

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

- Bitte freilassen -

Klinikum Oldenburg AöR  
 Universitätsinstitut für  
 Medizinische Genetik  
 Rahel-Straus-Straße 10  
 D-26133 Oldenburg  
 Tel.: +49 (0)441-403-2406  
 Fax.: +49 (0)441-403-2832  
 labor.medgen@klinikum-oldenburg.de



Patient/in in der Med.Genetik bekannt	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Unklar <input type="checkbox"/>
Angehörige/r in der Med.Genetik bekannt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konsanguinität der Eltern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nordeuroäische Herkunft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Geschlecht	Abnahmedatum
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Probenanzahl	Auftragsdatum
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Eilig

Diagnostisch <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> EDTA-Blut
Prädiktiv <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Speichel
Anlageträgerschaft <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> DNA aus:
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:

Vertragsarztstempel / Unterschrift überw. Arzt

Ggf. Name, Vorname der/s Angehörigen

Unsere ID

Tel. Kontakt:

<input type="checkbox"/> <b>Ambulant, Überweisungsschein Muster 10 ist beigefügt</b> (Humangenetische Analysen aus EBM Kapitel 11 belasten <b>nicht</b> das Laborbudget)	<input type="checkbox"/> <b>§ 116b</b>	<input type="checkbox"/> <b>Stationär</b>
<input type="checkbox"/> <b>Privat*, Rechnung an:</b> <input type="checkbox"/> Einsender/in <input type="checkbox"/> Patient/in		

\*Für Privatpatienten bitte ausfüllen

Ich erkläre mich hiermit bereit, die anfallenden Kosten selbst zu tragen, sollten diese nicht durch meine Krankenkasse übernommen werden. Ein Kostenvoranschlag kann vor der Leistungserbringung erstellt werden.

Ort, Datum:

Unterschrift Patient/in oder Sorgeberechtigte/r:

## Auftrag zur molekulargenetischen Diagnostik bei **familiären Tumorerkrankungen**

Gemäß dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist eine unterschriebene Einwilligungserklärung für eine genetische Diagnostik erforderlich.

### ► **Fragestellung / Indikation / Stammbaum:**

### ► **Ggf. genetische Vorbefunde (bitte Befundkopie beifügen)**

# Auftrag zur molekulargenetischen Diagnostik bei familiären Tumorerkrankungen

Name, Vorname des Versicherten

geb. am

**Wichtig: für die mit \* oder \*\* markierten Anforderungen bitte unbedingt ausfüllen:**

(Die Kriterien finden Sie auch auf unserer Homepage.)

\* Kriterien *BRCA1/BRCA2* erfüllt:    Nein:     Ja:     Weil:

\*\* Kriterien *HNPCC* erfüllt:    Nein:     Ja:     Weil:

## ► Therapiebezogene Diagnostik:

- BRCA1* und *BRCA2* (Keimbahn) (entspr. EBM11601)\*       *DPYD*-Genotypisierung (4 SNPs) (entspr. EBM32867)

## ► Verdacht auf eine spezifische Tumordisposition:

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Familiärer Brust- und Eierstockkrebs *           | <input type="checkbox"/> Cowden Syndrom                    | <input type="checkbox"/> Li-Fraumeni-Syndrom                              |
| <input type="checkbox"/> Lynch-Syndrom / CMMRD **                         | <input type="checkbox"/> Gorlin-Goltz Syndrom              | <input type="checkbox"/> Peutz-Jeghers Syndrom                            |
| <input type="checkbox"/> Lynch-Syndrom ** nur <i>EPCAM, MSH2, MSH6</i>    | <input type="checkbox"/> Von-Hippel-Lindau Syndrom         | <input type="checkbox"/> Tuberöse Sklerose                                |
| <input type="checkbox"/> Lynch-Syndrom ** nur <i>MLH1, PMS2</i>           | <input type="checkbox"/> Multiple Exostosen                | <input type="checkbox"/> Polyposis (bitte Histologie der Polypen angeben) |
| <input type="checkbox"/> Multiple endokrine Neoplasie (MEN 1-4)           | <input type="checkbox"/> Solide kindliche Tumore           | <input type="checkbox"/> Birt-Hogg-Dubé Syndrom                           |
| <input type="checkbox"/> Hereditäres Phäochromozytom-Paragangliom-Syndrom | <input type="checkbox"/> Neurofibromatose / Schwannomatose |   |

