

# Anforderung molekulare Diagnostik LUNGENKARZINOM

Hinweis: Bitte nur das aktuelle Anforderungsformular  
 (siehe [www.ngm-cancer.com](http://www.ngm-cancer.com)) benutzen und alle Felder deutlich ausfüllen!  
 per Fax an: **0221 478 14 60207**

Ich nehme an der **Integrierten Versorgung (I.V.)** teil.\* → Nr.: NGMIV \_\_\_\_\_

Ich nehme **nicht** an der **Integrierten Versorgung (I.V.)** teil.\*\*

(Bei Interesse am Netzwerk nehmen Sie gerne Kontakt mit uns auf, unter Tel. 0221 478-96532)

<p><b>Patientenetikett (bitte hier aufkleben)</b></p> <p>_____</p> <p><small>Name, Vorname</small></p> <p>_____</p> <p><small>geboren am</small></p> <p>_____</p> <p><small>Straße</small></p> <p>_____</p> <p><small>PLZ/Wohnort</small></p> <p>_____</p> <p><small>Versicherungsnummer</small></p>	<p><b>Geschlecht:</b>    <input type="checkbox"/> m    <input type="checkbox"/> w</p> <p><b>Gewicht:</b> _____    <b>Größe:</b> _____</p> <p>stationär <input type="checkbox"/>    ambulant <input type="checkbox"/></p> <p>(zum Zeitpunkt dieser Anforderung)</p> <p><b>Raucherstatus:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Raucher, pack years: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Ex-Raucher, stopp seit: _____ Jahren pack years: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Nieraucher</p>
<p><b>Krankenkasse</b></p> <p><input type="checkbox"/> GKV: _____ (bitte konkrete Angabe)</p> <p><input type="checkbox"/> PKV: _____ (bitte konkrete Angabe)</p> <p>↳ Basistarif <input type="checkbox"/>    Standardtarif <input type="checkbox"/>    Vollversichert <input type="checkbox"/>    <b>(bitte bei PKV <u>IMMER</u> angeben!)</b></p>	
<p><b>ECOG Performance Status</b></p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 0 (normale, uneingeschränkte Aktivität, wie vor der Erkrankung)</p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 1 (Einschränkung bei körperlicher Anstrengung, gehfähig, leichte körperliche Arbeit möglich)</p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 2 (gehfähig, Selbstversorgung möglich, aber nicht arbeitsfähig, kann mehr als 50% der Wachzeit aufstehen)</p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 3 (nur begrenzte Selbstversorgung möglich; 50% oder mehr der Wachzeit an Bett oder Stuhl gebunden)</p> <p><input type="checkbox"/> ECOG 4 (völlig pflegebedürftig, keinerlei Selbstversorgung möglich, völlig an Bett oder Stuhl gebunden)</p>	
<p><b>Histologie</b></p> <p><input type="checkbox"/> Adeno-Ca.    <input type="checkbox"/> Adenosquamöses-Ca.    <input type="checkbox"/> Plattenepithel-Ca.    <input type="checkbox"/> Kleinzelliges Karzinom</p> <p><input type="checkbox"/> CUP    <input type="checkbox"/> andere (NOS): _____</p> <p style="text-align: center;"><b>- Bitte unbedingt pathologischen Befund beifügen -</b></p>	

\* **Einschlusskriterien Integrierte Versorgung (I.V.):** Beitritt der Klinik oder niedergelassene Praxis als Kooperationspartner des Integrierten Versorgungsvertrages, **Diagnose:** nicht operables Lungenkarzinom (nicht-kleinzelliges und kleinzelliges), Erstdiagnose oder Rezidiv. Umsetzung der Therapieziele innerhalb der med. absehbaren Überlebenszeit (Anlage 2).

\*\* Kosten für molekular-pathologische Diagnostik werden dem Anforderer als Konsilleistungen in Rechnung gestellt (für GKV Patienten: gesamtes Untersuchungsspektrum 2.000 €).



