

Patienteneinwilligung und Schweigepflichtentbindung zur Durchführung einer Liquid Biopsy-Untersuchung

Das Lungennetzwerk NOWEL, dem auch Ihr behandelnder Arzt angehört, hat sich zum Ziel gesetzt, die Versorgung von Lungenkrebspatienten zu verbessern und eine effektive Behandlung zu gewährleisten. NOWEL ist ein deutschlandweites Netzwerk von Lungenkrebspezialisten, die sich zusammengeschlossen haben um gemeinsam ihre Expertise zur Behandlung von Patienten zu nutzen. Das Netzwerk führt unter anderem auch eine Reihe klinischer Studien für Lungenkrebspatienten durch.

Für Patienten, für die eine Biopsie (Gewebeentnahme) oder Bronchoskopie (Lungenspiegelung) nicht durchgeführt werden kann, bieten das NOWEL Zentrallabor, die Fachärzte Dres. Tiemann & Schulte Partnerschaft, Institut für Hämatopathologie Hamburg, Fangdieckstrasse 75a, 22547 Hamburg (nachfolgend: „HPH“), die Möglichkeit der Analyse einer sogenannten „Liquid Biopsy“ an. Hierzu wird eine Blutprobe entnommen, und im Anschluss wird daran eine molekulare Diagnostik und Befundung durchgeführt, in deren Rahmen die individuellen Besonderheiten Ihres Tumors ermittelt werden. Die Ergebnisse der Diagnostik werden von HPH und ihrem behandelnden Arzt ausgewertet und besprochen um sicherzustellen, dass Sie eine auf ihre Bedürfnisse angepasste Behandlung erhalten.

Um eine angemessene Versorgung sicherzustellen, ist eine enge Koordination aller an Ihrer Diagnostik und Behandlung beteiligten Personen und Einrichtungen notwendig.

Im Rahmen Ihrer Behandlung durch Ihren behandelnden Arzt werden weitere Leistungserbringer, die auch dem Lungennetzwerk NOWEL angehören, eingebunden. Dies gilt zum Beispiel für Laborleistungen, Literaturrecherchen oder Zweitmeinungen. HPH wird als pathologischer Leistungserbringer die Liquid Biopsy durchführen. Insoweit wird HPH mit dem Pius Hospital, Georgstraße 12, 261221 Oldenburg (nachfolgend gemeinsam „Mitglieder des NOWEL Netzwerkes“) kooperieren.

In diesem Zusammenhang ist es unter den Beteiligten erforderlich, Ihre personenbezogenen Daten, wie z.B. Ihren Namen, und auch Ihre Gesundheitsdaten zu erheben, zu verarbeiten, zu nutzen und auch weiterzugeben. Dies bedarf Ihrer datenschutzrechtlichen Einwilligung und Ihrer Erklärung zur Schweigepflichtentbindung.

Die folgenden Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärungen sind für die Durchführung der Liquid Biopsy Analyse, die damit einhergehende molekulare Diagnostik sowie Ihre individuelle Behandlung und Versorgung unentbehrlich. Sollten Sie diese nicht abgeben, ist die Diagnostik nicht möglich.

1. Abfrage von Gesundheitsdaten bei Dritten

Ich willige ein, dass die oben genannten Mitglieder des NOWEL Netzwerkes — soweit es für die Liquid Biopsy erforderlich ist — meine Gesundheitsdaten von meinem behandelnden Arzt abfragen und diesen zur Übersendung meiner zu untersuchenden Probe auffordern. In Hinblick auf meine Gesundheitsdaten und weitere nach § 203 StGB geschützten Daten befreie ich meinem behandelnden Arzt sowie seine Mitarbeiter im obigen Umfang von ihrer diesbezüglichen Schweigepflicht.

2. Erhebung, Speicherung und Nutzung der Gesundheitsdaten

Zur Durchführung der Liquid Biopsy Analyse ist es erforderlich, dass die Mitglieder des NOWEL Netzwerkes meine Gesundheitsdaten erheben, in ihren Systemen speichern, verarbeiten, nutzen und austauschen sowie die Ergebnisse der Diagnostik an meinen behandelnden Arzt übermitteln. Die gesetzlich vorgesehene Frist zur Speicherung der Daten beträgt zehn Jahre.

