ÄRZTLICHE VERORDNUNG / ANTRAG AUF KOSTENÜBERNAHME

Hilfsmittel-Positionsnummer: 09.11.01.0001
Tragbarer Kardioverter-Defibrillator *LifeVest®*

ZOLL CMS GmbH
IK Nummer 332531380
Tel: 02236 8787 135
Fax: 02236 8787 51

Platzhalter für Patientenaufkleber
Bitte fehlende Angaben unten ergänzen.

** Aus Gründen der Vereinfachung werden im Formular nur die Begriffe Patient, Ansprechpartner und Arzt verwendet. Gemeint ist jedoch stets eine geschlechtsunabhängige Form.*

BEREICH A: **PATIENTEN- UND VERSICHERUNGSINFORMATIONEN**

Patient* Nachname	Geburtsdatum
Patient Vorname	Name der Krankenversicherung
Straße / Hausnummer	Kassen-Nr.
PLZ / Ort	Versicherten-Nr.

BEREICH B: **DIAGNOSE, VERORDNUNGSDAUER UND AUFKLÄRUNG**

◉ **Erstdiagnose** ○ **bekannte Erkrankung**

Bitte Indikation gemäß Hilfsmittelverzeichnis eintragen

- ☐ Herzinsuffizienz mit einer **linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) von ≤ 35%**, wenn noch kein permanent erhöhtes Risiko für einen PHT festgestellt wurde
  - ☐ bei kurz (< 40 Tage) zurückliegendem **Myokardinfarkt**
  - ☐ bei zu erwartender Besserung der linksventrikulären Funktion
    - ☐ bei akuter **Myokarditis**, bzw. Verdacht auf akute Myokarditis
    - ☐ bei Erstdiagnose einer (nicht-ischämischen) **dilatativen Kardiomyopathie** (DCM)
  - ☐ bei fortgeschrittener koronarer Herzerkrankung während der **Wartezeit auf eine geplante Herzoperation**
  - ☐ innerhalb von 4 Wochen nach Revaskularisation durch **perkutane Koronarintervention** (PCI)
  - ☐ innerhalb von 90 Tagen nach Revaskularisation mittels **aortokoronarem venösen Bypass** (ACVB)
  - ☐ bei zu erwartender Besserung der linksventrikulären Funktion bei einer **Schwangerschaftskardiomyopathie oder anderen nicht-ischämisch bedingten Kardiomyopathien** mit hochgradig eingeschränkter linksventrikulärer Funktion
  - ☐ bei **prolongierter Risikostratifizierung**
- ☐ bei erhöhtem Risiko für einen PHT unmittelbar nach der **Explantation** eines implantierten Defibrillators (ICD - CRT-D), wenn eine sofortige Reimplantation eines ICD - CRT-D nicht möglich ist
- ☐ bei erhöhtem Risiko für einen PHT/SCD, bei dem eine sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber aus medizinischen Gründen nicht möglich ist (z. B. **Kontraindikationen** gegen eine OP, bei temporärer Komorbidität wie z. B. eine systemische Infektion)
- ☐ bei erhöhtem Risiko für einen PHT mit rechtsventrikulärem oder rechtsarteriellem **Thrombus oder Tumor** (Myxom), bei denen eine sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber nicht möglich ist
- ☐ bei vorgesehener Herztransplantation bei Versicherten, die auf der **Warteliste für ein Spenderherz** stehen, bei denen eine Implantation eines ICD oder CRT-D Systems medizinisch nicht möglich oder sinnvoll ist

Raum für individuelle Indikation

☐ ICM ☐ Mischbild

☐ sonstige: _____

Neben den im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Indikationen ist eine individualisierte Verschreibung für weitere Diagnosen - bei ärztlich attestiertem vorübergehenden Risiko für einen Plötzlichen Herztod (SCD) - möglich.