**Name, Vorname des Patienten:** \_\_\_\_\_

**Angaben zum Tumorstadium:**

1. Erstdiagnose (ED) am: \_\_\_\_\_ ED histopathologisch gesichert: ja  nein

**TNM-Status bei ED** T: \_\_\_\_\_ N: \_\_\_\_\_ M: \_\_\_\_\_ UICC bei ED: \_\_\_\_\_

2. Aktuelles Tumorstadium (sofern abweichend von der ED) seit: \_\_\_\_\_ (Datum)

**TNM-Status aktuell** T: \_\_\_\_\_ N: \_\_\_\_\_ M: \_\_\_\_\_ UICC aktuell: \_\_\_\_\_

**Kurativ-operabel:** ja  nein

**Rezidiv/ Progress:** ja  nein  Falls ja, seit wann? \_\_\_\_\_ (Datum)

**Therapie:** - Bitte aktuellen Arztbrief beifügen -

**Welches Tumormaterial soll untersucht werden?** \_\_\_\_\_  
(z.B. Datum der Entnahme, Eingangsnummer usw.)

**Materialentnahme erfolgte :** stationär  ambulant

**Tumormaterial bei:** (Name des Pathologen, Praxis, Klinik, Ort)

**Möchten Sie für Ihren Patienten eine Resistenztestung anfordern?**

**Ja  Nein**

**Falls ja, füllen Sie zusätzlich die Seite 3 aus!**

**Kontakt:**

Uniklinik Köln  
Netzwerk Genomische Medizin  
Bettenhaus Ebene 0, Raum 10  
Kerpener Straße 62, 50937 Köln  
Tel: 0221- 478- 98052  
Fax: 0221- 478- 1460207  
Mail: ngm-info@uk-koeln.de

**Per Fax an 0221 478-14 60207**

**Einsender:**

Bitte hier Stempel und Kontaktdaten,  
leserlich!!



**Name, Vorname des Patienten:** \_\_\_\_\_

### **Resistenztestung EGFR**

1. Therapie mit einem EGFR-TKI bei bekannter EGFR-Mutation erfolgt? ja  nein

**Falls ja, welcher EGFR-TKI:** \_\_\_\_\_ (bitte unbedingt angeben!)

2. Progress unter Therapie mit einem EGFR-TKI bei bekannter EGFR-Mutation ja  nein

3. Nach Feststellung des Progresses ist eine erneute Biopsie erfolgt (Re-Biopsie)? ja  nein

Falls ja, wann? \_\_\_\_\_ Re-Biopsie hat folgende interne Nummer: \_\_\_\_\_

**Resistenztestung beantragen?** ja  nein

**Nur falls 1. – 3. zutreffen, kann eine Resistenztestung erfolgen!**

### **ALK-Inhibitor Resistenz**

1. Therapie mit Crizotinib bei bekannter ALK-Translokation erfolgt? ja  nein

2. Progress unter Therapie mit Crizotinib bei bekannter ALK-Translokation ja  nein

3. Therapie nach Progress mit folgendem ALK-TKI:

Ceritinib  Alectinib  andere, welche \_\_\_\_\_  keine Therapie

4. Nach Feststellung des Progresses ist eine erneute Biopsie erfolgt (Re-Biopsie)? ja  nein

Falls ja, wann? \_\_\_\_\_ Re-Biopsie hat folgende interne Nummer: \_\_\_\_\_

**Resistenztestung beantragen?** ja  nein

**Nur falls 1. - 4. zutreffen, kann eine Resistenztestung erfolgen!**

#### **Kontakt:**

Uniklinik Köln  
Netzwerk Genomische Medizin  
Bettenhaus Ebene 0, Raum 10  
Kerpener Straße 62, 50937 Köln  
Tel: 0221- 478- 98052  
Fax: 0221- 478- 1460207  
Mail: ngm-info@uk-koeln.de

**Per Fax an 0221 478-14 60207**

#### **Einsender:**

*Bitte hier Stempel und Kontaktdaten,  
leserlich!!*

# Anlage 3 - Erklärung

Netznummer: 125

zwischen der AOK Rheinland/Hamburg und der Uniklinik Köln sowie den weiteren Kooperationskrankenkassen über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im Netzwerk Genomische Medizin.

ICD	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Krankenhaus- IK	260 530 283				

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
geb. am		
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr. 260 530 283	Arzt-Nr.	Datum

Tel.-Nr. privat*	Tel.-Nr. dienstlich*	Fax-Nr.*
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E-Mail-Adresse*		
<input type="text"/>		

Die mit \* gekennzeichneten Angaben sind freiwillig, erlauben uns aber eine schnelle und unbürokratische Kontaktaufnahme mit Ihnen bei Rückfragen und zu allen Belangen der Krankenversicherung und vielfältigen Leistungs- und Serviceangeboten der AOK Rheinland/Hamburg und den Kooperationskrankenkassen. Dieser Nutzung können Sie jederzeit widersprechen.

