

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

Testanforderungsformular Erbliche Tumorerkrankungen

- Bitte füllen Sie alle drei Seiten dieses Formulars aus
- Bitte mit GROSSBUCHSTABEN ausfüllen

Datum der Blutentnahme (TT-MMM-JJJJ)

TT	MM	MM	JJ	JJ
----	----	----	----	----

Blutentnahme durch:

--



MVZ für MolekularDiagnostik
 Zentrum für Molekulare Medizin – München

Postfach 90 07 35
 D-81507 München
 Tel. +49 (0) 89 809 115 780
 Fax. +49 (0) 89 809 115 790
 info@mvzmolekulardiagnostik.de
 www.mvzmolekulardiagnostik.de

Diagnose/Verdachtsdiagnose – Fragestellung – Indikation

--

1. Patient

Geschlecht:	<input type="checkbox"/> weiblich	<input type="checkbox"/> männlich
<input type="checkbox"/> diagnostische genetische Untersuchung		
<input type="checkbox"/> prädiktive genetische Untersuchung		

2. Anfordernder Arzt

Nachname:	Titel:
Vorname:	
Institution:	
Straße, Hausnr.:	
PLZ, Ort:	
Telefon:	Mail:
Befundmitteilung per Fax an:	

3. Abrechnungsinformationen

<input type="checkbox"/> gesetzlich versichert	wenn zutreffend:	<input type="checkbox"/> Behndl. gemäß §116 b SGB V ASV
<input type="checkbox"/> privat versichert	wenn zutreffend:	<input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär
<input type="checkbox"/> Selbstzahler		

4. Ethnische Herkunft (Bitte alles Zutreffende ankreuzen)

<input type="checkbox"/> west- / nordeuropäisch	<input type="checkbox"/> mittel- / osteuropäisch	<input type="checkbox"/> südeuropäisch	<input type="checkbox"/> afrikanisch	<input type="checkbox"/> südasiatisch
<input type="checkbox"/> jüdisch-aschkenasisch	<input type="checkbox"/> lateinamerikanisch / karibisch	<input type="checkbox"/> asiatisch	<input type="checkbox"/> orientalisch	<input type="checkbox"/> andere

5. Krebserkrankungen des Patienten (Bitte alles Zutreffende ankreuzen)

<input type="checkbox"/> Keine Krebserkrankung	<input type="checkbox"/> genetische Vorfunde des Patienten (bitte angeben und/oder in Kopie beilegen) _____						
Patient wurde diagnostiziert mit:	Alter bei Diagnose	Patient wird z. Zt. behandelt	Pathologie / andere Informationen				
<input type="checkbox"/> Mammakarzinom <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NST <input type="checkbox"/> lobulär invasiv <input type="checkbox"/> DCIS <input type="checkbox"/> metastasiert <input type="checkbox"/> bilateral <input type="checkbox"/> prämenopausal <input type="checkbox"/> triple negativ (ER-, PR-, HER2-)				
<input type="checkbox"/> Endometriumkarzinom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Tumor mit hoher MSI ¹ oder auffälliges IHC ² -Ergebnis _____ <input type="checkbox"/> Tumor nicht verfügbar für MSI ¹ - oder IHC ² -Testung				
<input type="checkbox"/> Ovarialkarzinom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> nicht epithelial Typ: _____				
<input type="checkbox"/> Prostatakarzinom		<input type="checkbox"/>	Gleason Score _____ <input type="checkbox"/> metastasiert				
<input type="checkbox"/> Kolon- / Rektumkarzinom		<input type="checkbox"/>	Typ: <input type="checkbox"/> muzinös <input type="checkbox"/> Siegelring <input type="checkbox"/> medulläres Wachstumsmuster <input type="checkbox"/> tumorinfiltrierende Lymphozyten <input type="checkbox"/> Crohn-ähnliche Lymphozyten-Reaktion <input type="checkbox"/> Tumor mit hoher MSI ¹ oder auffälliges IHC ² -Ergebnis _____ <input type="checkbox"/> Tumor nicht verfügbar für MSI ¹ - oder IHC ² -Testung				
<input type="checkbox"/> kolorektale Adenome / Polypen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> bekannte Familiäre Adenomatöse Polyposis (FAP) kumulative Anzahl Polypen: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2-5 <input type="checkbox"/> 6-9 <input type="checkbox"/> 10-19 <input type="checkbox"/> 20-99 <input type="checkbox"/> 100+				
<input type="checkbox"/> hämatologische Krebserkrankung		<input type="checkbox"/>	Typ: _____				
<input type="checkbox"/> andere Krebserkrankungen (z.B. Magen, Pankreas, Gallengänge, Nierenbecken/Harnleiter, Gehirn, Haut oder andere)		<input type="checkbox"/>	Typ: _____				
Ausfüllen, wenn auf Patient zutreffend:	_____ % bei einem der Lynch Syndrom Risiko-Modelle (PREMM5, MMRpro, or MMRpredict)						
	<input type="checkbox"/> Empfänger einer Knochenmarkstransplantation Typ: <input type="checkbox"/> autolog <input type="checkbox"/> allogene						
	<input type="checkbox"/> Empfänger einer Bluttransfusion Typ: <input type="checkbox"/> Vollblut <input type="checkbox"/> Erythrozytenkonzentrat Datum: (TT-MMM-JJJJ) <table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>						

