

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

 Arztstempel und Unterschrift

 Barcode

Pränatale Diagnostik

| | | |
|---|--|--|
| Probenmaterial | Sonographisches Geschlecht | Befund |
| <input type="checkbox"/> Fruchtwasser <input type="checkbox"/> Abortmaterial <input type="checkbox"/> Heparin-Blut <input type="checkbox"/> Chorionzotten <input type="checkbox"/> Gewebe <input type="checkbox"/> EDTA-Blut <input type="checkbox"/> Nabelschnurblut <input type="checkbox"/> Zellsuspension Probengefäße (Anzahl) <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> Tag/Uhrzeit Probennahme <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> / <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> | <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich Rechnungsart <input type="checkbox"/> Kasse (Schein Muster 10) <input type="checkbox"/> Selbstzahler (siehe Rückseite) <input type="checkbox"/> Krankenhaus | <input type="checkbox"/> Eilige Befundübermittlung per Fax Fax-Nr.: _____ |

Verdachtsdiagnose (Fragestellung, Bemerkungen)

Bei genetischen Fragestellungen ist eine genetische Beratung zu empfehlen.

Klinische Daten

 Anzahl der Feten Letzte Regel
 Schwangerschaftswoche +

| | | |
|---|---|--|
| Chromosomenanalyse*/FISH* | Chromosomale Mikroarray-Analyse* | Indikation |
| <input type="checkbox"/> Chromosomenanalyse <input type="checkbox"/> Chromosomenanalyse und QF-PCR (pränataler Schnelltest), Ausschluss Aneuploidie Chromosomen X, Y, 13, 18, 21 <input type="checkbox"/> Chromosomenanalyse und Metaphase-FISH <input type="checkbox"/> DiGeorge/Velocardiofaciales Syndrom <input type="checkbox"/> Williams-Beuren-Syndrom <input type="checkbox"/> andere _____ _____ _____ | <input type="checkbox"/> Chromosomaler Mikroarray ** Nach telefonischer Rücksprache, bei eindeutig auffälligem Ultraschall oder auffälliger (Familien-)Anamnese für Chromosomenveränderungen; keine Regelleistung (siehe Rückseite). Bitte auch EDTA-Blut beider Eltern inkl. Einverständnis für evtl. Elternuntersuchungen mitschicken. Molekulargenetik* <input type="checkbox"/> Untersuchung ¹ _____ _____ ¹ Bitte EDTA-Blut der Mutter zur Kontaminationsanalyse mitschicken. Bitte senden Sie uns: • die genaue Bezeichnung der Analyse • Angaben zu Indikation, Familienanamnese und Vorbefunden Oder verwenden Sie unser Anforderungsformular „Molekulargenetische Diagnostik“. | <input type="checkbox"/> Wunsch der Patientin <input type="checkbox"/> erhöhtes mütterliches Alter <input type="checkbox"/> auffälliger Ultraschallbefund: _____ _____ _____ <input type="checkbox"/> auffälliger Befund nach Serum-Screening: _____ <input type="checkbox"/> auffälliger Chromosomenbefund: _____ <input type="checkbox"/> vorangegangene Schwangerschaft mit: <input type="checkbox"/> freier Trisomie 21 <input type="checkbox"/> Translokationstrisomie 21 <input type="checkbox"/> anderer Chromosomenauffälligkeit: (Bitte Vorbefunde beilegen) <input type="checkbox"/> Trisomie 21 (ohne weitere Angabe) <input type="checkbox"/> Trisomie 13 <input type="checkbox"/> Trisomie 18 |

| |
|--|
| Biochemie |
| <input type="checkbox"/> aus Fruchtwasser <input type="checkbox"/> AFP <input type="checkbox"/> AChE |

 * inklusive humangenetischer Beurteilung
 ** ehem. Array-CGH

Einwilligungserklärung zur genetischen Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz

Ich bestätige, dass ich von _____ im Hinblick auf die bei mir /
 der von mir vertretenen Person _____ durchzuführende, nachfolgend näher beschriebene/n
 gendiagnostische/n Untersuchung/en nach dem Gendiagnostikgesetz

über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen der angeforderten genetischen Untersuchung/en, die erzielbaren Ergebnisse, die gesundheitlichen Risiken sowie die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe und der Untersuchungsergebnisse aufgeklärt wurde.