## ► Allgemeines Tumorpanel bei V.a. erbliche Tumordisposition:

Patient(in) betroffen	Details	Weitere Betroffene väterlicherseits	Weitere Betroffene mütterlicherseits
<input type="checkbox"/> Mammakarzinom, lobulär*    triple-negativ: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Mammakarzinom, sonstige*    triple-negativ: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Ovarialkarzinom*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Endometriumkarzinom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Prostatakarzinom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Blasenkarzinom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Nierenzellkarzinom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Kolonkarzinom **		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Magenkarzinom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Pankreas-Adenokarzinom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CCC		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> HCC		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Schilddrüsenkarzinom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> NET		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Malignes Melanom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Sonstige		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## ► Genom-basierte Auswertung eines individuellen Panels (\*\*\*)

Bitte geben Sie an, welche Gene ausgewertet werden sollen. Bei Fragen zur Indikationsstellung beraten wir Sie gerne telefonisch.

Name, Vorname des Patienten/ der Patientin

Geburtsdatum

Adresse

Arztstempel / Klinik

**Einwilligung zur Durchführung genetischer Analysen nach GenDG**

Ich bin, gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG), durch die / den u.a. Ärztin / Arzt ausführlich und verständlich über die Aussagekraft und Konsequenzen der unten genannten genetische Untersuchung aufgeklärt worden und hatte eine ausreichende Bedenkzeit. Ich habe verstanden, dass ich über Befunde informiert werde, die nach gegenwärtigen Wissen als Ursache der Erkrankung angesehen werden können.

**Mit meiner Unterschrift gebe ich für mich / mein Kind die Einwilligung zu der/n genetischen Analyse/n und der dafür erforderlichen Blut- / Gewebeentnahme zur Klärung der aufgeführten Fragestellung / Diagnose:**

Ich willige ein in:

- die Aufbewahrung und Nutzung von Untersuchungsmaterial
  - o zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und der Qualitätssicherung.  Ja  Nein
  - o für spätere neue Diagnostikmöglichkeiten.  Ja  Nein
  - o zur Erforschung der Ursachen und zur Verbesserung der Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen.  Ja  Nein
- die Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse und -unterlagen über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus.  Ja  Nein
- die Weiterleitung des Untersuchungsauftrages bei Bedarf an ein spezialisiertes Kooperationslabor.  Ja  Nein
- die Weiterleitung der relevanten (genetischen) Daten zum Zwecke der Rechnungslegung und außgerichtlichen Beitreibung der damit verbundenen Honorarforderungen einschließlich Nebenforderungen durch die dafür beauftragten zuständigen Mitarbeitenden der Abrechnungsabteilung der Klinikum Oldenburg AöR.  Ja  Nein
- den Austausch meiner pseudonymisierten Daten zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und der Qualitätssicherung mit anderen Einrichtungen unter Beachtung des Datenschutzes.  Ja  Nein
- die Verwendung der Untersuchungsergebnisse für die Beratung und Untersuchung von Familienmitgliedern.  Ja  Nein
- die Nutzung / Veröffentlichung ggf. erhobene Daten / Ergebnisse über die in Frage stehende Erkrankung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form
  - o für Zwecke der Lehre und Ausbildung.  Ja  Nein
  - o für wissenschaftliche Zwecke. Diese Daten dürfen in anonymisierter Form in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.  Ja  Nein

**Medizinisches Versorgungszentrum am Klinikum Oldenburg GmbH**

**Medizinische Genetik**

in Kooperation mit

**Universitätsinstitut für Medizinische Genetik**

**Univ.-Prof. Dr. med. Marc-Phillip Hitz, PhD**

Rahel-Straus-Straße 10  
 26133 Oldenburg

**Genetische Ambulanz**

Telefon:  
 0441 - 403 2407  
 Fax:  
 0441 - 403 2967  
 E-Mail:  
 medizinische.genetik@klinikum-oldenburg.de

**Internet:**  
<http://www.klinikum-oldenburg.de>

**Datum:**  
 02.12.2022

**Aufklärung über Zusatzbefunde:**

In seltenen Einzelfällen können medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit der oben genannten klinischen Fragestellung stehen, die aber nach aktuellem Wissenstand (angelehnt an die Empfehlungen des American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG) eine Behandlungskonsequenz für mich oder meine Familie haben. Über derartige Zusatzbefunde möchte ich informiert werden. (Keine Auswahl wird als „Nein“ gewertet.)