Ich willige ein, dass die oben genannten Mitglieder des NOWEL Netzwerkes meine von meinem behandelnden Arzt erhaltene Daten bzw. Gesundheitsdaten sowie meine weiteren im Rahmen der Liquid Biopsy anfallenden Daten bzw. Gesundheitsdaten für Zwecke der Liquid Biopsy erheben, speichern, verarbeiten, nutzen bzw. austauschen und die Ergebnisse meinem behandelnden Arzt mitteilen. Ich entbinde die oben genannten Mitglieder des NOWEL Netzwerkes bzw. die für diese tätigen Personen von ihrer diesbezüglichen Schweigepflicht.

3. Nutzung Ihrer anonymisierten Daten für Forschungszwecke

Die Mitglieder des NOWEL Netzwerkes betreiben und unterstützen Forschungsvorhaben zu Zwecken z.B. der Tumortherapie oder der molekularbiologischen Diagnostik. Dabei nutzen und speichern sie ausschließlich anonyme Daten. Diese Daten erlauben keinen Rückschluss mehr auf Ihre Person, so dass sie nicht mehr dem Datenschutzrecht unterliegen.

Einverstanden

Ferner erkläre ich, eine Abschrift dieser Einwilligungserklärung erhalten zu haben.

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Antrag auf Kostenübernahme

für eine molekularepathologische Mutationsanalyse an einer Liquid Biopsy
zur Therapieplanung/Resistenzanalyse, um eine Gewebeentnahme zu vermeiden

Empfänger (Krankenkasse):	Absender (Patient(in)):
.....
.....
.....
.....
.....
Versichertennummer:	
.....	

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach der Diagnose einer Krebserkrankung befinde ich mich derzeit in ärztlicher Behandlung.

Hiermit beantrage ich, mir die Durchführung einer Mutationsanalyse aus einer Blutprobe (Liquid Biopsy) zu bewilligen und eine verbindliche Zusage der Kostenübernahme zu erteilen.

Nach der fachlichen Einschätzung meines behandelnden Arztes/meiner behandelnden Ärztin ist die Entnahme einer Gewebe-Biopsie für mich derzeit mit unzumutbaren Risiken verbunden, so dass für die indizierte Untersuchung nur die Entnahme einer Liquid Biopsy als Alternative bleibt.

Die medizinische Begründung für den hier vorliegenden Antrag entnehmen Sie bitte der beigefügten ärztlichen Stellungnahme meines behandelnden Arztes/meiner behandelnden Ärztin.

Gleichzeitig bitte ich darum, von einer Kontaktaufnahme mit mir im Zusammenhang mit diesem Antrag abzusehen. Eine medizinische Beratung durch Sie als meine Krankenkasse wünsche ich derzeit nicht, da diese bereits durch von mir gewählte Ärzte meines Vertrauens erfolgt.

Gleichzeitig erteile ich hiermit dem die Untersuchung durchführenden leistungserbringenden Pathologen (Fachärzte Dres. Tiemann & Schulte Partnerschaft, Institut für Hämatopathologie, Fangdieckstr. 75a, 22547 Hamburg) die Vollmacht, das Antragsverfahren auf Kostenübernahme in meinem Namen zu führen. Hierzu zählt insbesondere auch die Durchführung von Rechtsmittelverfahren, soweit diese notwendig sind. Dies umfasst auch die Erteilung einer Untervollmacht an eine den leistungserbringenden Pathologen und auf dessen Kosten beauftragte Rechtsanwaltskanzlei.

Ich bitte darum, die gesamte Korrespondenz zu meinem Antrag auf Kostenübernahme ab sofort mit dem leistungserbringenden Pathologen/der leistungserbringenden Pathologin zu führen.

