

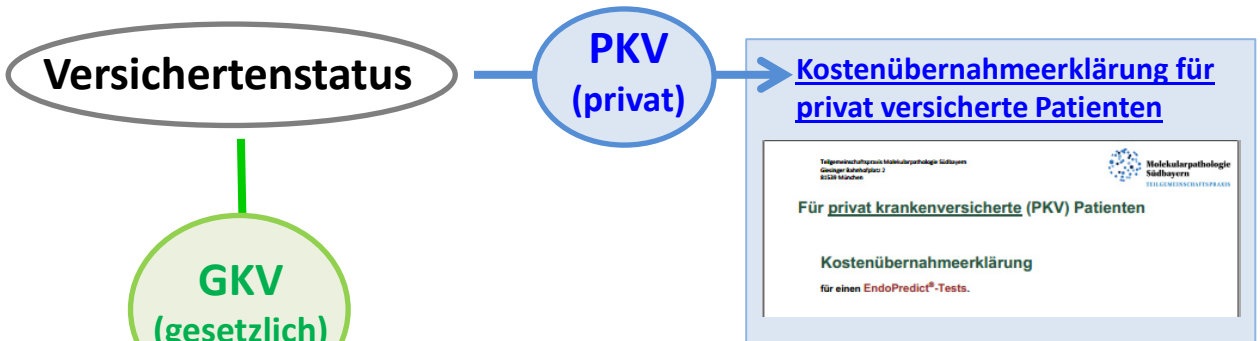


# Dokumente zur Anforderung eines EndoPredict-Tests:

1. Das **Testanforderungsformular** muss immer **soweit wie möglich ausgefüllt werden**.  
 Die Angaben zu **Tumorgröße und Lymphknotenstatus** sowie die **Unterschrift des Patienten** und die **Informationen zur Gewebeprobe** sind obligatorisch.

The image shows a 'Testanforderungsformular EndoPredict' with several sections. Red arrows point to the 'Anamnese' section, the 'Patienten- und Gewebeprobe-Informationen' section (where a signature 'M. Mastorfan' is visible), and the 'Labor- und Versandinformationen' section.

2. Je nach **Versichertenstatus des Patienten** werden unterschiedliche Formulare benötigt:



? **Ist die GKV des Patienten in der Liste der CONVEMA-Kooperationen aufgeführt?**  
 → siehe : [http://www.terranel.ag/wp-content/uploads/C\\_Downloads/Genexpression/Teilnehmende\\_KK.pdf](http://www.terranel.ag/wp-content/uploads/C_Downloads/Genexpression/Teilnehmende_KK.pdf) ?

JA

NEIN

The form is titled 'Teilnahmeerklärung Versicherter' and includes a header 'Anlage 3a'. It contains fields for patient name, date of birth, and address. The text states: 'Besondere Versorgung Teilnahmeerklärung Molekularpathologische Diagnostik'. At the bottom, it says: 'Bitte fassen Sie die Teilnahmeerklärung an folgende Adresse: CONVEMA GmbH, Fax: +49 89 3193-1499'.

The form is titled 'Kostenübernahmeerklärung für gesetzlich versicherte (GKV) Patienten'. It includes the logo of 'Molekularpathologie Südbayern' and the text: 'Für gesetzlich krankenversicherte (GKV) Patienten', 'Kostenübernahmeerklärung', and 'für einen EndoPredict®-Test als Inanspruchnahme einer individuellen Gesundheitsleistung (IGel)'. There are fields for 'Ich, ... geboren am ...' and 'wohnhalt ... (Straße, Hausnummer)'. The name field is pre-filled with '(Name, Vorname)'.

# Testanforderungsfomular

## EndoPredict®

Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern  
Giesinger Bahnhofplatz 2  
81539 München

über:

Name, Vorname des Patienten geb. am

Bitte ankreuzen

Versichertenstatus:  privat (PKV)  gesetzlich (GKV)

Finanzierung bei gesetzlich (GKV) versicherten Patienten:

Selbstzahler als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL)

bei einer CONVEMA kooperierenden GKV versichert

### Diagnose/Verdachtsdiagnose - Fragestellung

Genexpressionsanalyse bei primärem ER+/HER2- Mammakarzinom zur Stratifizierung einer ambulanten Chemotherapie

#### Pathologische Parameter zur Festlegung des EPclin Scores (postoperativ)

Tumorgröße: T1a/b T1c T2 T3 (nur invasives Gebiet)

