frau

*Pflichtfelder

PATIENTENINFORMATIONEN

*Name des Patienten (Nachname, Vorname) ..... *Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ) .....

*Anschrift .....

*Postleitzahl ..... *Stadt ..... *Land .....

*Telefon ..... E-Mail .....

*Kontaktperson/Angehörige ..... *Telefon Kontaktperson/Angehörige .....

INDIKATION

Optune Lua wird von Novocure aufgrund folgender Indikation dem oben stehenden Patienten# als Serviceleistung zur Verfügung gestellt:

Metastasiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

☐ Progress während oder nach einem platinbasiertem Behandlungsregime

☐ Anderes: .....

THERAPIESTART

☐ Aufgrund der Dringlichkeit dieses Falles empfehle ich den Start schnellstmöglich

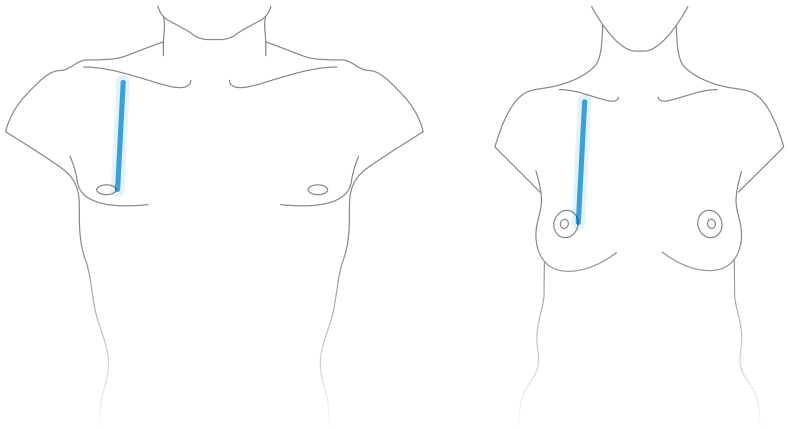
☐ Anderes: .....

*Behandelnder Arzt (Nachname, Vorname) ..... Telefonnummer ..... E-Mail .....

Praxiskoordinator (Nachname, Vorname) ..... Telefonnummer ..... E-Mail .....

Das vom Arzt ausgewählte Standardlayout (Transducer Array Layout) wird von Novocure erstellt. Ein Alternativlayout (Layout 3 bzw. Layout 6) wird seitens Novocure für jeden Patienten bereitgestellt. Dieses wird verwendet, sollte keines der Standardlayouts in der unteren Tabelle in Frage kommen. Sollte in der folgenden Tabelle keine Layout-Auswahl des behandelnden Arztes getroffen werden, bestätigen Sie mit der Unterschrift, dass ein alternatives Layout verwendet werden darf.
Das Array-Layout für jeden einzelnen Patienten sollte durch Messung des Abstands mittlere Klavikula-Mamille bestimmt werden. Kennzeichnen Sie das Layout bitte basierend auf dem Abstand von der Mitte der Klavikula bis zur Mamille Ihres Patienten.

ARRAY-LAYOUT



		Array-Größe			Wahl des behandelnden Arztes (bitte ankreuzen)
Abstand mittlere Klavikula-Mamille	**Standard Array-Layout**	**Vorne**	**Hinten**	**Seitlich**	
Mann					
> 15 cm	1	2x large	2x large	/	☐
11,5–15 cm	2	2x small	2x large	/	☐
< 11,5 cm	3	2x small	2x small	/	☐
Frau					
> 22 cm	4	2x large	2x large	/	☐
18–22 cm	5	2x small	2x large	/	☐
< 18 cm	6	1x small	1x large	2x small	☐

ORIGINALUNTERSCHRIFT DES BEHANDELNDEN ARZTES

Hiermit bestätige ich als behandelnder Arzt, dass Optune Lua® für diesen Patienten medizinisch notwendig und indiziert ist. Ich bestätige ebenso, dass ein Alternativlayout für den Patienten verwendet werden darf, sollte das Standardlayout nicht möglich oder ausgewählt sein. Ich kenne und verstehe die Informationen zur Produktsicherheit sowie alle weiteren vorliegenden Sicherheitsinformationen zum System. Ich bin als Anwender zertifiziert.

X

*Ort, Datum

*Unterschrift, Stempel

Optune Lua® – Indikationsschreiben für das metastasierte NSCLC

2. Versicherung

DATEN ZUR VERSICHERUNG DES PATIENTEN

*Pflichtfelder

*Versicherung .....

*Versicherungsnummer .....