¹MSI: Mikrosatelliteninstabilität ²IHC: Immunhistochemie

6. Krebserkrankungen in der Familie

Machen Sie für die Überprüfung der Indikationskriterien und die Erstellung eines umfassenden, individualisierten Untersuchungsbefundes bitte möglichst vollständige und spezifische Angaben.

<input type="checkbox"/> Keine Krebserkrankungen in der Familie	<input type="checkbox"/> genetische Vorfunde in der Familie* (bitte angeben und/oder in Kopie beilegen) _____ * siehe auch Abschnitt 8			
Verwandtschaftsbeziehung	maternal	paternal	Krebsart (bei Adenomen / Polypen bitte Anzahl ergänzen)	Alter bei Diagnose
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



7. Brustkrebs-Risikomodell Information (optional)

Bitte nur für Patientinnen europäischer Herkunft unter 85 Jahren ausfüllen, die bisher NICHT an einem Mammakarzinom erkrankt sind oder waren.

<input type="checkbox"/> Größe (cm): _____	<input type="checkbox"/> Gewicht (kg): _____	Informationen zu weiblichen Verwandten der Patientin:
Alter bei erster Periode: _____		
Ist die Patientin: <input type="checkbox"/> prämenopausal <input type="checkbox"/> perimenopausal <input type="checkbox"/> postmenopausal: Alter bei Beginn d. Menopause: _____		
Hatte die Patientin eine Lebendgeburt? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja: Alter bei Geburt des 1. Kindes: _____		
Hat die Patientin jemals eine Hormonersatz-Therapie erhalten? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Wenn ja, welche Behandlung? <input type="checkbox"/> kombiniert <input type="checkbox"/> nur Östrogen <input type="checkbox"/> nur Progesteron Wenn ja, ist die Patientin: <input type="checkbox"/> z.Zt. in Therapie: Beginn vor _____ Jahren und für _____ weitere Jahre <input type="checkbox"/> Therapie vor _____ Jahren beendet		
Hatte die Patientin eine Brustbiopsie mit einem (oder mehreren) der folgenden Ergebnisse <input type="checkbox"/> keine Biopsie oder keines der genannten Ergebnisse <input type="checkbox"/> Hyperplasie <input type="checkbox"/> atypische Hyperplasie <input type="checkbox"/> LCIS <input type="checkbox"/> Biopsie-Ergebnis ausstehend/unbekannt		Anzahl Töchter: _____
		Anzahl Schwestern: _____
		Anzahl Tanten (maternal): _____
		Anzahl Tanten (paternal): _____