## 1. Teilnahmeerklärung

### Hiermit erkläre ich, dass

- mich mein behandelnder Arzt ausführlich über Inhalte der Integrierten Versorgung (Molekulare Diagnostik beim Lungenkrebs), die Versorgungsziele und das Zweitmeinungsangebot informiert hat.
- ich freiwillig und kostenfrei an der Integrierten Versorgung teilnehme, mit der Durchführung der molekularen Diagnostik einverstanden bin und dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Integrierten Versorgung bei meiner Krankenkasse schriftlich kündigen kann.
- ich nur dann einen Anspruch auf Leistungen aus dieser Versorgung habe, wenn ich bei der der Kooperationskrankenkasse im Rahmen der Integrierten Versorgung versichert bin.
- das Netzwerk Genomische Medizin direkt Kontakt mit mir aufnehmen kann.

**zu 1.: Ja**, ich möchte gemäß den vorstehenden Ausführungen an der Integrierten Versorgung zur molekularen Diagnostik und personalisierten Therapie bei Lungenkrebs in einem Versorgungsnetzwerk teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

## 2. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und -verarbeitung. Widerrufsbelehrung

### Hiermit erkläre ich, dass

- ich in die Verarbeitung und Nutzung meiner in der Integrierten Versorgung erhobenen medizinischen und persönlichen Daten einwillige und ich die „Information zum Datenschutz“ (diesem Formular beigelegt) erhalten und zur Kenntnis genommen habe.
- ich weiß, dass ich meine Teilnahme jederzeit kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus der Integrierten Versorgung gelöscht werden, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben meiner Krankenkasse nicht mehr benötigt werden.
- ich weiß, dass ich die Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe in Textform oder zur Niederschrift gegenüber der Kooperationskrankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Kooperationskrankenkasse.
- ich weiß, dass die Widerrufsfrist beginnt wenn die Kooperationskrankenkasse mir eine Belehrung über mein Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.
- ich weiß, dass die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung die Voraussetzung für die Teilnahme an der Integrierten Versorgung ist.

**zu 2.: Ja**, ich habe die „Information zum Datenschutz“ erhalten und zur Kenntnis genommen. Ich bin mit der darin beschriebenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme an der Integrierten Versorgung einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

## 3. Entbindung von der Schweigepflicht

Ich entbinde die an der Integrierten Versorgung beteiligten Ärzte(innen) und deren Mitarbeiter(innen) von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB.

**Zu 3.: Ja**, ich bestätige die vorstehende Entbindung der Schweigepflicht mit meiner Unterschrift.

Bitte das heutige Datum eintragen.

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
T	T	M	M	J	J	J	J

Unterschrift des Patienten bzw. des gesetzlichen Vertreters zu den Punkten 1 bis 3

---

## – vom behandelnden Arzt oder Krankenhaus auszufüllen –

Ich bestätige, dass für den vorgenannten Versicherten die oben genannte Diagnose entsprechend der gesetzlichen Grundlage (RSAV) gesichert ist. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zusätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an der Integrierten Versorgung bereit ist und im Hinblick auf die vereinbarten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

Bitte das heutige Datum eintragen.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
T	T	M	M	J	J	J	J	
				<hr/>	Unterschrift			
					Stempel Arzt			

Verteiler: Original für die Krankenkasse | 1. Kopie für den Versicherten | 2. Kopie für den Kooperationspartner/das Krankenhaus

# Eine Information zum Datenschutz

## 1. Was bedeutet die Integrierte Versorgung?

Die AOK Rheinland/Hamburg und die Kooperationskrankenkassen bieten Ihnen gemeinsam mit Ärzten und Krankenhäusern ein besonderes Versorgungsmodell zur Verbesserung Ihrer Versorgung an. Diese Kooperation ermöglicht eine Abstimmung der einzelnen Behandlungsprozesse, um Ihnen einen reibungslosen Ablauf und eine hohe Qualität der medizinischen Versorgung zu garantieren. Details zur Integrierten Versorgung können Sie dem von Ihrem Krankenhaus ausgehändigten Informationsmaterial entnehmen. Ihr Recht auf freie Arztwahl bleibt bestehen. Ihre Teilnahme an der Integrierten Versorgung ist freiwillig und für Sie kostenfrei. Die Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und -verarbeitung ist Voraussetzung für die Teilnahme an der Integrierten Versorgung.

