

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
		geb. am
Kassennr.	Versichertennr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Barcode Humangenetik

Versichertenstatus:

Abrechnung:

VdEK-Vertrag

Arztstempel

Institut für Humangenetik  
Direktorin Prof. Dr. med. Brigitte Schlegelberger  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
[www.mh-hannover.de/humangenetik.html](http://www.mh-hannover.de/humangenetik.html)

  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ML-13168-01-00

## Untersuchungsauftrag bei V. a. hereditäres Mamma- und/oder Ovarialkarzinom (HBOC) oder zur Indikationsstellung einer PARP-Inhibitor-Therapie (Lynparza®) (entsprechend dem Vertrag mit VdEK-Kassen)

### 1. Zugesandtes Material:

- EDTA-Blut     Mundschleimhautabstrich     Sonstiges: \_\_\_\_\_ Entnahmedatum: \_\_\_\_\_
- Tumormaterial des Ovarialkarzinoms mit EDTA Blut und Mundschleimhautabstrich

### 2. Gewünschte Diagnostik:

- a.  Panelanalyse der Gene *BRCA1\**, *BRCA2\**, *ATM*, *CDH1*, *CHEK2<sup>#</sup>*, *BRIP1*, *PALB2\**, *RAD51C\**, *RAD51D\** und *TP53* (Diagnostik auf pathogene Keimbahnvariante(n) bei erfüllten Stammbaumkriterien, s. unter: **3.**)  
\*Sequenzierung der kodierenden Abschnitte und MLPA-Analyse des Gens auf größere Deletionen/Duplikationen; <sup>#</sup>*CHEK2*: Sequenzierung der kodierenden Abschnitte und MLPA-Analyse auf zwei häufige Mutationen
- b.  Untersuchung auf bekannte familiäre pathogene Variante (s. unter: **4.**)
- c.  Untersuchung von Tumormaterial eines Ovarialkarzinoms (Indikationsstellung zur Lynparza®-Therapie s. unter **5.**)

### 3. Indikation für die Untersuchung bei Patient/in mit V. a. erblichen Brust – und Eierstockkrebs (HBOC):

Bei Anforderung einer **Panelanalyse** der o.g. Gene **muss** mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt sein (Zutreffendes bitte ankreuzen, die Erkrankungen müssen in der **gleichen Linie einer Familie** aufgetreten sein; **V. a. HBOC** bei einer an Brust- und/oder Eierstockkrebs erkrankten „Indexpatientin“; bisher keine pathogene Variante in einem der o.g. Gene in der Familie bekannt):

- mindestens drei Frauen mit Mammakarzinom
- mindestens zwei Frauen mit Mammakarzinom, davon eine Erkrankung vor dem 51. Geburtstag
- mindestens eine Frau mit Mammakarzinom und eine Frau mit Ovarialkarzinom
- mindestens eine Frau und ein Mann mit Mammakarzinom
- mindestens eine Frau mit Ovarialkarzinom und ein Mann mit Mammakarzinom
- mindestens eine Frau mit Mammakarzinom vor dem 36. Geburtstag
- mindestens eine Frau mit bilateralem Mammakarzinom (Ersterkrankung vor dem 51. Geburtstag)
- mindestens eine Frau mit Mamma- und Ovarialkarzinom
- mindestens eine Frau mit triple-negativem Mammakarzinom (Ersterkrankung vor dem 50. Geburtstag)
- mindestens eine Frau mit Ovarialkarzinom (Ersterkrankung vor dem 80. Geburtstag)

Andere Kriterien werden aktuell im VdEK-Vertrag mit der MHH nicht berücksichtigt. Gegebenenfalls kann dennoch eine Diagnostik erfolgen; **bitte sprechen Sie uns in diesen Fällen an** (Kontakt s. Seite 2 unten). Mögliche andere Indikationen für die Analyse:

- sonstige Tumorerkrankungen bei der Patientin: \_\_\_\_\_
- Stammbaum nicht ausreichend beurteilbar (z. B. sehr kleine Familie, leibliche Eltern nicht bekannt)

Falls bekannt können Sie hier den erreichten Punktwert aus der „DKG-Checkliste zur Erfassung einer möglichen erblichen Belastung für Brust- und/oder Eierstockkrebs“ eintragen (bitte Kopie der Checkliste beilegen):

Checklisten Score: \_\_\_\_\_ (siehe [http://www.krebsgesellschaft.de/checkliste\\_erbliche\\_Belastung](http://www.krebsgesellschaft.de/checkliste_erbliche_Belastung))

Patientenname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

**4. Bei Anforderung** einer Untersuchung auf eine **bereits in der Familie bekannte pathogene Variante** (d. h. ein Indexpatient ist in der Familie bereits untersucht und es wurde eine pathogene Variante nachgewiesen):

- Welche familiäre pathogene Variante liegt in der Familie vor (**obligat**: bitte Kopie des Befundes beilegen)?