Ich wäre Ihnen jedoch sehr verbunden, wenn Sie mich ebenfalls über Ihre Entscheidung zur Kostenübernahme in Kenntnis setzen könnten.

Mit freundlichen Grüßen

Ort, Datum, Unterschrift Patient(in)
.....

Abtretungsvereinbarung

Ich, die/der Versicherte

Name / Vorname:

Straße Nr.:

PLZ Ort:

Krankenkasse:

Krankenversicherungsnummer:

Trete erfüllungshalber meine Ansprüche auf Erstattung der Kosten für die Durchführung der molekularpathologischen Analyse inkl. Versand- und Transportkosten vollumfänglich ab an

den Abtretungsempfänger

*Fachärzte Dres. Tiemann & Schulte Partnerschaft
Institut für Hämatopathologie
Fangdieckstr. 75a
22547 Hamburg,*

der diese Abtretung hiermit annimmt.

Im Falle der Ablehnung einer Kostenübernahme durch die o.g. Krankenkasse erteile ich die Genehmigung, in meinem Namen, Rechtsmittel gegen diese Entscheidung einzulegen. Diese Genehmigung umfasst auch die Erteilung einer Untervollmacht für die Durchführung eines Widerspruchs- und/oder Klageverfahrens an eine durch den Abtretungsempfänger auf seine Kosten beauftragte Rechtsanwaltskanzlei (Rechtsanwälte Wilms GbR, Alt-Tempelhof 41, 12103 Berlin).

Ort, Datum, Unterschrift Patient(in)

Ort, Datum, Stempel/Unterschrift

Fachärzte Dres. Tiemann & Schulte Partnerschaft

Bitte schicken Sie die Probe
zusammen mit
Den unterschriebenen Originaldokumenten
Einem aktuellen onkologischen Befundbericht

An:
Institut für Hämatopathologie Hamburg
Postfach 540640
22506 Hamburg

Patientendaten*

Name oder externe ID: _____

Geburtsdatum: _____

Geschlecht: Männlich Weiblich

Adresse: _____

Krankenversicherung: _____

Krankenkassen ID/Versicherungsnummer : _____

Art des Tumors*: Histologisch oder zytologisch gesichertes Lungenkarzinom (ICD C33 + C34)

Klinische Fragestellung*: Primäre molekulare Diagnostik (kein Gewebe verfügbar)

Resistenztestung bei Progress (kein Gewebe verfügbar)

Raucherstatus*: Raucher, pack years: _____ Ex-Raucher seit _____ Jahren pack years: _____ Nichtraucher

Lebenserwartung*: mehr als sechs Wochen weniger als sechs Wochen

Datum der Erstdiagnose: _____ ECOG Performance-Status _____

Probeversand

Bitte zwei Cell-free DNA BCT Röhrchen (Streck, Ref. 218997 oder Ref. 230256)-Röhrchen per Übernacht-Kurier versenden.

Datum der Blutabnahme: _____

Bekannte Infektionskrankheiten (z.B. virale Hepatitis, HIV, o.ä.): _____

Therapie

Vorhergehende Therapien: _____

Therapie zum Zeitpunkt der Blutabnahme: _____

Geplante Therapie, die ohne die Ergebnisse der Liquid Biopsy durchgeführt werden würde*: _____

*Pflichtangaben

Anforderungsformular für Liquid Biopsy

Patientendaten

Name:

Geb.-Datum:



Histologie

Adenokarzinom; Subtyp: Kleinzelliges Karzinom Plattenepithel-Karzinom

Andere:

Lage des Primärtumors:

Größe des Primärtumors:

Lage möglicher Metastasen:

Größe möglicher Metastasen:

TNM-Klassifikation: UICC-Stadium*:

Ergebnisse bereits erfolgter Molekulardiagnostik*

nicht getestet	Wildtyp	detektierte Genveränderung (bitte angeben):	nicht getestet	Wildtyp	detektierte Genveränderung (bitte angeben):
ALK: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>		MET: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
BRAF: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>		NRAS: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
BRCA1/2: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>		PDL1: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
EGFR: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>		PIK3CA: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
FGFR1: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>		RET: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
HER2: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>		ROS1: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
KIT: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>		TP53: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
KRAS: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>		andere:		

