

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

## Nicht-invasiver Screeningtest auf Trisomie 21, 18, 13 und geschlechtschromosomale Störungen

### Informationen zur Schwangerschaft bei Blutentnahme

Datum der Blutentnahme: .. Uhrzeit: :  Uhr

Gestationsalter (SSW + Tag p.m.):  +  (mind. 10+0 bei Blutentnahme, möglichst nach US)

Einlingsschwangerschaft <sup>1</sup>  Zwillingschwangerschaft

IVF / ICSI

eigene Eizelle(n)  Eizellspende (fremde Eizelle(n))

Alter der Eizellspenderin / der Mutter (eigene Eizelle) bei Entnahme:  Jahre

Körpergewicht:  kg Körpergröße:  cm

Datum des Ultraschalls: ..

<sup>1</sup> Bei Vorliegen eines Vanishing Twin kann der Harmony® Test nicht durchgeführt werden.

### Gewünschte Testoption

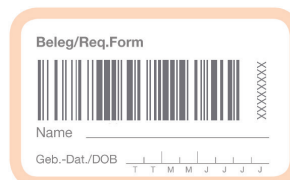
- Trisomie 21 249 €  
 Trisomie 21, 18, 13 269 €  
 Trisomie 21, 18, 13 + Analyse geschlechtschromosomaler Störungen<sup>2,3</sup> 299 €

### Gewünschte Zusatzoptionen

- + Mikrodeletion 22q11.2<sup>3</sup> 35 €  
 + Geschlechtsmitteilung 0 €

<sup>2</sup> Monosomie X, Klinefelter-, Triple-X-, XYY- und XYY-Syndrom | <sup>3</sup> nur bei Einlingsschwangerschaften

Bitte den beiliegenden Barcode hier einkleben:



Wiederholungseinsendung

### Erklärung des nach GenDG verantwortlichen Arztes

Ich bestätige, o. g. Patientin gemäß §10 Gendiagnostikgesetz (GenDG) genetisch beraten zu haben.

Die Patientin wurde von mir über die Möglichkeiten und Grenzen des Harmony® Tests aufgeklärt. Gemäß meiner spezifischen Qualifikation nach §7 GenDG fordere ich diese pränatale genetische Untersuchung an.

Einsender (verantwortlicher Arzt nach GenDG)

Praxisstempel

Ort, Datum

Unterschrift des verantwortlichen Arztes

### Einwilligung zur Durchführung des Harmony® Tests gemäß dem Gendiagnostik-Gesetz

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass der Harmony® Test aus meiner Blutprobe durchgeführt wird und verzichte auf den Zugang einer Annahmeerklärung. Ich bestätige, durch meinen Arzt entsprechend dem deutschen Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) ausführlich genetisch beraten und über die Möglichkeiten und Grenzen des Verfahrens aufgeklärt worden zu sein. Dabei hatte ich ausreichend Zeit und Gelegenheit, offene Punkte anzusprechen. Mir wurde erläutert, dass es sich beim Harmony® Test nicht um ein diagnostisches Verfahren handelt und ein unauffälliges Ergebnis eine Chromosomenstörung nicht vollkommen ausschließt. Mir ist bekannt, dass mir entsprechend dem GenDG das kindliche Geschlecht erst nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche (entsprechend SSW 14+0 nach der letzten Regelblutung) mitgeteilt werden darf. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich den Auftrag jederzeit gegenüber dem verantwortlichen Arzt widerrufen kann. Im Falle eines Widerrufs habe ich die bis dahin entstandenen Kosten zu tragen. Weiterhin wurde ich über mein Recht auf Nichtwissen des Ergebnisses informiert. Ich stimme der Durchführung des Harmony® Tests auch durch das Labor Medirex, Galvaniho 17 / C, 82016 Bratislava, Slowakei zu. Medirex ist ein für den Harmony® Test von Roche Diagnostics geprüftes Labor. Die Cenata validiert die Befunde und stellt gleichzeitig sicher, dass die Befundübermittlung nach den gesetzlichen Vorschriften erfolgt. Ich erkläre mich hiermit einverstanden, dass alle erhobenen Daten von der Cenata GmbH elektronisch gespeichert, verarbeitet, genutzt und auch (z.B. per Fax) übermittelt werden.

Ich willige ein, dass meine Probe in anonymisierter Form zum Zwecke der internen Qualitätssicherung oder zur Weiterentwicklung des Testverfahrens verwendet werden darf

- ja  nein

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

### Gewünschte Abrechnungsart

SEPA-Lastschriftverfahren

Hiermit ermächtige ich die Cenata GmbH, die Testkosten in der oben angegebenen Höhe von meinem Konto mittels Lastschrift einzuziehen. Gleichzeitig weise ich mein Kreditinstitut an, die von meinem Konto gezogene Lastschrift einzulösen (Cenata GmbH Gläubiger-ID: DE75ZZZ00001576615). Mir ist bekannt, dass ich innerhalb von acht Wochen eine Rückerstattung des Betrags verlangen kann. Hierbei gelten die mit meinem Kreditinstitut vereinbarten Bedingungen.

Name (Kontoinhaber) \_\_\_\_\_

IBAN \_\_\_\_\_

BIC \_\_\_\_\_

Kreditinstitut \_\_\_\_\_

Kreditkarte

- Mastercard  
 VISA  
 American Express

gültig bis:  /

Kartenummer \_\_\_\_\_

Name Karteninhaber \_\_\_\_\_

Ihr Konto wird frühestens 4 Tage ab Antragsdatum belastet. Als Mandatsreferenz dient die Auftragsnummer im Barcode.

Rechnungsanschrift, falls abweichend von oben

Unterschrift des Kontoinhabers

Pat. Telefonnummer oder E-Mail für evtl. Rückfragen

Der Harmony® Test ist ein hochentwickelter Screeningtest auf fetale Chromosomenstörungen. Er ist nicht zu Diagnosezwecken validiert oder bestimmt. Klinische Studien konnten ein hohes Maß an korrekter Erkennung von fetalen Chromosomenstörungen zeigen. Es werden jedoch nicht alle Feten mit Trisomien oder anderen Chromosomenstörungen erkannt. Als Primärprobe wird mütterliches Blut in cfDNA-Blutröhrchen entnommen. Für manche Feten mit einer Trisomie wird vom Harmony® Test ein „geringes Risiko“ ermittelt. Andererseits wird bei einigen wenigen euploiden (gesunden) Feten ein „hohes Risiko“ festgestellt. Falsch negative und falsch positive Ergebnisse sind, wenn auch sehr selten, möglich. Der Harmony® Test ist derzeit keine Kassenleistung und wird somit nur auf Antrag von einigen Krankenkassen erstattet.