Ja  Nein

**Patientenwille abweichend von den Vorgaben des GenDG:**

Ich entbinde das Universitätsinstitut für Medizinische Genetik von der Schweigepflicht und bitte um Befundmitteilung an folgende Ärzte:

Arzt / Klinik / Anschrift

Sollte ich selbst aus medizinischen Gründen nicht zu einer Befundbesprechung in der Lage sein, entbinde ich das Universitätsinstitut für Medizinische Genetik von der Schweigepflicht und bitte um Befundmitteilung an folgende Person:

Name / Vorname / Geburtsdatum / Anschrift

Laut GenDG darf der Befund nur an den / die verantwortliche(n) Arzt / Ärztin übermittelt werden. Um meine ärztliche Versorgung zu erleichtern und zu verbessern, bin ich ausdrücklich damit einverstanden und erlaube, dass bei Anforderung über eine Einrichtung (z.B. Klinik, Klinikambulanz, Praxis / MVZ), in der mehrere Ärzte / Ärztinnen zur Patientenversorgung eingesetzt werden, in Vertretung auch andere Ärzte / Ärztinnen und medizinisches Personal (außer der verantwortlichen ärztlichen Person) aus dieser Einrichtung meinen Befund zur Nachbehandlung erhalten dürfen, um eine zügige Bearbeitung zu ermöglichen.

Ja  Nein

**Geschäftsführer:**  
 Sebastian Hahn

Erfüllungsort und Gerichtsstand:  
 Oldenburg (Oldb)

HR B 202124  
 Steuer-Nr.: 64/220/18170

**Bankverbindung:**

IBAN:  
 DE85 2805 0100 0001 6940 82  
 BIC: SLZODE22

**Diese Einwilligungserklärung kann ich jederzeit ganz oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich habe das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mir ist bekannt, dass ich eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen, die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschließlich aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.**

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.

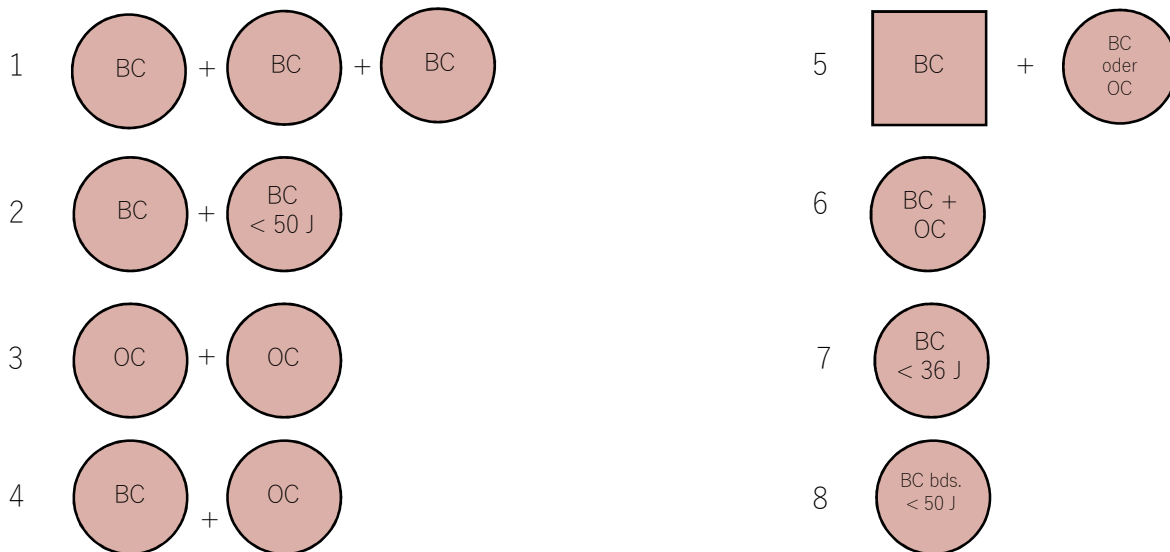
Ort, Datum Unterschrift Patient/in bzw. der gesetzlichen Vertretung

