

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 Personalisierte Therapie mit PARP-Inhibitor, ESR1, PIK3CA und/oder bei erb. Brust-/ Eierstockkrebs

Stand 06/2025

## 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 bei Brustkrebs, Eierstockkrebs, Pankreaskarzinom, Prostatakarzinom

- A) **Mamma-/ Ovarialkarzinom Indikationskriterien gem. S3-Leitlinie Mammakarzinom** (Panel-Analyse BRCA1, BRCA2 u.a.) erfüllt, weil:
- 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 < 70 Jahre
- solitärem Ovarialkarzinom < 81 Jahren
- männlichem Mammakarzinom.

- B) **Gen-Analytik BRCA1, BRCA2 vor PARP-Inhibitor-Therapie (z.B. Olaparib) gemäß Fachinformation 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**

- NGS- und Digital-PCR-Analyse von ESR1 und PIK3CA vor Behandlung mit entsprechenden Inhibitoren (z.B. Elacestrant/Orserdu oder Capivasertib/Truqap)

*Hinweis: Technisch bedingt werden zusätzlich Varianten in AKT1 und PTEN erfasst und bei klinischer Relevanz mitberichtet.*

Ort, Datum

Name / Stempel, Unterschrift verantwortliche/r Ärztin/Arzt

Name, Vorname: ..... Geburtsdatum: .....

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 Kenntnismahme 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,
o ich bin mit einer längerfristigen Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse (30 Jahre) einverstanden [ ] Nein [ ] Ja\*
über die Vernichtung des Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung,
o 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
o 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 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