Prozeduren/Interventionen: bitte ankreuzen, falls zutreffend

☐ TAVI ☐ Mitralklappenersatz ☐ Aortenklappenersatz

LVEF bitte eintragen — *optional*

LVEF: _____ % ICD 11 - Code: _____

Verordnungsdauer bitte ankreuzen

◉ **Erstverordnung** ○ **Folgeverordnung** ☐ 1 Monat ☐ 2 Monate ☐ 3 Monate ___ Monate

Der WCD ist ein entlassrelevantes Hilfsmittel – Versorgung vor Entlassung notwendig

Geplantes Entlassdatum _____ Geplante Kontrolle/Reevaluation am: _____, in ___ Wochen / ___ Monate

PATIENTEN-INFORMATIONEN

Patient Nachname	Patient Vorname	Patient Geburtsdatum

WEITERE INFORMATIONEN ZUM KRANKHEITSBILD

BEREICH C: **GERÄTE-EINSTELLUNGEN**

Bitte tragen Sie hier die Einstellungen ein

oder

VT Schwellenwert Herzfrequenz	VF Schwellenwert Herzfrequenz	Schockenergie (Joule)	Schockenergie für alle 5 Entladungen
☐ **Voreinstellung: 150 bpm** 120-250 bpm, Abstufung je 10	☐ **Voreinstellung: 200 bpm** 120-250 bpm, Abstufung je 10	☐ **Voreinstellung: 150 J** 75-150 J, Abstufung je 25 **für alle 5 Schockabgaben**	1.____ 2.____ 3.____ 4.____ 5.____ Abstufung je 25 zwischen 75 – 150 J

Sonstige Einstellungen: _____

Patient trägt **implantierbaren Cardioverter/Defibrillator (ICD)** ● Nein ○ Ja → Antitachykarde Therapie wird/wurde ausgeschaltet?

Patient trägt **Herzschrittmacher** ○ Nein ○ Ja → Stimulations-Polarität wurde überprüft und ggf. auf bipolar programmiert?

BEREICH D: **AUFKLÄRUNG, VERORDNENDER ARZT UND KONTAKTINFORMATIONEN**

Der Patient hat ein erhöhtes Risiko einen plötzlichen Herzstillstand zu erleiden, der tödlich enden, neurologische Schädigungen oder andere wesentliche Erkrankungen verursachen kann.
Das HILFSMITTEL muss kontinuierlich – ausgenommen beim Duschen – getragen werden, damit der Herzrhythmus ständig überwacht wird und bei auftretenden symptomatischen Tachykardien unverzüglich ein Behandlungsschock abgegeben werden kann.

Bitte tragen Sie hier Ihre Daten ein

Name des Klinikums, der Praxis bzw. der Reha-Einrichtung

Klinikum IK-Nummer/Betriebsstätten-Nummer

Clinical Center Code (wird vom ZOLL - MA hinzugefügt)

Name und Funktion des behandelnden Arztes

Name des behandelnden Chef- bzw. Oberarztes (wenn nicht identisch)

Abteilung ☐ Kardiologie ☐ Herzchirurgie ☐ sonstige _____

Straße des Klinikums, der Praxis bzw. der Reha-Einrichtung

PLZ Ort

Telefonnummer Arzt

Faxnummer Arzt

Station/Gebäude/Zimmer-Nummer

Ansprechpartner für Krankenkassen/MD-Anfragen

Telefonnummer Ansprechpartner

Ich beantrage eine Kostenübernahme des verordneten Hilfsmittels. Für die Übermittlung der hierfür erforderlichen Daten entbinde ich den behandelnden Arzt von seiner ärztlichen Schweigepflicht, insbesondere gegenüber dem Leistungserbringer und dem Medizinischen Dienst, soweit dies im Rahmen der Beantragung der Kostenübernahme bei der Krankenkasse bzw. der Krankenversicherung erforderlich ist.

Datum Unterschrift Patient

Klinik-/Praxisstempel

Datum Unterschrift Arzt

Seite 3 ist nur relevant, wenn kein ausführlicher Arztbericht mit Therapieplan begefügt ist. Die Information zum Datenschutz für den verordnenden Arzt befindet sich auf Blatt 2b.

INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ FÜR DEN VERORDNENDEN ARZT

- Allgemeine Informationen
  Die Daten des verordnenden Arztes (Name des Arztes, Name des Ansprechpartners, Krankenhaus/Institution, Telefon- bzw. Faxnummer, Unterschrift und Datum etc.) sind personenbezogene Daten. Sollten Ansprechpartner und verordnender Arzt nicht identisch sein, sollte der verordnende Arzt diese Informationen zum Datenschutz an den/die Ansprechpartner weiterreichen.
- Zweck und Rechtsgrundlage
  Wir, die ZOLL CMS GmbH, verarbeiten die Daten des verordnenden Arztes für Abrechnungs- und Erstattungszwecke sowie zur Sicherstellung eines effizienten Patientenbetreuungs- und Verordnungsprozesses. Die Rechtsgrundlage für die Datenerhebung und -verarbeitung ist unser berechtigtes Interesse daran, umfassende Unterstützung rund um die LifeVest zu bieten.
- Weitergabe/Empfänger
  ZOLL Services LLC in Pittsburgh (USA) und andere Dritte können ggf. personenbezogene Daten zu Datenverarbeitungszwecken erhalten; dazu haben wir jeweils entsprechende Datenverarbeitungsverträge geschlossen.
- Internationale Datenübermittlung
  Die von ZOLL CMS GmbH erhobenen personenbezogenen Daten werden auf ZOLL-Servern gespeichert, die sich außerhalb Deutschlands oder des europäischen Wirtschaftsraums befinden können, insbesondere auch in den Vereinigten Staaten von Amerika. Um diese Übermittlung abzusichern, wurden die von der Europäischen Kommission genehmigten Standarddatenschutzklauseln für die Übermittlung von personenbezogenen Daten an Auftragsverarbeiter in Drittländern abgeschlossen.
- Dauer der Speicherung
  ZOLL CMS GmbH speichert Ihre personenbezogenen Daten solange wir ein berechtigtes geschäftliches Interesse daran haben. In der Regel bezieht sich dies auf den Verordnungszeitraum und die sich daraus ergebenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten.
- Datenschutzrechte
  Es bestehen ein Auskunftsrecht, ein Recht auf Berichtigung, ein Recht auf Löschung, ein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, ein Widerspruchsrecht, ein Recht auf Datenübertragbarkeit, ein Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Behörde und - falls anwendbar - das Recht, eine erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen.
- Kontakt zum Verantwortlichen für die Datenverarbeitung
  ZOLL CMS GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 13, 50996 Köln, Tel. 02236 878755, Lifevest-deutschland@zoll.com; der Datenschutzbeauftragte von ZOLL CMS GmbH ist unter dsb@dawocon.de erreichbar.

Diese Seite ist nur relevant, wenn kein ausführlicher Arztbericht mit Therapieplan beigefügt ist.

PATIENTEN-INFORMATIONEN

Patient Nachname	Patient Vorname	Patient Geburtsdatum

BEREICH E: **DIAGNOSTIK UND BEHANDLUNGSPLAN**

Krankheitsbild

Diagnostik und ergänzende Details

▶ Wie entwickelte sich die LVEF im Verlauf?

LVEF: _____ am: LVEF: _____ am: LVEF: _____ am:

				Befund beiliegend	
▶ **Herzkatheter:**	_____	durchgeführt am: _____	☑ keine Intervention	○ Ja	● Nein
▶ **Echokardiographie:**	_____	durchgeführt am: _____		○ Ja	● Nein
▶ **Langzeit-EKG:**	_____	durchgeführt am: _____		○ Ja	● Nein
▶ **Kardio-MRT:**	_____	durchgeführt am: _____	☐ Late-enhancement	○ Ja	● Nein
▶ **Kardio-CT:**	_____	durchgeführt am: _____		○ Ja	● Nein
▶ **Gendiagnostik:**	_____	durchgeführt am: _____		○ Ja	● Nein

ergänzende Details

→ **Bei Myokardinfarkt (MI)**
Datum des Ereignisses: _____

→ **Bei Rhythmusstörungen**
Datum des Ereignisses: _____
☐ > 48 h nach MI *oder* ☐ < 48 h nach MI

Therapie-/Behandlungsplan

▶ **Durchgeführte Therapie/Operation:** _____

▶ **aktuelle Medikamente** (insbesondere Herz/Kreislaufmedikation)**:** **Medikamentenplan beiliegend:** ○ Ja ● Nein

ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG DES BEHANDELNDEN ARZTES

Klinik-/Praxisstempel

Datum Unterschrift Arzt

Die Information zum Datenschutz für den verordnenden Arzt befindet sich auf Blatt 2b.