Gen: \_\_\_\_\_ Pathogene Variante: \_\_\_\_\_

- Erkrankung des Indexpatienten in der Familie (z. B. Brustkrebs)? \_\_\_\_\_
- Verwandtschaftsverhältnis der/des untersuchten Indexpatienten/in der Familie zu Ihrer Patientin (z.B. Mutter)? \_\_\_\_\_

**5. Bei Anforderung einer BRCA1/2-Testung in Tumormaterial** (Patientin mit Ovarialkarzinom zur Indikationsstellung einer Lynparza®-Therapie, **Voraussetzung**: Platin-sensitives, high grade (G 3) Karzinom, serös, im Rezidiv; Stammbaumkriterien müssen nicht erfüllt sein) stellen Sie uns bitte folgendes zur Verfügung:

- Tumorblock des Ovarialkarzinoms (bzw. Tubenkarzinom oder Peritonealkarzinose)
- EDTA Blut (7.5 ml)
- Mundschleimhautabstrich
- Histologischer Befund des Ovarialkarzinoms
- Angaben zur Familienanamnese (s. unter 3.) und Stammbaum (s. Seite 3)

**6. Fast Track-Analyse:** In der Routinediagnostik liegt das Untersuchungsergebnis innerhalb von 6 Wochen vor. Falls Sie das Ergebnis der Untersuchung z. B. zur Therapieplanung eher benötigen („fast track“), bitten wir um Angabe der klinischen Indikation für diese vorgezogene Untersuchung.

- Begründung für Fast Track-Analyse (z.B. OP-Indikation) \_\_\_\_\_

Das Ergebnis muss vorliegen bis (**Untersuchungsdauer mindestens 14 Werktage**):  
Datum: \_\_\_\_\_

- Befundmitteilung per Fax unter folgender Fax-Nr.: \_\_\_\_\_

werden benötigt (bitte **vollständig beilegen**):

- Einwilligung zur Gendiagnostik (unterschrieben von Patient/in und aufklärendem Arzt)
- Einwilligung „Integrierte Versorgung“ (gemäß VdEK-Vertrag)
- Einwilligung in Forschung (optional)
- Histologische Befunde und Tumorstadium (Arztbericht) der Patientin
- Überweisungsschein (Muster 10 – sofern eine Ausstellung möglich ist)
- Stammbaum der Familie (s. Seite 3)

X \_\_\_\_\_ X  
Datum, Ort Unterschrift Patient/in / ggf. gesetzlicher Vertreter

Eine Kopie dieses Dokuments habe ich erhalten.	
X	
Ort/Datum	Unterschrift Patient/in / gesetzlicher Vertreter

X \_\_\_\_\_ X X  
Datum, Ort Name in Druckschrift Unterschrift der/s verantwortlichen Ärztin/Arztes

Bei Rückfragen kontaktieren Sie uns bitte unter der Tel. Nr. 0511-532-3114

Patientenname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

**Stammbaum (insbes. weitere erkrankte Verwandte, Blutsverwandtschaft):**



Frau



Mann



erkrankt, Indexpatientin



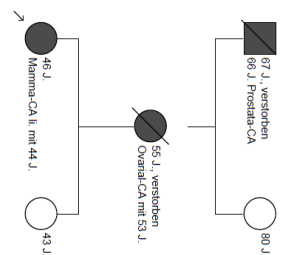
Überträgerin



Geschlecht unbekannt



verstorben



## Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672)