3. Ärztliche Empfehlung Hautschutzfilm

Gemäß des Optune Lua Benutzerhandbuch für mNSCLC können Hautschutzfilme dazu beitragen, Hautirritationen unter den Arrays vorzubeugen. Auf Grundlage meiner ärztlichen Beurteilung empfehle ich den nachfolgenden Hautschutzfilm. Novocure kann bei Vorliegen der Voraussetzungen die Kosten übernehmen.

Empfohlener Hautschutzfilm: .....

Sonstige Hinweise: .....

Unterschrift der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes



*Ort, Datum .....

*Unterschrift, Stempel .....

Hinweise zur Kostenübernahme

Die Kostenübernahme erfolgt ausschließlich zugunsten der Patientin oder des Patienten.
Eine Kostenübernahme ist möglich, wenn die geltenden Voraussetzungen erfüllt sind und die erforderlichen Unterlagen vollständig eingereicht werden.

Die Empfehlung liegt allein im Ermessen der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.
Novocure empfiehlt oder bewirbt kein bestimmtes Produkt und keine bestimmte Bezugsquelle.

Optune Lua® – Indikationsschreiben für das metastasierte NSCLC

4. Patienteninformation und Einwilligungserklärung

DATENSCHUTZINFORMATION

Die Novocure GmbH und die Novocure-Unternehmensgruppe (nachfolgend „Novocure" oder „wir") verpflichten sich zur Achtung Ihrer Privatsphäre und zur Wahrung der Sicherheit und Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten. Anhang A erklärt, wie Novocure Ihre personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit Ihrer Bestellung und Verwendung Ihrer Optune Lua-Therapie verarbeitet. Bitte lesen Sie Anhang A gründlich durch, und wenden Sie sich mit Fragen an Ihren behandelnden Arzt.

Bei jeglichen Bedenken bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns, können Sie uns wie folgt kontaktieren:

NovoCure GmbH, Elektrastraße 6, 81925 München, Deutschland,
E-Mail: dataprotection@novocure.com, Telefon: +49 (0)800 88 343 537.

Datenschutzbeauftragter: Dr. Christian Schäfer, ACTIVE ASSETS A2 GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 5, 78467 Konstanz, E-Mail: info@active-assets.com.

DATENSCHUTZRECHTLICHE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Mit der Unterzeichnung dieses Formulars erkläre ich mich hiermit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit Optune Lua gemäß den Datenschutzinformationen in Anhang A für die folgenden Zwecke verarbeitet werden:

(i) Zur Bestellung und Verwaltung im Zusammenhang mit der Optune Lua-Therapie einschliesslich Ersatzteilen und Verbrauchsmaterial, sowie für technische Unterstützung hinsichtlich Optune Lua und individuelle Anpassung;

(ii) für Analysen der Anwendungsdaten für unsere Analysezwecke, für Produktverbesserung hinsichtlich Optune Lua und anderer Geräte, und um Informationen zu erhalten, damit wir Entscheidungen hinsichtlich Kostenersatzes treffen können.

Ich habe verstanden, dass meine Einwilligung freiwillig ist und ich sie jederzeit ohne Begründung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann, indem ich Novocure unter den oben genannten Kontaktdaten eine entsprechende Mitteilung zukommen lasse. Mir ist bewusst, dass die Verarbeitung der Daten notwendig ist, um die gewünschten Dienstleistungen zu erhalten.

GENEHMIGUNG ZUR KONTAKTAUFNAHME PER TELEFON ODER E-MAIL

Ich erteile Novocure die Genehmigung, mit mir in Zusammenhang mit der Behandlung mit Optune Lua per Post, Telefon oder E-Mail in Kontakt zu treten. Ich autorisiere Novocure meine Nutzung von Optune Lua mit den unten gelisteten Familienmitgliedern/Betreuungspersonen zu besprechen. Ich kann diese Genehmigungen jederzeit per E-Mail an Novocure unter dokumente@novocure.com widerrufen.

5. Vollmacht und Schweigepflichtentbindung

– Hiermit bevollmächtige ich die Mitarbeiter der Kostenerstattungsabteilung, mich gegenüber meinem Kostenträger im Zusammenhang mit der Beantragung, Erlangung und Abwicklung der Kostenübernahme und Kostenerstattung der Optune-Lua-Therapie uneingeschränkt zu vertreten.

– Die Vollmacht umfasst insbesondere die Antragstellung, sämtliche damit zusammenhängenden Handlungen, Erklärungen und Zustellungen (u.a. Bescheide) sowie die Wahrnehmung meiner Mitwirkungspflichten im Kostenerstattungsverfahren.

– Zugleich entbinde ich die an meiner Behandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzte, Praxen, Einrichtungen und Krankenhäuser, den Medizinischen Dienst sowie meinen Kostenträger insoweit von ihrer Schweigepflicht, wie dies für das Kostenübernahme- und Kostenerstattungsverfahren erforderlich ist.