Lymphknotenstatus (Anzahl an positiven Lymphknoten): 0 1-3 4-10 >10

#### Anfordernder Arzt (z. B. Gynäkologe)

FALLS NICHT AUS DEM STEMPEL ZU ENTNEHMEN:

Nachname:

Titel:

Vorname:

Institut:

Straße, Hausnr.:

PLZ, Ort:

Tel. & FAX:

E-Mail:

Hiermit bestätige ich die medizinische Notwendigkeit des Tests und die Indikation eines Tumors der mittleren Risikogruppe mit den pathologische/histologischen Eigenschaften ER+/HER2-/0-3 pos. Lymphknoten/G1-3/pT1-3. Die Patientin wurde über den Nutzen und die Grenzen des EndoPredict-Tests aufgeklärt.

Datum, Unterschrift, Stempel

#### Patientin

Mein Arzt hat mich umfassend über den Nutzen und die Grenzen des EndoPredict®-Tests aufgeklärt. Ich wünsche die Durchführung des Tests und bin damit einverstanden, dass meine Tumor-Gewebeprobe zum Zweck der Untersuchung genutzt wird. Ich ermächtige meinen betreuenden Arzt, der im Besitz der entsprechenden Gewebeproben meines Tumors ist, die notwendige Menge Gewebe an das oben genannte pathologische Institut weiterzuleiten.

Datum, Unterschrift

#### Einsendender Pathologe

Nachname:

Vorname:

Titel:

Institut:

Straße, Hausnr.:

PLZ, Ort:

Tel. & FAX:

E-Mail:

Hiermit übersende ich die angeforderte Gewebeprobe und bitte um Übersendung der Befundkopie des Endopredict Tests

Datum, Unterschrift, Stempel Pathologie

#### Informationen zur Gewebeprobe

Probentyp: FFPE Gewebepblock mit mindestens 30% Tumoranteil (fixiert mit 10% neutralgepuffertem Formalin).

Externe Blocknummer / Blockbeschriftung: \_\_\_\_\_

Kommentar: \_\_\_\_\_

## Teilnehmende Krankenkassen der Genexpressionsdiagnostik

| Nr. | Name                                 | PLZ   | Ort             | Beitritt   |
|-----|--------------------------------------|-------|-----------------|------------|
| 1   | actimonda Krankenkasse               | 52068 | Aachen          | 01.11.2017 |
| 2   | Audi BKK                             | 85057 | Ingolstadt      | 01.09.2017 |
| 3   | Bahn BKK                             | 60486 | Frankfurt       | 01.03.2018 |
| 4   | BKK Achenbach Buschhütten            | 57223 | Kreuztal        | 01.11.2017 |
| 5   | BKK advita - <i>Fusion mit BKK24</i> | 55232 | Alzey           | 01.11.2017 |
| 6   | BKK Akzo Nobel Bayern                | 63785 | Obernburg       | 01.11.2017 |
| 7   | BKK B. Braun Melsungen               | 34212 | Melsungen       | 01.11.2017 |
| 8   | BKK Deutsche Bank AG                 | 40212 | Düsseldorf      | 01.11.2017 |
| 9   | BKK Diakonie                         | 33617 | Bielefeld       | 01.11.2017 |
| 10  | BKK Dürkopp-Adler                    | 33719 | Bielefeld       | 01.11.2017 |
| 11  | BKK evm                              | 56068 | Koblenz         | 01.11.2017 |
| 12  | BKK EWE                              | 26122 | Oldenburg       | 01.11.2017 |
| 13  | BKK exclusiv                         | 31275 | Lehrte          | 01.11.2017 |
| 14  | BKK Freudenberg                      | 69469 | Weinheim        | 01.11.2017 |
| 15  | BKK Gildemeister Seidensticker       | 33649 | Bielefeld       | 01.11.2017 |
| 16  | BKK KBA                              | 97080 | Würzburg        | 01.11.2017 |
| 17  | BKK Linde                            | 82049 | Pullach         | 01.11.2017 |
| 18  | BKK Mahle                            | 70376 | Stuttgart       | 01.11.2017 |
| 19  | BKK Melitta Plus                     | 32425 | Minden          | 01.11.2017 |
| 20  | BKK Miele                            | 33332 | Gütersloh       | 01.11.2017 |
| 21  | BKK PFAFF                            | 67655 | Kaiserslautern  | 01.10.2017 |
| 22  | BKK Pfalz                            | 67059 | Ludwigshafen    | 01.11.2017 |
| 23  | BKK Public                           | 38226 | Salzgitter      | 01.11.2017 |
| 24  | BKK RWE                              | 29225 | Celle           | 01.11.2017 |
| 25  | BKK Salzgitter                       | 38226 | Salzgitter      | 01.11.2017 |
| 26  | BKK Textilgruppe Hof                 | 95028 | Hof             | 01.11.2017 |
| 27  | BKK VBU                              | 10969 | Berlin          | 01.08.2017 |
| 28  | BKK Wirtschaft & Finanzen            | 34212 | Melsungen       | 01.10.2017 |
| 29  | BKK Würth                            | 74653 | Künzelsau       | 01.11.2017 |
| 30  | BKK ZF & Partner                     | 88045 | Friedrichshafen | 01.11.2017 |
| 31  | BKK24                                | 31683 | Obernkirchen    | 01.11.2017 |
| 32  | BMW BKK                              | 80809 | München         | 01.04.2018 |
| 33  | Continental Betriebskrankenkasse     | 22335 | Hamburg         | 01.11.2017 |
| 34  | Debeka BKK                           | 56072 | Koblenz         | 01.11.2017 |
| 35  | R+V Betriebskrankenkasse             | 65205 | Wiesbaden       | 01.09.2017 |