**Mit der Durchführung genetischer Untersuchungen wie umseitig angegeben erkläre ich mich einverstanden<sup>1</sup>.**

Ich erkläre mich einverstanden mit der	Ja	Nein
<b>Durchführung genetischer Untersuchungen</b> wie angegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Anforderung meiner Krankenunterlagen/Tumorgewebe</b> und ggf. weitere <b>Untersuchungen/ Zweitbefundungen</b> durch Mitarbeiter der MHH bzw. der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (MVZ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Weiterleitung des Untersuchungsauftrages an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Aufbewahrung relevanter Daten/Untersuchungsergebnisse</b> über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus, damit sie ggf. meinen Angehörigen für spätere Untersuchungen zur Verfügung stehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Aufbewahrung und Verwendung</b> von überschüssigem Probenmaterial nach Abschluss der Untersuchungen zur Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue <b>Diagnostikmöglichkeiten</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Aufbewahrung und Verwendung</b> von überschüssigem Probenmaterial und Datenweitergabe (auch Asservierung von DNA/Plasma aus einer EDTA-Blutprobe bzw. Serum aus einer Serum-Blutprobe von mir in der Biobank der MHH) sowie Publikation von Ergebnissen in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form im Rahmen von <b>Forschungsprojekten</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Übermittlung</b> meines Befunds an einen in gleicher Weise kompetenten <b>Vertreter der verantwortlichen ärztlichen Person</b> durch das beauftragte Labor - in <b>Ausnahmefällen</b> – sowie Befundmitteilung an mich durch diesen Vertreter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Mitteilung von klinisch relevanten Zusatzbefunden</b> Im Rahmen genetischer Analysen können Informationen gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung sein können (sogenannte Zusatzbefunde). Zusatzbefunde können eine unmittelbare klinische Bedeutung haben und therapierelevant sein. Im Falle eines Nachweises will ich über Zusatzbefunde benachrichtigt werden, aus denen sich für mich ein relevantes Risiko für Erkrankungen ergibt, für welche etablierte Therapien bzw. Früherkennungsmaßnahmen zur Verfügung stehen. Ein Anspruch auf Vollständigkeit oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Zusatzbefunde besteht nicht. Das Gendiagnostikgesetz schränkt genetische Untersuchungen ein (z.B. bei Kindern auf Grund fehlender Konsequenzen im jungen Alter), so dass ggf. auch - entgegen einer Zustimmung - keine Mitteilung von Zusatzbefunden erfolgt. In diesen Fällen können die Zusatzbefunde zu einem späteren Zeitpunkt (nach Erreichen der Einverständnissfähigkeit der untersuchten Person, i.d.R. ab Erreichen der Volljährigkeit) erfragt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Mitteilung von klinisch relevanten Forschungsergebnissen</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Weiterleitung der Daten für Abrechnungszwecke</b> an eine ärztliche Verrechnungsstelle (ohne Bekanntgabe des Untersuchungsergebnisses).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an <u>alle</u> Familienangehörige / nur an <u>folgende</u> Familienangehörige:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Ärzte</b> der MHH/der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (MVZ) und an die folgenden Ärzte:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> Hiermit erkläre ich, dass ich ausreichend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt worden bin. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). (Nur bei zugesandten Proben: Mir wurde eine genetische Beratung angeboten, diese möchte ich zunächst nicht wahrnehmen. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit einen Beratungstermin in Anspruch nehmen kann). Mit einem für die Bearbeitung erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bin ich einverstanden.

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetische Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung sowie vor prädiktiven (vorhersagenden) Analysen eine genetische Beratung. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GFH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) empfehlen darüber hinaus, die o. g. Sachverhalte im Rahmen der Einwilligung zu klären.

X X

\_\_\_\_\_  
**Datum, Ort** **Unterschrift Patient/in / ggf. gesetzlicher Vertreter**

**Eine Kopie dieses Dokuments habe ich erhalten.**

X

\_\_\_\_\_  
 Ort/Datum Unterschrift Patient/in / gesetzlicher Vertreter

X X X

\_\_\_\_\_  
**Datum, Ort** **Name in Druckschrift** **Unterschrift der/s verantwortlichen Ärztin/Ärztes**

## Anlage 3.2a Teilnahmeerklärung Versicherte / Indexperson

### II. Teilnahmeerklärung und Einwilligungserklärungen

#### Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Hannover (MHH)

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
geb. am		
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum
Vertragskennzeichen: 120172VE003		

#### Allgemeine Teilnahmeerklärung für die „Besondere Versorgung“ bei einem familiären Risiko für genetisch bedingte Brust- und/oder Eierstockkrebskrankungen für Versicherte

Ihre Teilnahme an der unter I. beschriebenen „Besonderen Versorgung“ ist freiwillig. Die Teilnahmeerklärung kann zwei Wochen nach der Abgabe in Textform oder zur Niederschrift bei Ihrer Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung. Die Widerrufsfrist beginnt frühestens mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.

Während Ihrer Behandlung sind Sie 24 Monate an die am Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer gebunden. Diese Bindung gilt, bis die Behandlung beendet ist oder bis zur Kündigung der Teilnahme. Unabhängig davon können Sie Ihre Teilnahme jederzeit beenden, sofern ein wichtiger Grund vorliegt. Wichtige Gründe können beispielsweise ein Wohnortwechsel oder eine nachhaltige Störung des Behandlungsverhältnisses sein. Im Falle von Pflichtverstößen kann Ihnen die weitere Teilnahme am Vertrag versagt werden. Ein Pflichtverstoß in diesem Sinne ist die mangelnde Mitwirkung oder die Inanspruchnahme nicht vertraglich gebundener Leistungserbringer.

Hiermit erkläre ich gegenüber meiner Krankenkasse, dass ich an dem oben angegebenen Vertrag teilnehmen werde. Ich bin umfassend über die Freiwilligkeit sowie die Inhalte, Bedingungen und Verpflichtungen einer Teilnahme informiert worden. Mir ist bewusst, dass eine mangelnde Mitwirkung an der „Besonderen Versorgung“ (z. B. mehrmaliges Versäumen der halbjährlichen Präventionstermine) zu meinem Ausschluss führen kann. Ich habe die Patienteninformation erhalten und bin mit den dort genannten Inhalten einverstanden.

---

Ort, Datum

---

Ort, Datum

---

Unterschrift und Stempel der Ärztin/des Arztes

---

Unterschrift der Patientin/des Patienten

(Bei Minderjährigen Unterschrift aller gesetzlichen Vertreter!)