

AOK	LKK	BKK	IKK	VdAK	AEV	Knappschaft
Name, Vorname und Adresse der Versicherten <span style="float: right;">geb. am</span>						
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.		Status			
Vertragsarzt-Nr.	VK gültig bis		Datum			

Arztstempel / Klinik ggf. Barcode

LB



## ANFORDERUNGSFORMULAR – LIQUID BIOPSY / ONKOLOGIE

EILT

### ▶ ANGABEN ZUM EINSENDER

Arztname, ggf. Station Telefon Telefax

### ▶ ANGABEN ZUM KOSTENTRÄGER

- Gesetzlich versichert**  
*Die mit \* gekennzeichneten Untersuchungen sind Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse (Laborüberweisungsschein Muster 10 erforderlich)*
- Privat versichert**
- Selbstzahler**
- Sonstiges:** \_\_\_\_\_

### ▶ ANGABEN ZUM PATIENTEN

männlich  weiblich  Patient erhält niedermolekulares Heparin Körpergröße (cm):    Körpergewicht (kg):

Diagnose, bitte mit Angabe von Histologie, TNM-Klassifikation und Grading: \_\_\_\_\_

Erstdiagnose (Monat/Jahr): \_\_\_\_\_

Bekannt Mutationen im Tumor: \_\_\_\_\_

### ▶ INDIKATION

- Begleitdiagnostik zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung
- Untersuchung bei Erstdiagnose (vor Therapiebeginn oder dem chirurgischen Eingriff)
- Folgeuntersuchung / Therapiemonitoring
- Folgeuntersuchung / Monitoring „Minimal Residual Disease“ (MRD)
- Untersuchung bei Relapse / Metastasierung

### CHECKLISTE VOR PROBENEINSENDUNG

- 2 Streck Röhrrchen liegen bei (voll gefüllt und mit Patientennamen beschriftet)
- Falls EBM-Leistung: **Überweisungsschein Labor (Muster 10)** liegt bei
- Unterschriften auf der Rückseite (Ärztin/Arzt und Patient:in) wurden geleistet.

### ▶ PROBENEINSENDUNG

Versand mit Kurierdienst an:

**MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum**  
Probeneingang  
Bayerstraße 3-5  
D-80335 München

Kurierdienst (kostenfrei):

**Innerhalb Münchens:**  
**Deutschlandweit über**  
**GO! Express:**

**(089) 3090 886 - 150**

**(089) 613 90 99 0**  
(MGZ Kundennummer: 36382)

### ▶ SERVICE

- Bitte senden Sie mir:
- \_\_\_\_\_ Test-Set(s) mit 2 Streckröhrrchen
- \_\_\_\_\_ Test-Set(s) mit 4 Streckröhrrchen (nur für EGFR p.T790M benötigt)



➔ Zum Bestellservice auf  
[www.mgz-muenchen.de](http://www.mgz-muenchen.de)

**UNTERSUCHUNGS-AUSWAHL**

**PAN-TUMOR**

- 1030.00 **GUARDANT360<sup>CDx</sup>**  
Pan-Tumor Liquid Biopsy zur zielgerichteten Therapieplanung bei Patienten mit soliden Tumoren in einem fortgeschrittenen Stadium (Stadium III oder IV) Therapierelevante Varianten einschließlich MSI, CNV und Genfusionen | 74 Gene siehe [www.mgz-muenchen.de](http://www.mgz-muenchen.de) – 3.490,00 €
- 954.00 **Pan-Tumor Profiling, personalisierte Therapiesteuerung – 27 Gene** | AKT1, ALK, ATM, BRAF, BRCA1, BRCA2, EGFR, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, HER2, IDH1, KRAS, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PIK3CA, PTEN, RET, ROS1, TP53 – 2.548,54 €

**MAMMAKARZINOM**

- 1032.00 **ESR1- und PIK3CA-Varianten bei fortgeschrittenem ER+/HER2-Mammakarzinom\*1** | Indikationsstellung Elacestrant (Orserdu<sup>®</sup>) und Alpelisib (Piqray<sup>®</sup>) | Stufe 1: hochsensitiver Nachweis der ESR1-aktivierenden Varianten p.E380Q, p.L536H, p.Y537C/N/S und D538G; Stufe 2: ESR1, weitere aktivierende Varianten (Codons 310 bis 547), zusätzlich PIK3CA, Varianten in Exons 7, 9 und 20  
*\*1 EBM-Leistung, bitte Laborüberweisungsschein 10 beilegen, mit Anforderung wird ein Vorliegen der Indikationskriterien bestätigt ([www.mgz-muenchen.de](http://www.mgz-muenchen.de))*
- 1010.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, Mamma- und Ovarialkarzinom (Hotspotregionen in 6 Genen)** | AKT1, ESR1, HER2, KRAS, PIK3CA, TP53 – 1.744,22 €
- 1034.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, Mammakarzinom (8 Gene)** | AKT1, BRCA1, BRCA2, ESR1, HER2, PIK3CA, PTEN, TP53 – 2.548,54 €