Zudem bestätige ich, dass

(1) mir ausreichend Bedenkzeit vor Einwilligung eingeräumt wurde.

(2) ich mit der/den oben genannten Untersuchung/en und der erforderlichen Gewinnung der genetischen Probe einverstanden bin.

Ich bestätige, dass ich darüber aufgeklärt wurde und mir bekannt ist, dass ich ein umfassendes Recht auf Nichtwissen ausüben kann und die Einwilligung außerdem jederzeit mündlich oder schriftlich gegenüber der/dem u.g. aufklärende/n Arzt/Ärztin (verantwortliche ärztliche Person) widerrufen kann, die Untersuchung dann abgebrochen und nur die

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit (Nichtausfüllen entspricht einem „Nein“):

- der Aufbewahrung der genetischen Probe nach Abschluss der genetischen Untersuchung(en), damit das Labor sie ggf. in anonymisierter Form für Qualitätssicherungsmaßnahmen und wissenschaftliche Zwecke (z. B. statistische Auswertungen) verwenden kann. ja nein
 - der Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus, damit sie ggf. auch danach in verschlüsselter Form vom Labor für Qualitätssicherungsmaßnahmen und wissenschaftliche Zwecke verwendet werden können. ja nein
 - der Mitteilung von medizinisch relevanten Zufallsbefunden. Bei umfassenderen genetischen Analysen können je nach Auswertestrategie zufällig Veränderungen nachgewiesen werden, die nicht im Zusammenhang mit der diagnostischen Fragestellung stehen (siehe unsere Informationsbroschüren „Zufallsbefunde“, <https://genetik.bioscientia.de/formulare/>). Ein Anspruch auf vollständige Mitteilung aller Zufallsbefunde oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Befunde besteht jedoch nicht. Sie haben die Möglichkeit zu entscheiden, ob und welche Zufallsbefunde mitgeteilt werden. Ich wünsche die Mitteilung von Zufallsbefunden der:
 - **Gruppe 1** (für eine mögliche Erkrankung gibt es vorbeugende oder therapeutische Maßnahmen). ja nein
 - **Gruppe 2** (für eine mögliche Erkrankung gibt es derzeit keine vorbeugenden oder therapeutischen Maßnahmen). ja nein
 - **Gruppe 3** (Varianten, die bei Nachkommen oder verwandten Personen zu einer erblichen Erkrankung führen können / Anlageträgerschaft) ja nein
- Bei Kindern und Jugendlichen: Befunde der Gruppe 1-Erkrankungen, die sich bereits im Kindes-/Jugendalter manifestieren, werden immer mitgeteilt. Befunde der Gruppe 2 werden zum Schutz des Rechts auf Nichtwissen grundsätzlich nicht mitgeteilt, wenn sich die Erkrankung erst im Erwachsenenalter manifestiert und mit einer späteren Einwilligungsfähigkeit gerechnet werden kann.
- der Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bei Nichterreichen der verantwortlichen ärztlichen Person, auch an mitbehandelnde Ärzte der Praxis/ Einrichtung oder vertretende Ärzte (Vertretungsfall). ja nein
 - der Weiterleitung des Untersuchungsauftrags bei Erforderlichkeit an spezialisierte kooperierende Labore. In diesem Fall werden die Untersuchungsergebnisse an das von mir beauftragte Labor berichtet, welches für die weitere Befundübermittlung zuständig ist. ja nein

Ort, Datum

Unterschrift Patient/in bzw. Vertreter/in

Ort, Datum

Unterschrift Arzt/Ärztin

Wichtige Informationen

Gemäß dem deutschen Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist die Schwangere vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 genetisch zu beraten und ergänzend auf den Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen; der Inhalt der Beratung ist zu dokumentieren (§15, Absatz 3; Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen, vom 31. Juli 2009).