– Ich willige ein, dass die hierfür erforderlichen medizinischen Unterlagen, einschließlich der Gutachten und Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes, an die Novocure GmbH bzw. die bevollmächtigten Personen übermittelt werden. Die Übermittlung kann auch elektronisch (z. B. über Egeko) oder postalisch unter Einhaltung der geltenden Datenschutzvorschriften erfolgen.

– Diese Vollmacht und Schweigepflichtentbindung gelten über meinen Tod hinaus, einschließlich der Fortführung und des Abschlusses laufender Kostenerstattungsverfahren.



*Ort, Datum

Unterschrift Patient oder Bevollmächtigter*

Dieser Text enthält für eine einfachere Lesbarkeit nur die männliche Form. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Menschen.

ANHANG: Datenschutzinformation zur Verarbeitung von Patientendaten vor und während der Therapie mit Optune Lua®

Lieber Patient,

Dieses Dokument erklärt, wie Novocure GmbH, Elektrastraße 6, 81925 München, Deutschland, und die Novocure Unternehmensgruppe (nachfolgend: «Novocure» oder «wir») Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, wenn Sie Optune Lua verwenden und bestellen.

Welche personenbezogenen Daten verarbeiten wir?

Wir verarbeiten die folgenden personenbezogenen Daten:

- Ihre Stamm- und Kontaktdaten: Vor- und Nachname, E-Mail-Adresse, Wohnanschrift, Festnetz- und/oder Mobiltelefonnummer, Geschlecht, Geburtsdatum sowie Kontaktdaten Ihrer Betreuungspersonen für Notfälle), Sterbedatum (falls gegeben);

Wir verarbeiten die folgenden besonderen Kategorien von personenbezogenen Daten:

- Gesundheitsdaten: Informationen zu gestellten Diagnosen, MRT- oder CT-Untersuchungen, Messwerte, die für Ihre Behandlung relevant sind, verordnete Medikamente, Befundberichte und Untersuchungsergebnisse (z.B. Laborwerte oder histologische Befunde) sowie alle von Ihnen angegebenen Gesundheitsdaten, einschließlich Informationen nach dem Therapieende,
- Informationen über die Personen, die an Ihrer medizinischen Versorgung und Behandlung beteiligt sind (z.B. behandelnde Fachärzte, Allgemeinmediziner und Krankenhäuser, im Folgenden „Ärzte") und – falls relevant – Informationen über Ihren Sozialversicherungsträger (z.B. Ihre Krankenversicherung, Ihre Deckung, Versicherungsnummer).
- Optune Lua-Nutzung und technische Daten: Daten zu Ihrer Nutzung des Optune Lua-Geräts, d.h. durchschnittliche tägliche und monatliche Nutzung, Übersicht über die Gesamtstunden pro Tag der Optune Lua-Nutzung, erfasster Zeitraum, Datum und Uhrzeit.
- Informationen über unerwünschte Ereignisse, die Sie nach der Anwendung von Optune Lua erleiden – z.B. Hautreizungen, allergische Reaktionen auf Klebstoff.

Diese Daten werden uns entweder von Ihnen, Ihrer Betreuungsperson oder von Ihren Ärzten zur Verfügung gestellt, wenn Sie diese von ihrer Schweigepflicht entbunden haben.

Wie und für welche Zweck verarbeiten wir personenbezogene Daten?

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten, um:

- das Optune Lua-Gerät und Ersatzteile (Verbrauchsmaterial) zu bestellen und zu verwalten, Ihnen die Funktionsweise des Geräts zu erklären und Sie anderweitig in Bezug auf Ihr Optune Lua -Gerät zu kontaktieren - auf der Grundlage Ihrer (ausdrücklichen) Zustimmung;
- das Optune Lua-Gerät für Sie anzupassen – auf der Grundlage Ihrer (ausdrücklichen) Zustimmung;
- Ihre Optune Lua-Nutzungsdaten für unsere Analysezwecke zu analysieren, um Optune Lua und andere Geräte zu verbessern und Ihnen technischen Support zu bieten – auf der Grundlage Ihrer (ausdrücklichen) Zustimmung;
- Sie – falls relevant – bei der Erstattung von Versicherungsleistungen im Zusammenhang mit Optune Lua zu unterstützen – auf der Grundlage Ihrer (ausdrücklichen) Zustimmung;
- unsere behördlichen und rechtlichen Verpflichtungen in Bezug auf die Meldung von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Optune Lua-Gerät zu erfüllen – auf der Grundlage der Einhaltung unserer rechtlichen Verpflichtungen sowie des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
- unsere Rechte zu schützen, z.B. zur Verhinderung von Betrug oder Missbrauch unserer Dienstleistungen.