**LUNGENKARZINOM, NICHT-KLEINZELLIG (NSCLC)**

- 1003.00 **EGFR aktivierende Varianten (Exons 18-21) zur zielgerichteten Therapieplanung\*2**
- 1004.00 **Indikationsstellung MET-Inhibitoren\*2** | MET (Exon 14 Skipping)  
*\*2 EBM-Leistung, bitte Laborüberweisungsschein 10 beilegen, mit Anforderung wird ein Vorliegen der Indikationskriterien bestätigt, insb. ein Fehlen von Tumorgewebe als Untersuchungsmaterial ([www.mgz-muenchen.de](http://www.mgz-muenchen.de))*
- Indikationsstellung Osimertinib (TAGRISSO<sup>®</sup>)\*3 – EGFR p.T790M im Verhältnis zur bekannten EGFR-aktivierenden Variante:**
  - LB01.01 Deletion in Exon 19
  - LB01.02 p.L858R
- \*3 EBM-Leistung, mit Anforderung wird ein Vorliegen der Indikationskriterien bestätigt ([www.mgz-muenchen.de](http://www.mgz-muenchen.de)), bitte Laborüberweisungsschein 10 beilegen. Besonderheit: Es werden 4 Streckröhrchen benötigt!*
- LB01.10 **Indikationsstellung PI3K-Inhibitoren** | PIK3CA (Aktivierende Varianten in Exons 7, 9 und 20) – 2.548,54 €
- 1009.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, NSCLC (Hotspotregionen in 4 Genen)** | BRAF, EGFR, KRAS, PIK3CA – 1.744,22 €
- 947.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, NSCLC (11 Gene)** | ALK, BRAF, EGFR, HER2, KRAS, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1 – 2.548,54 €

- Hochsensitiver Nachweis von Treibervarianten zur Therapieplanung oder zum Therapiemonitoring:
  - LB01.06 **EGFR p.T790M** | [ddPCR] – 705,26 €
  - LB01.05 **EGFR p.L858R** | [ddPCR] – 705,26 €
  - LB01.04 **EGFR Exon 19-Deletionen** | [ddPCR] – 705,26 €
  - LB01.07 **BRAF p.V600E** | [ddPCR] – 705,26 €
  - LB01.08 **KRAS p.G12/p.G13** | [ddPCR] – 705,26 €

**KOLOREKTALES KARZINOM**

- 1008.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, kolorektales Karzinom (Hotspotregionen in 4 Genen)** | BRAF, KRAS, NRAS, PIK3CA – 1.744,22 €
- 950.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, kolorektales Karzinom (4 Gene)** | BRAF, EGFR, KRAS, NRAS – 2.548,54 €
- Hochsensitiver Nachweis von Treibervarianten zur Therapieplanung oder zum Therapiemonitoring:
  - LB01.07 **BRAF p.V600E** | [ddPCR] – 705,26 €
  - LB01.08 **KRAS p.G12/p.G13** | [ddPCR] – 705,26 €

**MELANOM**

- Hochsensitiver Nachweis von Treibervarianten zur Therapieplanung oder zum Therapiemonitoring:
  - LB01.07 **BRAF p.V600E** | [ddPCR] – 705,26 €

**OVARIALKARZINOM**

- 939.00 **Indikationsstellung PARP-Inhibitoren** | BRCA1, BRCA2 – 2.548,54 €
- 1010.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, Mamma- und Ovarialkarzinom (Hotspotregionen in 6 Genen)** | AKT1, ESR1, HER2, KRAS, PIK3CA, TP53 – 1.744,22 €

**SCHILDDRÜSENKARZINOM**

- 953.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, Schilddrüsenkarzinom (2 Gene)** | BRAF, RET – 2.548,54 €
- Hochsensitiver Nachweis von Treibervarianten zur Therapieplanung oder zum Therapiemonitoring:
  - LB01.07 **BRAF p.V600E** | [ddPCR] – 705,26 €

**HEPATOBILIÄRES KARZINOM**

- 949.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, Hepatobiliäres Karzinom** | IDH1 – 2.548,54 €

**UROTHELKARZINOM**

- 952.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, Urothelkarzinom (4 Gene)** | FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4 – 2.548,54 €

**PROSTATAKARZINOM**

- 951.00 **Personalisierte Therapiesteuerung, Prostatakarzinom (5 Gene)** | ATM, BRCA1, BRCA2, PALB2, PTEN – 2.548,54 €

**PATIENTENEINWILLIGUNG**

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet und ausgewertet werden und ggf. in anonymisierter Form wissenschaftlich verwendet und in wissenschaftlichen Datenbanken gespeichert werden. Ich kann meine Einwilligung jederzeit gegenüber der verantwortlichen Ärztin/dem verantwortlichen Arzt ganz oder in Teilen widerrufen.

Bei Widerruf meiner Einwilligung bleibt die bis dahin erfolgte Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten rechtmäßig.