Ort, Datum Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

## Kriterien für die Erstattung der molekulargenetischen Untersuchung durch die gesetzlichen Krankenkassen für die Gene *BRCA1* und *BRCA2*

### bei Verdacht auf hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom

Gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik (in der Fassung vom 01.04.2017) und dem EBM Humangenetik (Fassung 1. Quartal 2022) ist eine Kostenübernahme der Analyse nur gegeben, **wenn eines der folgenden Kriterien auf der gleichen Familienseite (mütterlicherseits oder väterlicherseits) erfüllt ist:**



### zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie

Gemäß dem EBM Humangenetik (Fassung 4. Quartal 2023) ist eine Kostenübernahme der Analyse zum Nachweis oder Ausschluss von Mutationen in den Genen *BRCA1* und *BRCA2* in der Keimbahn zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung gegeben, wenn dieser laut Fachinformation obligat ist.

Fachinformationen siehe: [https://www.kbv.de/media/sp/EBM\\_Humangenetiker\\_20231001\\_V1.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Humangenetiker_20231001_V1.pdf)

### Erläuterungen

BC = Brustkrebs

OC = Eierstockkrebs

Frau

Mann

**Kriterien für die Erstattung der molekulargenetischen Untersuchung durch die gesetzlichen Krankenkassen für die Gene *MSH6, MSH2, PMS2, MLH1, EPCAM***

**bei Verdacht auch HNPCC, ohne Prädiagnostik am Tumorgewebe**

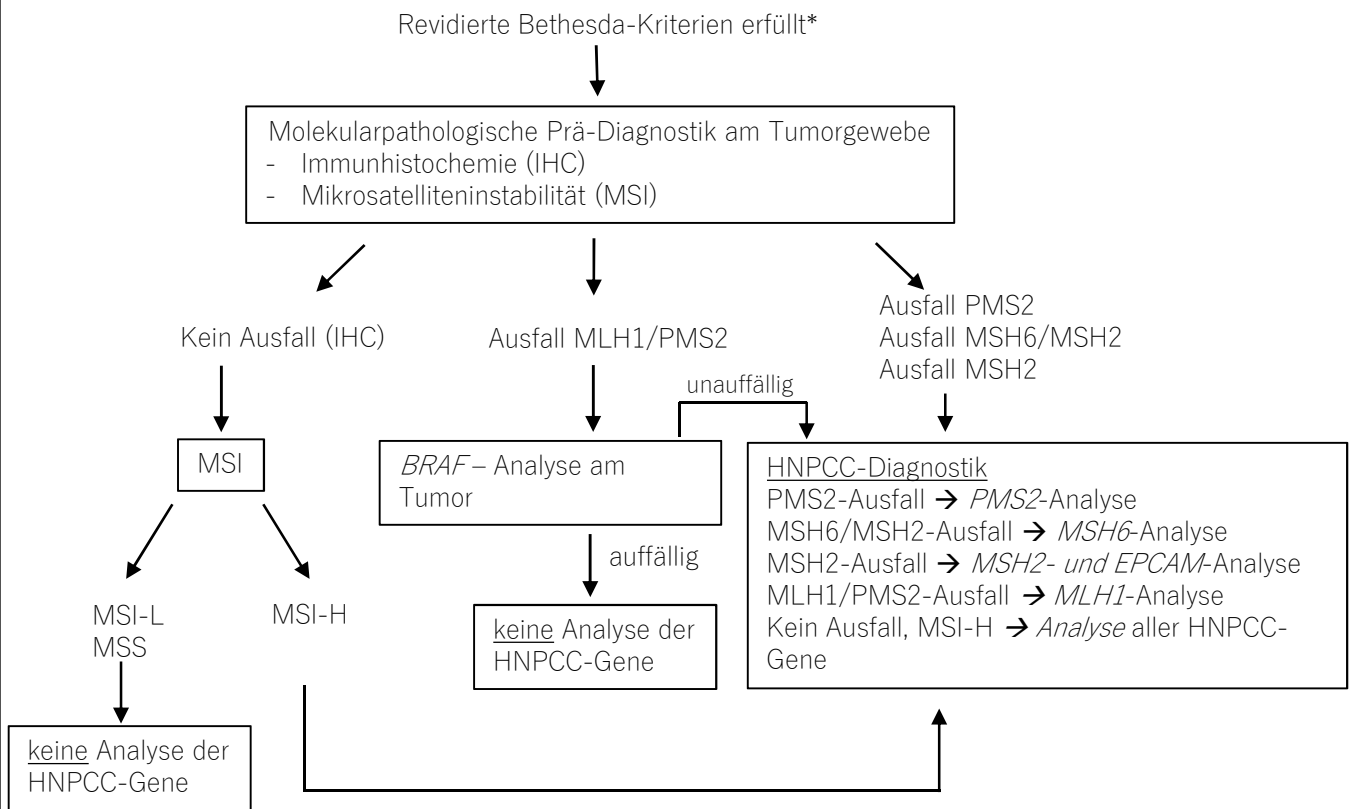
Gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik (in der Fassung vom 01.04.2017) und dem EBM Humangenetik (Fassung 1. Quartal 2022) ist eine Kostenübernahme der Analyse nur gegeben, wenn alle der folgenden Kriterien erfüllt sind:

- vorangegangener Ausschluss einer Familiären adenomatösen Polyposis (FAP)
- mindestens drei Familienangehörige (gleiche Familienseite) erkrankten an einem HNPCC-assoziierten Karzinom\*, wovon eine/r Verwandte/r ersten Grades der beiden anderen ist
- Erkrankungen in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Generationen (der gleichen Familienseite)
- mindestens ein/e Patient/in mit der Diagnose eines Karzinoms ist jünger als 50 Jahre.

\* HNPCC-assoziierten Tumore: Kolon, Rektum, Endometrium, Magen, Ovar, Pankreas, Dünndarm, Ureter und Nierenbecken, Gallengang, Gehirn (üblicherweise Glioblastome), Talgdrüsenadenome, Keratoakanthome

**Ablauf / Kriterien bei Verdacht auch HNPCC, mit Prädiagnostik am Tumorgewebe**

Gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik (in der Fassung vom 01.04.2017) ist eine Kostenübernahme der MSI-Analyse nur gegeben, wenn die revidierten Bethesda-Kriterien erfüllt sind. Gemäß dem EBM Humangenetik (Fassung 1. Quartal 2022) ist eine Kostenübernahme für die Analyse der HNPCC-Gene nur gegeben, wenn eine MSI oder ein immunhistochemischer Ausfall der entsprechenden MMR-Proteine vorliegt.



**\*Revidierte Bethesda-Kriterien:** mindestens eines der folgenden Kriterien muss erfüllt sein:

- Patient/in mit kolorektalem Karzinom vor dem 50. Lebensjahr
- Patient/in mit synchronen oder metachronen kolorektalen Karzinomen oder anderen HNPCC-assoziierten Tumoren, unabhängig vom Alter
- Patient/in mit kolorektalem Karzinom mit MSI-H Histologie vor dem 60. Lebensjahr
- Patient/in mit kolorektalem Karzinom (unabhängig vom Alter), der/die eine/n Verwandte/n 1. Grades mit einem kolorektalen Karzinom oder einem HNPCC-assoziierten Tumor vor dem 50. Lebensjahr hat
- Patient/in mit kolorektalem Karzinom (unabhängig vom Alter), der/die mindestens zwei Verwandte 1. oder 2. Grades (in der gleichen Linie) hat, bei denen ein kolorektales Karzinom oder ein HNPCC-assoziiertes Karzinom (unabhängig vom Alter) diagnostiziert wurde

**Erläuterungen**

MSS: mikrosatellitenstabil  
MSI-L: MSI-low  
MSI-H: MSI-high