## 2. Welche Daten werden von Ihnen benötigt?

Bei jedem Bearbeitungsschritt werden strengste gesetzliche Datenschutzvorschriften beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für die Integrierte Versorgung ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugriff auf Ihre Daten.

**Die Daten bei Ihrer Krankenkasse werden zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 284 Abs.1 Nr. 13 SGB V in Verbindung mit § 140 a ff SGB V erhoben und gespeichert.**

### Daten bei Ihren behandelnden Ärzten

Die Daten über die Art und Ergebnisse Ihrer Behandlung (Schwere der Erkrankung, Behandlungsdauer, Behandlungsart, Krankenhaustage) und die Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, die in Ihrer Patientenakte bei Ihren behandelnden Ärzten oder Krankenhaus vorhanden sind, werden nur von den teilnehmenden Ärzten und bei möglichen Komplikationen vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung eingesehen. Zur Überprüfung der Ergebnisse der Behandlung wird die im Rahmen der Integrierten Versorgung eingesetzte Dokumentation von Ihren behandelnden Ärzten an Ihre Krankenkasse übermittelt und ausgewertet.

### Daten bei Ihrer Krankenkasse

Durch die Integrierte Versorgung möchte Ihre Krankenkasse eine bessere Versorgung gemeinsam mit Ihren behandelnden Ärzten anbieten. Zur Überprüfung der tatsächlichen Veränderungen im Rahmen der Integrierten Versorgung filtert Ihre Krankenkasse Ihre Leistungs- und Abrechnungsdaten (Versicherungsart, Arbeitsunfähigkeitszeiten und -kosten mit Diagnosen, ambulante Abrechnungs- und Leistungsdaten, Krankenhauszeiten und -kosten mit Diagnosen, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen mit Diagnosen und Kosten, Dauer und Kosten der Häuslichen Krankenpflege, Art und Kosten von verordneten Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Fahrkosten, Pflegeleistungen und -kosten) aus den bereits bei Ihrer Krankenkasse vorliegenden Daten heraus. Die Daten aus der diagnostischen genetischen Untersuchung werden nicht an Ihre Krankenkasse übermittelt.

Darüber hinaus werden die von Ihrer Krankenkasse gespeicherten Daten im Falle einer Teilnahme am Chroniker Programm (DMP), ebenfalls von Ihrer Krankenkasse zur Überprüfung der Versorgungsqualität genutzt.

## **Wissenschaftliche Auswertung durch ein externes Institut**

Im Falle einer wissenschaftlichen Begleitung, werden die Daten aus den Fragebögen sowie die gefilterten Leistungs-, Abrechnungsdaten und DMP-Daten Ihrer Krankenkasse (rückwirkend ein Jahr ab Einschreibung) von einem wissenschaftlichen Institut ausgewertet.

Um den Datenschutz sicherzustellen, wird vor dieser Auswertung gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören - die Daten werden pseudonymisiert. Die wissenschaftliche Auswertung überprüft, ob und wie die Integrierte Versorgung von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob es sich auf die Qualität der Behandlung auswirkt. Eine anderweitige Verwendung Ihrer Daten ist ausgeschlossen.



## PATIENTENINFORMATION Molekularpathologische Diagnostik bei Lungentumoren

- Patientenaufkleber -

Patientenname: \_\_\_\_\_  
Geb. Datum: \_\_\_\_\_  
Anschrift: \_\_\_\_\_  
Krankenkasse: \_\_\_\_\_  
Versicherungsnummer: \_\_\_\_\_