Präanalytik und Versandmaterial

| Durchführung an | Erforderliches Material | Transportmedium / Hinweis | Lagerung und Versand |
|---------------------|--|---|--------------------------------------|
| Chorionzotten (CVS) | mind. 30 mg (inkl. chromosomaler Mikroarray: 50 mg) | in sterilem Transportmedium einsenden** | bei Raumtemperatur, nicht einfrieren |
| Fruchtwasserzellen | 10-15 ml (inkl. chromosomaler Mikroarray: 15-20 ml) | die ersten 2 ml verwerfen, nicht zentrifugieren | bei Raumtemperatur, nicht einfrieren |
| Nabelschnurblut | 1-2 ml Lithium-Heparin-Blut sowie 1-2 ml EDTA-Blut*** | Lithium-Heparin-Röhrchen + ggf. EDTA-Röhrchen | bei Raumtemperatur, nicht einfrieren |
| Abortmaterial | Chorionzotten, Teile der Nabelschnur, Achillessehne, Fascia lata / Material nicht älter als 3 Tage | in sterilem Transportmedium einsenden** | bei Raumtemperatur, nicht einfrieren |

** Steriles, ausdrücklich zum Zelltransport geeignetes Gefäß mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) verwenden

*** Falls Molekulargenetik/chromosomaler Mikroarray gewünscht

Abrechnung

Anforderung einer pränatalen chromosomalen Mikroarray-Analyse

Eine Abrechnung der chromosomalen Mikroarray-Analyse ist **über EBM-Ziffer bisher nicht möglich**. Momentan muss jede Untersuchung vom Kostenträger individuell genehmigt werden. Alternativ müsste die Patientin die Kosten selbst übernehmen. Wir stellen Ihnen gerne ein Formular für den entsprechenden **Kostenübernahme-Antrag** zur Verfügung, das Sie, sobald Sie eine Indikation für eine chromosomale Mikroarray-Analyse sehen, mit Ihrer Patientin ausfüllen und an die entsprechende Kasse schicken können.

Anforderung nach GOÄ

Aufgrund der gesetzlichen Bestimmung zur GOÄ dürfen dem Patienten/der Patientin von der ärztlichen Person nur Leistungen in Rechnung gestellt werden, die sie selbst erbracht hat. In der Rechnung sollten daher Leistungen, die nicht von der abrechnenden ärztlichen Person, sondern von einem Kooperationspartner erbracht worden sind, erkennbar dargestellt sein. Dies kann durch den Hinweis erfolgen, dass die Abrechnung durch sie, die abrechnende ärztliche Person, eine Serviceleistung der Praxis für den Patienten/die Patientin ist. Zusätzlich hierzu sollte eine Kopie der Laborrechnung Ihrer Gesamtrechnung beigelegt werden.

Einverständniserklärung

Nach Aufklärung und sachlicher Information über Bedeutung, medizinischen Nutzen sowie etwaige Risiken wünsche ich die obigen ärztlichen Leistung/en. Auf mein Recht zur ärztlichen Zweitmeinung wurde ich hingewiesen. Mir ist bekannt, dass die Kosten für diese Leistung/en nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung und u.U. nicht von der privaten Krankenversicherung übernommen werden; die ausgestellte Rechnung ist auch nicht beihilfenfähig. Die Kosten trage ich selbst. Die voraussichtlichen Gesamtkosten hierfür, mit den GOÄ-Ziffern, wurden mir mitgeteilt. Nach ausreichender Bedenkzeit erteile ich mit meiner Unterschrift den Auftrag zu obigen/r ärztlichen/r Leistung/en und mein Einverständnis zur Abrechnung der ärztlichen Leistung und Geltendmachung der Forderung durch die PVS Bayern AG (PVS), Arnulfstraße 31, 80636 München und Weitergabe der dafür erforderlichen Daten (Personen- und Behandlungsdaten) an diese. Mir ist bekannt, dass die Probe und meine Daten, soweit notwendig, an ein anderes Labor übermittelt werden könnten. Der Datenschutz bleibt dabei gewahrt.

Datum

Unterschrift Patient/in