8. Angeforderter Test

<input type="checkbox"/> myRisk Multi-Gen-Panel (einschl. BRCA1 und BRCA2)	
<input type="checkbox"/> BRCA-Analyse	
<input type="checkbox"/> Multisite 3 BRCA-Analyse – für Patienten mit jüdisch-ashkenasischer Herkunft	
<input type="checkbox"/> BRCA-Analyse durchführen, wenn Multisite 3 BRCA-Analyse negativ ist <input type="checkbox"/> myRisk Multi-Gen-Panel durchführen, wenn Multisite 3 BRCA-Analyse negativ ist	
<input type="checkbox"/> Einzelmutationsanalyse (für Verwandte bekannter Mutationsträger) Gen: _____ Mutation: _____ Verwandschaftsbeziehung: Mein Patient ist _____ (z.B. Tante mütterlicherseits) des bekannten Mutationsträgers. Erforderlich: Legen Sie eine Kopie des Berichts des Mutationsträgers bei.	
<input type="checkbox"/> Sonstiger Test:	

9. Unterschrift

Hiermit bestätige ich die medizinische Notwendigkeit der Untersuchung und beauftrage das MVZ für Molekulardiagnostik mit der Durchführung der Analyse.

UNTERSCHRIFT: Arzt (erforderlich zur Bearbeitung) _____ Datum: _____

Unterschrift des anfordernden Arztes

Beschreibung der Tests

myRisk Multi-Gen-Panel – Analyse von 28 Genen für 8 häufige erbliche Krebserkrankungen (Mamma-, Ovarial-, Kolon/Rektum-, Endometrium-, Magen-, Pankreas-, Prostatakrebs und Melanom): APC, ATM, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, SMAD4, STK11, TP53, POLE, POLD1 und GREM1.
Der riskScore™ wird ausschließlich für Patientinnen europäischer Herkunft (einschließlich jüdisch-ashkenasischer Herkunft) unter 85 Jahren und ohne persönliche Vorgeschichte eines Brustkrebses, LCIS, einer Hyperplasie, atypischen Hyperplasie oder Brustbiopsie mit unklarem Ergebnis berechnet. Der riskScore™ wird nicht berechnet, wenn die Patientin oder ein Blutsverwandter der Patientin Träger einer Mutation in einem der bekannten Brustkrebsrisikogene ist.

BRCA-Einzelgenanalyse – Analyse der Gene BRCA1 und BRCA2 auf das erblich bedingte Brust- und Eierstockkrebsyndrom (HBOC).

Multisite 3 BRCA-Analyse – Analyse von drei BRCA1- und BRCA2-Mutationen für Personen mit jüdisch-ashkenasischen Vorfahren / jüdisch-ashkenasischer Herkunft. BRCA1 c.68_69del (p.Glu23Valfs*17) (aka BRCA1 185delAG, 187delAG); BRCA1 c.5266dupC (p.Gln1756Profs*74) (aka BRCA1 5382insC, 5385insC); BRCA2 c.5946del (p.Ser1982Argfs*22) (aka BRCA2 6174delT).

Einzelmutationsanalyse – Analyse zum Nachweis bzw. Ausschluss einer familiär bekannten Mutation.

Bearbeitungszeit:

- Der Großteil der Myriad myRisk Ergebnisse steht innerhalb von 21 Kalendertagen zur Verfügung.
- Sie werden informiert, sollte die Bearbeitung des Ergebnisses in seltenen Fällen mehr als 21 Arbeitstage in Anspruch nehmen.

Die Einwilligungserklärung für die genetische Untersuchung muss vollständig ausgefüllt und beigelegt werden.



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Sie über genetische Untersuchungen hinsichtlich der Veranlagung für erbliche Tumorerkrankungen durch Mutationen in verschiedenen Genen informiert. Nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist für alle genetischen Untersuchungen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung vorgeschrieben. Bei prädiktiven (vorhersagenden) genetischen Untersuchungen ist zusätzlich eine genetische Beratung vor und nach der Untersuchung erforderlich. Bitte lesen Sie die Einwilligungserklärung vor Ihrer Unterschrift sorgfältig durch.