---

|    |                                    |       |              |            |
|----|------------------------------------|-------|--------------|------------|
| 36 | Salus BKK                          | 63263 | Neu-Isenburg | 01.11.2017 |
| 37 | SBK                                | 80339 | München      | 01.11.2017 |
| 38 | SIEMAG BKK                         | 57271 | Hilchenbach  | 01.11.2017 |
| 39 | TBK Thüringer Betriebskrankenkasse | 99086 | Erfurt       | 01.11.2017 |
| 40 | TUI BKK                            | 30625 | Hannover     | 01.11.2017 |
| 41 | WMF Betriebskrankenkasse           | 73312 | Geislingen   | 01.11.2017 |

## Anlage 3a

# Teilnahmeerklärung Versicherter

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

Vertragsnummer: 12000400063

## Besondere Versorgung Teilnahmeerklärung

### Molekularpathologische Diagnostik

**Bitte faxen Sie die Teilnahmeerklärung an folgende Adresse:**  
CONVEMA GmbH  
Fax. Nr. 030 25 93 86 14 99

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der von meiner Krankenkasse, dem Bundesverband Deutscher Pathologen und CONVEMA angebotenen besonderen Versorgung. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich vor Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung ausführlich über den Inhalt und die Ziele des betreffenden Versorgungsvertrages, die Freiwilligkeit meiner Teilnahme, die Rechte und Pflichten, die sich aus der Teilnahme an dem Vertrag ergeben, etwaige Mitwirkungspflichten und etwaige Folgen fehlender Mitwirkung aufgeklärt wurde. Ein Behandlungsvertrag im Rahmen meiner Einschreibung in die besondere Versorgung kommt lediglich zwischen mir und dem jeweils behandelnden Arzt bzw. Krankenhaus zu Stande. Rechtsbeziehungen zwischen mir und anderen am Vertrag teilnehmenden Leistungserbringern bestehen nicht.

**Des Weiteren bin ich darüber belehrt worden, dass ich diese Teilnahmeerklärung binnen 2 Wochen nach Unterschrift durch Abgabe einer Erklärung in Textform oder zur Niederschrift bei meiner Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an meine Krankenkasse.**

Zu den Leistungserbringern dieses Versorgungsvertrages gehören:

- Fachärzte für Pathologie
- ggf. Krankenhäuser
- andere Fachärzte

Weitere beteiligte Stellen sind

- meine Krankenkasse (gegebenenfalls unter Mitwirkung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung)
- CONVEMA Managementgesellschaft mbH

Ich habe vorab die Versicherteninformation zur Teilnahme an dieser Versorgung gelesen und bin mit dieser einverstanden. Ich wurde darüber informiert, dass die beteiligten Leistungserbringer eine gemeinsame Dokumentation über meine Befunddaten und den daraus resultierenden Therapieplan führen.