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die **personalisierte Medizin** bietet die Möglichkeit einer individuellen, gezielten sog. "targeted" Tumorthherapie. **Voraussetzung für diese gezielte Art von Therapie ist immer der Nachweis molekularer Marker im Tumorgewebe.** Bei bis zu 20 % aller Patienten mit Adenokarzinom der Lunge lässt sich einer der Biomarker *Epidermal growth factor receptor (EGFR)* oder *Anaplastic lymphoma kinase (ALK)* nachweisen. Diese molekularen Veränderungen finden sich nur in Tumorzellen und werden nicht vererbt. Sind die Ergebnisse der molekularen Testung positiv, können die Patienten eine moderne, orale (als Tabletten zu gebende) Therapie erhalten. Patienten zeigen auf diese Therapien ein überdurchschnittliches Ansprechen bei besserer Verträglichkeit und weniger Nebenwirkungen als unter der normalen Chemotherapie. Weitere Therapien für Lungenkrebspatienten mit anderen molekularen Merkmalen werden zurzeit entwickelt und zum Teil schon in klinischen Studien getestet. Bei ca. 20 % der Patienten können Marker nachgewiesen werden, die eine gezielte Therapie im Rahmen von klinischen Studien oder als Off-Label-Use ermöglichen.

Im Rahmen des **Netzwerks Genomische Medizin Lungenkrebs (NGML)** lassen wir Gewebeproben Ihres Lungentumors in Kooperation mit der Uniklinik Köln auf solche molekularen Marker im Institut für Pathologie der Uniklinik Köln untersuchen, wenn Sie einverstanden sind. Sollte sich aus den umfassenden molekular-pathologischen Untersuchungen Ihrer Gewebeprobe ein Befund ergeben, der eine mögliche therapeutische Konsequenz, ggf. Studienteilnahme für Sie haben könnte, werden diese Informationen an den behandelnden Arzt kommuniziert.

Wir möchten beim Vorliegen molekularbiologischer Veränderungen oder bei Rückfragen von Krankenkassen /MDK Informationen über Ihren Krankheitsverlauf unter Beachtung der ärztlichen Schweigepflicht an NGML weitergeben dürfen. Abgerechnet werden diese Untersuchungen von der Uniklinik Köln mit den einzelnen Kostenträgern:

- GKV
- PKV (Privatliquidationsrechnung an den Versicherten zur Weiterleitung an die PKV oder Direktabrechnung mit der PKV bei voller Kostenerstattung (Vollversicherung ohne Beihilfe etc.).)
- Klinischem Partner (Leistungsanforderer)

Bei Fragen können Sie sich direkt an Ihren behandelnden Arzt oder an die Ärzte in der Zentrale des NGML wenden (Tel.: **0221- 478 87008**, E-Mail: **ngm-info@uk-koeln.de**).

### **Einwilligungserklärung zur molekularpathologischen Untersuchung**

1. Hiermit erkläre ich, dass mich mein behandelnder Arzt ausführlich über die Inhalte der molekularpathologischen Diagnostik im NGML informiert hat. Ich stimme zu, dass mein Tumormaterial zur weiteren molekularpathologischen Diagnostik an die Uniklinik Köln weitergegeben wird.
2. Ich bin einverstanden, dass erhobene medizinische und persönliche Daten/Ergebnisse für wissenschaftliche Zwecke verarbeitet, genutzt und zu Abrechnungszwecken an den jeweiligen Kostenträger weitergeleitet werden. Gleichzeitig entbinde ich den Leistungserbringer und ggf. die Verrechnungsstelle an der Uniklinik Köln von der Schweigepflicht und ermächtige sie gegenüber dem Kostenträger, alle Fragen im Zusammenhang mit den der Rechnungslegung zugrunde liegenden Behandlungen zu beantworten, Unterlagen herauszugeben, Schriftwechsel zu führen und insoweit Auskunft zu erteilen.
3. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).
4. Mit Wirkung vom heutigen Tage habe ich die Uniklinik Köln entsprechend §13 SGB X ermächtigt, die Kosten für die molekulare Testung in meinem Namen bei meiner Krankenkasse geltend zu machen und ggf. alle in diesem Zusammenhang notwendigen Rechtsmittel einzulegen, z.B. im Falle einer Ablehnung einer Kostenübernahme.
5. Im Falle einer Direktabrechnung mit der PKV trete ich hiermit von meinem Erstattungsanspruch zurück.

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift Patient

Ich bestätige, dass für den vorgenannten Versicherten die oben genannte Diagnose entsprechend der gesetzlichen Grundlage (RSAV) gesichert ist. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zur aktiven Mitwirkung bereit ist und im Hinblick auf die Therapieziele von der Diagnostik profitieren kann.

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift Arzt