Mit meiner nachstehenden Unterschrift bestätige ich, dass ich

- von meinem behandelnden Arzt über Aussagekraft und Konsequenzen der Untersuchung entsprechend GenDG aufgeklärt wurde,
- ausreichend Gelegenheit hatte, offene Fragen zu besprechen und mir eine ausreichende Bedenkzeit zur Verfügung stand,
- mit der Durchführung der oben genannten genetischen Analyse und der dafür erforderlichen Entnahme von Untersuchungsmaterial (Blutprobe, Speichelprobe) einverstanden bin.

Darüber hinaus erkläre ich, dass ich

- mit der parallelen Untersuchung weiterer Gene für erbliche Tumorerkrankungen ergänzend zu der oben genannten in Frage stehenden Erkrankung / Diagnose / Indikation aus methodischen Gründen einverstanden bin,
- mit der Aufbewahrung des verbleibenden Probenmaterials nach Abschluss der Analyse einverstanden bin,
- mein verbleibendes Probenmaterial anonymisiert für die Qualitätssicherung zur Verfügung stelle.

Bitte ankreuzen: Testdurchführung erfolgt nur, wenn die roten Felder angekreuzt sind

Muss
angekreuzt
werden

ja

nein

Ich stimme der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags oder Teilen davon, falls erforderlich, an ein medizinisches Kooperationslabor auch im Ausland zu.

ja

nein

Ich stimme der Aufbewahrung der Analyseergebnisse über die gesetzlich vorgeschriebene Dauer von 10 Jahren hinaus zu.

ja

nein

Ich stimme der Dokumentation und Verwendung meiner Daten in anonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken zu.

Über mein Recht, die Analyse jederzeit stoppen und die Vernichtung der bis dahin erzielten Ergebnisse verlangen zu können, wurde ich informiert. Meine Einwilligung kann ich jederzeit auch ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen. Über mein Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen), wurde ich ebenfalls informiert.

Einwilligung des Patienten

Name Patient(in) oder gesetzlicher Vertreter

Ort, Datum

Unterschrift Patient(in) oder gesetzlicher Vertreter

Sie können auch schriftlich den Verzicht auf eine genetische Beratung erklären, wenn Ihnen die Beratungsinhalte vorher in Schriftform mitgeteilt wurden.

Bestätigung des Arztes

Name verantwortliche(r) Arzt/Ärztin

Ort, Datum

Unterschrift verantwortliche(r) Arzt/Ärztin

Ich bin berechtigt zur Aufklärung in der genannten Indikation. Ich habe die Patientin/den Patienten über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung informiert. Die Patientin/der Patient hat schriftlich ihr/sein Einverständnis zur Durchführung des Gentests erklärt.

Gesetzlich Versicherte: Genehmigungspflicht für erweiterte Diagnostik

Wenn die diagnostische Fragestellung im ersten Schritt nicht geklärt werden konnte, besteht bei gesetzlich versicherten Patienten gemäß EBM GOP 11449 (Kap. 11.4.2) bzw. GOP 11514 (Kap. 11.4.3) die Möglichkeit, eine Mutationssuche in weiteren Genen durchzuführen. Hierzu ist die vorherige Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse erforderlich. Für die entsprechende Antragstellung mit ausführlicher medizinischer Begründung bei der Krankenkasse und ggf. der Übermittlung medizinischer Befunde benötigen wir Ihre Einwilligung.

- Ich willige in die Durchführung einer erweiterten genetischen Diagnostik ein und bevollmächtige das MVZ für Molekulargenetik, hierfür eine Genehmigung bei meiner Krankenkasse mit Begründung der medizinischen Notwendigkeit zu beantragen.

Name Patient(in) oder gesetzlicher Vertreter

Ort, Datum

Unterschrift Patient(in) oder gesetzlicher Vertreter