#### Einwilligungserklärung

Ich willige ein, dass die meine Person betreffenden, im Rahmen der besonderen Versorgung dokumentierten Behandlungsdaten und Befunden von den teilnehmenden Leistungserbringern abgerufen, verarbeitet und für die konkret anstehende Behandlung genutzt werden dürfen. Mir ist bekannt, dass die gesetzlichen Regelungen, insbesondere die Bestimmungen über den Datenschutz, der ärztlichen Schweigepflicht und des Sozialgeheimnisses gelten

Soweit Daten für die Beantragung, Abrechnung oder Qualitätssicherung von Leistungen im Rahmen der besonderen Versorgung erforderlich sind, erkläre ich mich mit einer Übermittlung dieser Daten an meine Krankenkasse, an die von meiner Krankenkasse beauftragte Managementgesellschaft CONVEMA GmbH einverstanden. Mir ist bekannt, dass nur Informationen über mich weitergegeben werden, die nach § 140a SGB V vorgesehen sind und den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes entsprechen. Das Merkblatt zum Datenschutz habe ich gelesen.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Versicherten bzw. gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Praxisstempel, Unterschrift

## **Anlage 3b**

# **Datenschutzfreigabe Versicherter**

### **Allgemeines**

Meine Krankenkasse hat einen Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140 a SGB V über die molekularpathologische Genexpressionsdiagnostik mit dem BDP und der CONVEMA geschlossen.

#### **Teilnahmeerklärung**

Ein Behandlungsvertrag im Rahmen meiner Einschreibung in die Besondere Versorgung kommt lediglich zwischen mir und den am Vertrag teilnehmenden Ärzten zu Stande. Rechtsbeziehungen zwischen mir und anderen an der besonderen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, bestehen nicht.

#### **Kann ich meine Teilnahmeerklärung zurücknehmen?**

Durch die Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich, Leistungen aus dem Vertrag nur von Ärzten in Anspruch zu nehmen, die an der besonderen Versorgung „molekularpathologische Genexpressionsdiagnostik“ teilnehmen. Dies gilt nicht für die Inanspruchnahme von ärztlichen Notfalldiensten oder Ärzten im Notfall. Die Teilnahme an der besonderen Versorgung ist für mich freiwillig und kann innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung in Textform (z.B. Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift von mir widerrufen werden. Eine Begründung des Widerrufs ist nicht erforderlich. Die Widerrufsfrist beginnt nach Abgabe dieser Teilnahmeerklärung. Die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse genügt zur Fristwahrung. Durch meinen Widerruf der Teilnahme wird die Teilnahme rückwirkend beendet. Leistungen aus der Integrierten Versorgung kann ich dann nicht mehr in Anspruch nehmen.

#### **Welche Daten werden für die Zwecke der besonderen Versorgung erfasst?**

Im Rahmen der besonderen Versorgung werden grundsätzlich folgende Daten von mir erfasst:

- Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift und Kontaktdaten
- Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus,
- Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie
- zu Abrechnungszwecken die Vergütungsbezeichnungen und ihr Wert; dokumentierte Leistungen, Leistungs- und Prozedurenschlüssel.

#### **Wer erhält diese Daten?**

Diese Daten stehen den an dem Vertrag beteiligten Leistungserbringern und meiner Krankenkasse sowie der CONVEMA zur Verfügung.

Die beteiligten Leistungserbringer gehören zu dem Personenkreis, der nach § 203 StGB (z. B. Arzt, Apotheker, Angehöriger eines anderen Heilberufes) zur Geheimhaltung verpflichtet ist. Für meine Krankenkasse gelten die Vorschriften des Sozialgesetzbuches (§ 35 SGB I und § 67 ff. SGB X) zur Wahrung des Sozialgeheimnisses.

#### **Wer erhält diese Daten?**

Diese Daten stehen den an dem Vertrag beteiligten Leistungserbringern und meiner Krankenkasse zur Verfügung.

Die beteiligten Leistungserbringer gehören zu dem Personenkreis, der nach § 203 StGB (z. B. Arzt, Apotheker, Angehöriger eines anderen Heilberufes) zur Geheimhaltung verpflichtet ist. Für meine Krankenkasse gelten die Vorschriften des Sozialgesetzbuches (§ 35 SGB I und § 67 ff. SGB X) zur Wahrung des Sozialgeheimnisses.

Damit der an diesem Vertrag teilnehmende ärztliche und nichtärztliche Leistungserbringer eine Vergütung für seine Leistung erhält, muss eine Abrechnung erstellt werden. Hierzu übermittelt der jeweilige Leistungserbringer gemäß § 295a SGB V seine Daten an das mit der Vertragsabwicklung beauftragte Dienstleistungsunternehmen. Dies ist aktuell die CONVEMA GmbH. Dort werden die Daten auf Richtigkeit überprüft. Diese Daten werden anschließend auf verschlüsseltem elektronischem Weg über die jeweilige Kopfstelle an die zuständige Krankenkasse bzw. einen von ihr beauftragten Abrechnungsdienstleister weitergeleitet. Auf Grundlage dieser Abrechnungsdaten zahlt meine Krankenkasse die Vergütung an das Dienstleistungsunternehmen „CONVEMA GmbH“ aus.

