

Name  weiblich  
 männlich  
 divers

Vorname

Straße Geburtsdatum

PLZ, Ort

Einsender (ggf. Stempel)



## Laboratoriumsmedizin Dortmund

Brauhausstraße 4  
44137 DortmundTel.: 0231-95 72-0  
Fax: 0231-57 98 34info@labmed.de  
www.labmed.de

## Rückfragen an

Name

Tel-Nr.

Fax-Nr.

Mail

## Rechnung

 Rechnung an Patient:in ambulant §116b Überweisungsschein (Muster 10) stationär/Rechnung an Einsender

## Nur vom Labor auszufüllen

Auftragsnummer

## Anforderungsschein Brust- und Eierstockkrebs, erblich und/oder Gen-Analytik zur personalisierten Therapie

Stand 10/2024

## Benötigte Unterlagen und Material

- Dieses Formular inkl. vollständiger Angaben und mit ärztlicher Unterschrift
- Laborüberweisung Muster 10
- Für untenstehende Punkte A) & B): Einverständniserklärung der Patientin / des Patienten gemäß GenDG!
- Material für Punkte A) & B), Anforderung BRCA1- und BRCA2-Analytik sowie erweiterte Panel-Analyse →  Material: 2 ml EDTA-Blut
- Material für Punkt C), Anforderung von ESR1 und PIK3CA →  Material: 2x10 ml Blut in Streck Cell-Free DNA BCT®

## Angaben zur Untersuchung

A) **Mamma-/ Ovarialkarzinom Indikationskriterien gem. S3-Leitlinie Mammakarzinom** (erweiterte Panel-Analyse, gem. GOP 11440) erfüllt

- mindestens 3 Frauen erkrankt an Brustkrebs aus der gleichen Linie einer Familie, unabhängig vom Alter,
- mindestens 2 Frauen, davon 1 jünger als 51 Jahre, erkrankt an Brustkrebs aus der gleichen Linie einer Familie,
- mindestens 2 Frauen erkrankt an Eierstockkrebs aus der gleichen Linie einer Familie,
- mindestens 1 Frau erkrankt an Brustkrebs und 1 weitere Frau erkrankt an Eierstockkrebs oder 1 Frau erkrankt an Brust- und Eierstockkrebs aus der gleichen Linie einer Familie,
- mindestens 1 Frau jünger als 36 Jahre erkrankt an Brustkrebs,
- mindestens 1 Frau jünger als 50 Jahre erkrankt an bilateralem Brustkrebs,
- mindestens 1 Mann an Brustkrebs erkrankt und 1 Frau an Brust- oder Eierstockkrebs erkrankt in der Familie.

Eine erhöhte Wahrscheinlichkeit von &gt;10% für eine erbliche Ursache besteht auch bei:

- triple-negativem Mammakarzinom < 60 Jahre
- solitärem Ovarialkarzinom < 81 Jahren
- männlichem Mammakarzinom.

B) **Gen-Analytik vor Olaparib-Therapie (BRCA1 und BRCA2) gem. Fachinformation (GOP 11601)** bei

- Pankreaskarzinom
- Prostatakarzinom
- Brustkrebs, die Eigen- und Familienanamnese erfüllt nicht die o.g. Verdachtskriterien, weil:
  - frühmanifest, HER2/neu-negativ, mit hohem Rezidivrisiko
  - fortgeschritten/metastasiert, HER2/neu-negativ
- Eierstockkrebs, die Eigen- und Familienanamnese erfüllt nicht die o.g. Verdachtskriterien

C) **Liquid Biopsy / Gen-Analytik vor ESR1 bzw. PIK3-Inhibitoren-Therapie**

- Analyse von ESR1 und PIK3CA vor Behandlung mit entsprechenden Inhibitoren (Elacestrant/Orserdu bzw. Alpelisib/Piqray) (GOP 19467)

Ort, Datum

Name / Stempel, Unterschrift verantwortliche/r Ärztin/Arzt

## Aufklärung und Einwilligungserklärung der Patientin / des Patienten

Hiermit bestätige ich, dass ich entsprechend dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) durch u.g. verantwortliche/n Ärztin/Arzt aufgeklärt, informiert und ggf. humangenetisch beraten wurde:

- über die Art und den Umfang der genetischen Analyse sowie Aussagekraft und Konsequenzen der angeforderten Untersuchung,
- über die von mir erhobenen, verarbeiteten und gespeicherten Daten (gem. EU-DSGVO)
- über meinen Anspruch auf eine genetische Beratung und angemessene Bedenkzeit zur Einwilligung in die genannte Untersuchung,
- über mein Recht, diese Einwilligung bis zur Kenntnisnahme jederzeit ohne Begründung zu widerrufen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials zu verlangen
- über mein Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nicht-Wissen),
- über die reguläre Vernichtung der Untersuchungsergebnisse nach 10 Jahren,
  - ich bin mit einer längerfristigen Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse (30 Jahre) einverstanden  Nein  Ja\*
- über die Vernichtung des Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung,
  - bei komplexen Fragestellungen kann eine längerfristige Aufbewahrung sinnvoll sein. Hiermit bin ich einverstanden  Nein  Ja\*  
(Dies beinhaltet keinen Anspruch auf Aufbewahrung.)
- dass bei Anwendung moderner Analyseverfahren ggf. auch genetische Daten erhoben, aber nicht ausgewertet werden, die nicht mit der genannten Fragestellung in Zusammenhang stehen,
- dass in Einzelfällen **evtl. Zufallsbefunde** erhoben werden können, die nicht mit der u.g. Fragestellung in Zusammenhang stehen
  - Eventuell erhobene Zufallsbefunde möchte ich erfahren (Keine Auswahl wird als „Nur, wenn...“ gewertet.):  
 Nein  Ja  Nur, wenn sich dadurch therapeutische oder vorbeugende Konsequenzen ergeben.  
(Dies beinhaltet keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder zukünftige Aktualisierungen von Zusatzbefunden; bei Familienanalysen dienen die Analyseergebnisse *nicht Betroffener* nur zur Beurteilung von Varianten des Indexpatienten.)

Ich bin einverstanden:

- mit der Entnahme von Probenmaterial,
- mit der angeforderten molekular- / zytogenetischen **Diagnostik zur Abklärung / bei V.a.:** .....

.....  
, dass die Untersuchungsergebnisse durch u.g. verantwortliche/n Ärztin/Arzt an folgende Ärztinnen/Ärzte mitgeteilt werden dürfen:

- , dass der Untersuchungsauftrag ggf. an ein spezialisiertes Labor weitergeleitet werden darf,  
 Nein  Ja\*
- , dass Probe und erhobene Ergebnisse anonymisiert für Qualitätssicherung und wissenschaftliche Fragen verwendet werden,  Nein  Ja\*
- , dass bei Gengruppen-Untersuchungen die Zusammensetzung der auf [www.labmed.de](http://www.labmed.de) genannten Gene für die klinische Fragestellung je nach Stand der Wissenschaft sinnvoll angepasst werden kann.

(\* Keine Auswahl wird als „Nein“ gewertet.)

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift **Patientin/Patient** bzw. Name und Unterschrift Vertreterin/Vertreter

.....  
Ort, Datum

.....  
Name/Stempel, Unterschrift verantwortliche/r **Ärztin/Arzt**