Die Bereitstellung der Daten ist notwendig, um Ihnen die gewünschten Dienstleistungen zu bieten. Ohne die Daten ist es unmöglich, die Dienstleistungen zu bieten.

Wem sind Ihre personenbezogenen Daten zugänglich und wohin werden sie gesendet?

Wir geben Ihre personenbezogenen Daten innerhalb Novocure an die entsprechenden Novocure-Mitarbeiter zu den oben genannten Zwecken weiter. Ihre Daten werden bei Novocure Inc. in den Vereinigten Staaten sicher gespeichert und verwaltet. Bei Novocure Ltd. in Israel werden die Optune Lua-Medizinprodukte an Ihre Therapie angepasst. Novocure GmbH in der Schweiz und Novocure Poland Sp. z o.o. in Polen unterstützen bei der Abrechnung unserer Leistungen, ggf. mit Ihrem Sozialversicherungsträger. Novocure hat Standardvertragsklauseln als angemessene Sicherheitsvorkehrungen eingeführt, um die Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten Länder zu legitimieren, die von der EU als nicht angemessen eingestuft werden (z.B. die USA). Novocure setzt für die Lieferung und Abholung von medizinischen Geräten externe Logistikunternehmen ein, die Ihren Namen und Ihre Adresse erhalten und verarbeiten. Wir nutzen IT-Anbieter um unsere Patientendatenbank zu hosten. Diese Empfänger sind vertraglich zum sorgfältigen Umgang mit Ihren Daten verpflichtet und werden im Hinblick auf ihre technischen und organisatorischen Maßnahmen überprüft, die sie zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten vor Verlust, Missbrauch und unbefugtem Zugriff, Offenlegung, Änderung und Löschung treffen. Weiterhin können Ihre Ärzte für die Dauer der Nutzung Zugang zu den Optune Lua-Nutzungsdaten haben. Nur soweit relevant, erforderlich und gesetzlich zulässig, werden Ihre personenbezogenen Daten an Ihren Sozialversicherungsträger und an die mit der Bewilligung von Kostenersatz befassten, fachlich qualifizierten Person(en) zur Geltendmachung von Therapiekosten weitergegeben.

Wie lange speichern wir Ihre personenbezogenen Daten?

Ihre Daten werden während Ihrer Behandlung mit Optune Lua gespeichert. Nach Beendigung Ihrer Behandlung und nach Abschluss aller finanziellen Verpflichtungen bewahren wir sie für weitere 10 Jahre auf. Danach löschen wir Ihre Daten datenschutzkonform, sofern wir sie nicht mehr für die oben genannten Zwecke benötigen und wir nicht durch ein Gesetz verpflichtet sind, sie weiter aufzubewahren.

Welche Rechte haben Sie?

Um Ihnen die Kontrolle über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu erleichtern, geben Ihnen Datenschutzgesetze die folgenden Rechte in Bezug auf unsere Datenverarbeitung:

- Das Recht, von uns Auskunft darüber zu verlangen, ob und welche Daten wir von Ihnen verarbeiten, sowie eine Kopie der von uns verarbeiteten Daten zu erhalten;
- Das Recht auf Berichtigung von Daten, wenn diese unrichtig sind;
- Das Recht, die Löschung von Daten zu verlangen;
- Das Recht, von uns die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen oder der Verarbeitung zu widersprechen;
- Das Recht, von uns zu verlangen, dass wir bestimmte personenbezogene Daten in einem gängigen elektronischen Format bereitstellen oder sie an einen anderen für die Verarbeitung Verantwortlichen übermitteln;
- Das Recht, Ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen.
- Das Recht, sich bei der für Sie zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren.

Wenn Sie diese Rechte gegenüber Novocure ausüben möchten, wenden Sie sich bitte an die unten angegebenen Kontakte.

Wir möchten Sie auf Folgendes hinweisen: Wenn Sie uns ihre personenbezogenen Daten nicht zur Verfügung stellen, können wir die obengenannten Zwecke nicht erfüllen, namentlich die Bereitstellung von Optune Lua und unsere Unterstützungsleistungen.

Wen können Sie bei Fragen kontaktieren?

Für die Verarbeitung ist die folgende Stelle verantwortlich:

Novocure GmbH, Elektrastraße 6, 81925 München, Deutschland, handelt als verantwortliche Stelle für die hier beschriebenen Datenverarbeitungen gemäß dem anwendbaren Datenschutz-Recht.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, können Sie das Novocure-Datenschutzteam unter dataprotection@novocure.com anschreiben.