Behandelnder Arzt:

Kontaktinformationen behandelnder Arzt:

Stempel

Kopien des Befundes sollen an folgende Personen
gesendet werden:

Die Durchführung einer Liquid Biopsy ist bei dem Patienten/der Patientin indiziert, weil

eine Re-Biopsie (Bronchoskopie, Punktion) am bereits durchgeführt wurde und ohne verwertbares Ergebnis blieb **

die Durchführung einer Re-Biopsie aus nachfolgenden Gründen kontraindiziert und damit medizinisch nicht vertretbar ist:

Datum*

Unterschrift*

*Pflichtangaben **Befund der Pathologie beifügen

Vielen Dank für Ihren Auftrag!

Fachärzte Dres. Tiemann & Schulte Partnerschaft, Institut für Hämatopathologie, Postfach 540640, 22506 Hamburg,

Tel.: 0800-0005605, Fax: 0800-0005695, diagnostik@nowel.org

Was ist das Lungennetzwerk NOWEL?

Das Lungennetzwerk NOWEL ist ein deutschlandweiter Zusammenschluss von Spezialisten für Diagnostik und Therapie von Lungenkrebs. Das Netzwerk wurde mit dem Ziel gegründet, für jeden Patienten eine optimale Behandlung sicherzustellen.

Ihr Onkologe ist Teil des Lungennetzwerks NOWEL. Für Sie als Patient bietet dies folgende Vorteile:

- ↪ Zugang zu einer umfassenden diagnostischen Untersuchung auf höchstem wissenschaftlichem und technologischem Niveau
- ↪ Eine auf Ihre individuelle Situation angepasste Therapieempfehlung nach aktuellem Stand der Forschung
- ↪ Zugang zu klinischen Studien im Netzwerk
- ↪ Vermeidung zeitintensiver Doppeluntersuchungen und daraus resultierender langer Wartezeiten
- ↪ Möglichkeit zur Einholung einer Zweitmeinung

Welche Vorteile hat die durch das Lungennetzwerk NOWEL angebotene Diagnostik für Sie?

Da Ihr Arzt Mitglied des Netzwerks ist, besteht für Sie die Möglichkeit, eine umfassende diagnostische Blutuntersuchung, die sogenannte „Liquid Biopsy“, durchführen zu lassen.

Dabei wird Ihre Blutprobe auf sogenannte „Genveränderungen“ untersucht, die charakteristisch für Ihre Krebserkrankung sind und die gegebenenfalls mit Tyrosinkinaseinhibitoren (im Folgenden mit „TKI“ abgekürzt) behandelt werden können. Eine weitere Gewebeentnahme/Biopsie ist für diese Untersuchung explizit nicht nötig.

Um sicherzustellen, dass Sie die optimale Behandlung erhalten, werden die Ergebnisse der Testung von Fachärzten in einer molekularen Tumorkonferenz besprochen.

Was bringt Ihnen diese Therapie?

Die Behandlung mit Tyrosinkinaseinhibitoren ist eine zielgerichtete Therapie, deren Wirkungsweise sich direkt auf die nachgewiesenen Genveränderungen in ihrem Tumor bezieht. Im Unterschied zu einer Chemotherapie hat eine TKI-Therapie folgende Vorteile:

- ↪ **Die Therapie wird oral verabreicht:** Sie brauchen zur Einnahme nicht in die Tagesklinik oder zu Ihrem Onkologen zu kommen, Sie müssen auch nicht stationär aufgenommen werden. Sie erhalten ein Rezept; die Einnahme der Tabletten kann zu Hause in Ihrer gewohnten Umgebung erfolgen.
- ↪ **Weniger Nebenwirkungen:** Die Chemotherapie greift neben Krebszellen auch gesunde Zellen an. TKI wirken dagegen nur auf den Tumor selbst, indem sie bestimmte Rezeptoren (= Moleküle auf der Oberfläche des Tumors) blockieren und ihn somit am Wachstum hindern. Durch diese gezielte Wirkungsweise kommt es zu weniger Nebenwirkungen: Die Haare bleiben erhalten, Studien zeigen, dass zudem körperliche Begleitscheinungen wie Durchfälle und ein verminderter Allgemeinzustand reduziert werden.