Datum Unterschrift Patient

PATIENTENINFORMATIONEN

Patient Nachname	Patient Vorname	Patient Geburtsdatum

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR ÜBERMITTLUNG IHRER DATEN AN DIE KRANKENKASSE

Im Zusammenhang mit der Zurverfügungstellung einer LifeVest an Sie, möchten wir, die ZOLL CMS GmbH, gerne zu Abrechnungszwecken bestimmte Patienten- und Befunddaten von Ihnen an Ihre Krankenkasse[1] übermitteln, soweit diese Daten für die Leistungsentscheidung (d.h. Kostenübernahme der LifeVest) erforderlich sind. Die erforderlichen Patienten- und Befunddaten dürfen wir hierfür bei der jeweils medizinischen Einrichtung wie z.B. Krankenhaus, Rehabilitationseinrichtung oder niedergelassenen Praxis anfordern und uns bereitstellen lassen.

Zu den Patientendaten zählen die Bezeichnung Ihrer Krankenkasse, Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Krankenversichertennummer, Versichertenstatus und Zuzahlungsstatus. Zu den Befunddaten zählen Laborbefunde, EKG / Langzeit-EKG, Echokardiografie-Befund, (Kardio-)MRT-Befund, Koronarangiografie-Befund, Biopsie-Befund und ICD-OP-Bericht. Befunddaten können auch in dem Entlass- bzw. Arztbrief enthalten sein. Sofern Sie gesetzlich versichert sind, handelt es sich bei den aufgeführten Patientendaten um Patientendaten im Sinne von § 291 a Abs. 2 Nr. 1 – 10 SGB V und bei den aufgeführten Befunddaten um Befunddaten im Sinne von § 302 Abs. 1 SGB V.

Eine Übermittlung Ihrer Daten zu Abrechnungszwecken erfolgt für die Erstverordnung sowie für jede Folgeverordnung im ambulanten sowie stationären Leistungsbereich. Sofern Ihre Krankenkasse den Medizinischen Dienst zur Beurteilung der Leistungsentscheidung einbindet, leiten wir bei Bedarf auch Daten an diesen direkt weiter.

Die Übermittlung beruht auf Ihrer Einwilligung, die Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft per E-Mail an dataprotectioninquiries@zoll.com widerrufen können. Der Widerruf der Einwilligung berührt nicht die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, die aufgrund Ihrer Einwilligung bis zu Ihrem Widerruf erfolgt ist. Bitte beachten Sie, dass bei einer Nichterteilung der Einwilligung ein Abrechnungsverfahren mit den Krankenkassen nicht möglich ist und eine Kostenübernahme Ihrerseits zur Folge hat.

Darüber hinaus haben Sie ein Auskunftsrecht, ein Recht auf Berichtigung, ein Recht auf Löschung, ein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, ein Recht auf Datenübertragbarkeit, das Recht nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden, ein Widerspruchsrecht, sowie ein Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde.

Wir speichern Ihre Daten so lange wie es für die Erreichung des Zwecks, für den Ihre Daten erhoben worden sind, erforderlich ist. In der Regel bezieht sich dies auf den Verordnungszeitraum und die sich daraus ergebenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten.

Für die Datenverarbeitung sind wir, die ZOLL CMS GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 13, 50996 Köln, datenschutzrechtlich verantwortlich. Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter dsb@dawocon.de.

1. Der Begriff Krankenkasse wird einheitlich zur Bezeichnung der gesetzlichen Krankenkasse als auch der privaten Krankenversicherung verwendet.

Einwilligungserklärung

Mit meiner Unterschrift willige ich in die Übermittlungen meiner oben beschriebenen Daten von der jeweils medizinischen Einrichtung wie z.B. Krankenhaus, Rehabilitationseinrichtung oder niedergelassene Praxis an die ZOLL CMS GmbH und an meine Krankenkasse sowie an den Medizinischen Dienst zu Abrechnungszwecken im Rahmen von Erst- und Folgeverordnungen im ambulanten sowie stationären Leistungsbereich der LifeVest ein.

Datum Unterschrift Patient