Die an der besonderen Versorgung beteiligten Ärzte sind gesetzlich verpflichtet, eine gemeinsame Dokumentation mit den Patientendaten aller Teilnehmer an der besonderen Versorgung zu führen. Diese Dokumentation muss allen Beteiligten zugänglich sein, wenn es erforderlich sein sollte. Nach dem Gesetz darf mein behandelnder Arzt mich betreffende medizinische Informationen aus dieser gemeinsamen Dokumentation nur mit meiner Zustimmung und nur dann abrufen, wenn diese für den konkreten Behandlungsfall notwendig sind.

Die Teilnahmeerklärung sowie die gespeicherten Daten werden auf Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i.V. mit § 84 SGB X) bei einer Ablehnung meiner Teilnahme oder bei meinem Ausscheiden aus dem Vertrag gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen und Aufbewahrungsfristen nicht mehr benötigt werden, spätestens jedoch zehn Jahre nach Beendigung meiner Teilnahme an diesem Vertrag.

#### **Kann ich meine Einwilligung zur Nutzung und Speicherung meiner Daten widerrufen?**

Ich kann meine Einwilligung in die Nutzung und Speicherung meiner personenbezogenen Daten **jederzeit** und ohne eine Angabe von Gründen widerrufen. Den Widerruf erkläre ich schriftlich oder per E-Mail gegenüber meiner Krankenkasse. Auf gleichem Wege kann ich eine Berichtigung der Daten veranlassen.

**Durch Widerruf meiner Einverständniserklärung scheidet ich aus dem Programm aus. Kontaktadresse für die Rücknahme der Teilnahme- und Einwilligungserklärung sind die üblichen Kontaktdaten meiner Krankenkasse.**



# Für gesetzlich krankenversicherte (GKV) Patienten

## Kostenübernahmeerklärung

für einen **EndoPredict<sup>®</sup>-Test** als Inanspruchnahme einer individuellen Gesundheitsleistung (IGel).

Ich, ..... geboren am.....  
(Name, Vorname)

wohnhaft .....  
(Straße, Hausnummer)

.....  
(PLZ, Ort)

wünsche im Vollbesitz meiner geistigen Kräfte und Entscheidungsfähigkeit die Durchführung eines **EndoPredict<sup>®</sup>-Tests** (zur Vorhersage der Ansprechens bzw. der Notwendigkeit von Chemotherapie bei Brustkrebs) als individuelle Gesundheitsleistung auf eigene Kosten.

Die Kosten für den Test als individuelle Gesundheitsleistung betragen insgesamt 1.818,56 Euro und berechnen sich nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ).

**Die Kosten von 1.818,56 Euro für den EndoPredict<sup>®</sup>-Test bezahle ich privat.**

Mir ist bekannt, dass diese Leistung noch nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehört und dass ich gegenüber meiner gesetzlichen Krankenkasse weder einen Anspruch auf Kostenerstattung noch auf eine Kostenbeteiligung habe.

Der Test soll von der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern durchgeführt und berechnet werden.

Eine Kopie dieser Erklärung habe ich erhalten und ich wurde über den Nutzen und die Grenzen des EndoPredict<sup>®</sup>-Tests aufgeklärt.

.....  
(Ort, Datum)

.....  
(Unterschrift)



# Für privat krankenversicherte (PKV) Patienten

## Kostenübernahmeerklärung

für einen **EndoPredict<sup>®</sup>-Test**.

Ich, ..... geboren am.....  
(Name, Vorname)

wohnhaft .....  
(Straße, Hausnummer)

.....  
(PLZ, Ort)

wünsche im Vollbesitz meiner geistigen Kräfte und Entscheidungsfähigkeit die Durchführung eines **EndoPredict<sup>®</sup>-Tests** (zur Vorhersage der Ansprechens bzw. der Notwendigkeit von Chemotherapie bei Brustkrebs).

Mit der Übernahme der Kosten für den Test nach GOÄ (insgesamt 2.545,98 Euro) bin ich einverstanden.

Der Test soll von der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern durchgeführt und berechnet werden.

Eine Kopie dieser Erklärung habe ich erhalten und ich wurde über den Nutzen und die Grenzen des EndoPredict<sup>®</sup>-Tests aufgeklärt.

.....  
(Ort, Datum)

.....  
(Unterschrift)