Dauer der Untersuchung

Vom Tag der Blutentnahme bis zur Befundung der Ergebnisse kann es bis zu 15 Werktagen dauern. In dieser Zeit wird Ihr Onkologe sich in der Regel auch noch nicht auf eine Therapie festlegen, da er die Ergebnisse der umfassenden Blutuntersuchung abwarten möchte, um eine individuelle Therapie für Sie planen zu können.

Bitte machen Sie sich keine Sorgen um die Dauer der Untersuchung. Ihr Onkologe hat in Abstimmung mit verschiedenen Fachärzten festgelegt, dass diese Untersuchung die derzeit beste Möglichkeit ist, eine adäquate, auf Sie abgestimmte Therapie festlegen zu können.

Warum müssen Sie eine Patienteninformation/Patienteneinwilligung unterschreiben?

Durch Ihre Unterschrift auf der Patienteninformation / Patienteneinwilligung geben Sie Ihr Einverständnis, dass die Liquid Biopsy Untersuchung durch das NOWEL Zentrallabor (das Institut für Hämatopathologie Hamburg) durchgeführt werden darf. Ihre Daten dürfen von Ihrem behandelnden Arzt nur zum Zweck dieser Untersuchung weitergegeben werden, alle mit der Untersuchung betrauten Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Wie erfolgt die Kostenübernahme?

Bei der Liquid Biopsy handelt es sich um ein neues Verfahren. Obwohl es eine belastende Gewebeentnahme durch eine einfache Blutentnahme ersetzt, ist die Methode noch nicht in den allgemeinen Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen worden. Ihr behandelnder Arzt wünscht jedoch die derzeit bestmögliche Diagnostik auf höchstem wissenschaftlichem und technologischem Niveau für Sie. Aus diesem Grund hat er über das Lungennetzwerk NOWEL die Liquid Biopsy in Auftrag gegeben.

Für Patienten der Barmer GEK, Deutschen BKK und Audi BKK

Im Lungennetzwerk NOWEL werden im Rahmen eines Vertrags zur besonderen Versorgung die Kosten für die Liquid Biopsy sowie für eine onkologische Zweitmeinung für Patienten von Barmer GEK/ Deutsche BKK sowie von der Audi BKK übernommen. Sie müssen lediglich Ihre Einwilligung dazu erteilen, dass die Untersuchung durchgeführt wird, dann erfolgt die Abrechnung automatisch mit Ihrer Kasse.

Für Patienten aller anderen Kassen/Versicherungen

Für Patienten anderer Kassen/Versicherungen stellt das Lungennetzwerk NOWEL einen individuellen Antrag auf Kostenübernahme im jeweiligen Einzelfall. Dazu müssen sie zusätzlich zwei Formulare unterschreiben: einen [Antrag auf Kostenübernahme](#) sowie eine [Abtretungserklärung](#).

Mit diesen beiden Dokumenten

- Beantragen Sie bei Ihrer Krankenkasse die Erstattung der Kosten für die Liquid Biopsy und
- Treten gleichzeitig alle Kostenansprüche an das Institut für Hämatopathologie Hamburg ab

Alle Verhandlungen mit Ihrer Krankenkasse können somit durch das Institut für Hämatopathologie Hamburg erfolgen, so dass Sie sich nicht darum kümmern müssen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Ihre Kasse/Versicherung mit Ihnen Kontakt aufnehmen wird, um weitere Informationen zu Ihrer Erkrankung anzufragen. Wir bitten Sie, alle diesbezüglichen Schreiben sofort bei Ihrem Onkologen einzureichen, dieser wird sich um alle weiteren Maßnahmen kümmern.