Überschüssiges, nicht namentlich gekennzeichnetes Untersuchungsmaterial darf zum Zwecke der Qualitätssicherung, der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung neuer Diagnosemöglichkeiten aufbewahrt werden.

**Aufklärung zu Zusatzbefunden:** In seltenen Einzelfällen können mögliche Keimbahnvarianten detektiert werden, die nicht im Zusammenhang mit der oben genannten klinischen Fragestellung stehen, die aber nach aktuellem Wissensstand (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  Ja  Nein  
(Keine Auswahl wird als NEIN gewertet).

Ort, Datum \_\_\_\_\_



Unterschrift Patient:in \_\_\_\_\_

**KOSTENÜBERNAHMEERKLÄRUNG BEI IGELEISTUNG**

**Gesetzlich Versicherte (GKV):** Die aufgeführten Untersuchungen sind zum Teil individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL), die privatärztlich liquidiert werden. Ich wurde vom veranlassenden Arzt über den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung und dessen Begrenzung auf die notwendige Krankenbehandlung unterrichtet. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass, falls meine gesetzliche Krankenversicherung die Kosten der Untersuchung nicht oder nur zum Teil übernimmt, ich die Rechnung selbst in vollem Umfang zu begleichen habe.

**Privat Versicherte (PKV):** Es ist nicht gewährleistet, dass eine Kostenersatzung durch meine private Krankenversicherung erfolgen wird. Ich bin mir darüber im Klaren, dass ich diese Leistungen selbst bezahlen muss, falls kein Kostenträger Erstattungen leistet. Falls eine Diagnostik erst in die Wege geleitet werden soll, nachdem eine Kostenübernahme der Krankenkasse vorliegt, bitten wir um entsprechende Information.

**Schriftliche Vereinbarung zur Selbstzahlerleistung:** Mit meiner Unterschrift gebe ich die Einwilligung zur Durchführung der ausgewählten Analyse am MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum. Ich wurde über den Nutzen und die Risiken dieser Behandlung aufgeklärt.

Kontakt / Telefonnummer Patient:in \_\_\_\_\_

Ort, Datum \_\_\_\_\_



Unterschrift Patient:in \_\_\_\_\_

**ZUSATZEINWILLIGUNG** **GUARDANT360<sup>CDx</sup>**

Ablauf: Die Analyse des Guardant360 CDx erfolgt in den USA bei Guardant Health mit Sitz in Redwood City, Kalifornien, USA ([www.guardanthealth.com](http://www.guardanthealth.com)). Die Probe wird pseudonymisiert, jedoch mit den relevanten Gesundheitsdaten an Guardant Health gesendet. Ihre ausdrückliche Einwilligung ist hierzu durch Ihre Unterschrift erforderlich.

**Einwilligungserklärung zur Datenübermittlung und zum Probenversand:** Die USA hat ein grundlegend anderes Datenschutzniveau, womit die Rechte und Freiheiten betroffener Personen möglicherweise nicht in der Weise garantiert werden können, wie sie in Europa gelten (Durchsetzung von Betroffenenrechten, Zugriff durch staatliche Stellen). Darüber hinaus unterliegen genetische Untersuchungen nicht den Anforderungen des in Deutschland geltenden Geniagnostikgesetzes. Gesundheitsdaten, die in den USA verarbeitet werden, werden jedoch hinsichtlich des Datenaustausches, der Sicherheit und der Vertraulichkeit durch die gesetzlichen Vorgaben des „Health Insurance Portability and Accountability Act“ (HIPAA) geschützt. Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich ausdrücklich damit einverstanden, dass die Pan-Tumor Liquid Biopsy Analyse in dem oben genannten US-amerikanischen Labor durchgeführt wird und ich mit dem oben beschriebenen Ablauf einverstanden bin. Dies schließt auch den Versand meiner Blutproben mit ein, welcher für die Durchführung des Tests erforderlich ist. Das Analyseergebnis wird an das MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum, Bayerstr. 3-5, 80335 München, gesendet und dort medizinisch befundet. Weiterhin willige ich ausdrücklich ein, Guardant Health die Rechte zu übertragen, die anonymisierten Ergebnisse zu verwenden, zu veröffentlichen, zu verbreiten sowie diese Rechte an Dritte weiterzugeben. Hinsichtlich der Übermittlung von Angaben zu meiner Gesundheit und der genetischen Fragestellungen, bezogen auf die geplante Untersuchung, entbinde ich die Ärzte des MGZ - Medizinisch Genetisches Zentrum, von ihrer ärztlichen Schweigepflicht gegenüber den Ärzten in dem oben genannten US-amerikanischen Labor.

Ort, Datum \_\_\_\_\_



Unterschrift Patient:in \_\_\_\_\_

Ich bestätige die Richtigkeit der Angaben.

Ort, Datum \_\_\_\_\_



Unterschrift einsendende Ärztin / einsendender Arzt \_\_\_\_\_