Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname und Adresse der Versicherten

geb. am

Kassen-Nr. | Versicherten-Nr. | Status

Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum

Arztstempel der verantwortlichen ärztlichen Person

PraenaTest®

WM-3050-DE-002

Mandatsreferenz für SEPA-Lastschriftmandat:

Barcode einkleben oder eintragen

Für interne Zwecke

LCD/LCB

Das Original zusammen mit der Blutprobe in der Rücksendebox senden.

Vom Arzt auszufüllen

Informationen zur Schwangerschaft

Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ)

☐ Nachlieferung (neue Blutprobe)

Schwangerschaftswoche: + p.m. (mind. SSW 9+0, max. SSW 32+1)

☐ **Patientin erhält niedermolekulares Heparin (NMH)**

☐ **Einlingsschwangerschaft**

Körpergröße: cm

☐ **Zwillingsschwangerschaft** Monochorial: ☐ **Ja** ☐ **Nein**

Gewicht **vor** der Schwangerschaft: kg

Anlass der genetischen Untersuchung

☐ 35 Jahre oder älter bei Geburt des Kindes

☐ Frühere Schwangerschaft mit einer fetalen Aneuploidie

☐ Erhöhtes Risiko einer Aneuploidie basierend auf Screeningmethoden zur pränatalen Risikobestimmung

☐ Ultraschall-Auffälligkeiten des Fetus

☐ Erblich bedingtes Risiko für eine fetale Aneuploidie

☐ Andere medizinische Gründe/weitere Informationen zur Schwangerschaft (z.B. vanishing twin)

Ergebnismitteilung (Mehrfachnennungen bei Sprachauswahl möglich)

☐ **Deutsch** ☐ **Englisch** ☐ **Französisch** ☐ **Italienisch** ☐ **Niederländisch** ☐ **Türkisch**

Anforderung nach GenDG

Ich bestätige, dass oben genannte Patientin gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt wurde. Die schriftliche Einwilligung der Patientin zur gewählten genetischen Untersuchung (PraenaTest® Testoption 1, 2 oder 3) liegt vor. Ich bestätige hiermit den Auftrag zur genetischen Analyse unter Verwendung des PraenaTest® durch die LifeCodexx AG gemäß § 7 GenDG. Die Blutprobe stammt von der auf diesem Formular genannten Patientin, sofern Barcode-Nummer auf Blutröhrchen und Formular übereinstimmen oder die Patientin eindeutig über den Namen und das Geburtsdatum auf Röhrchen und Formular identifizierbar ist. **Hinweis:** Falls aus beiden Blutproben jeweils weniger als 3 ml Plasma gewonnen werden kann, wird das Plasma aus beiden Blutproben vereinigt, um eine PraenaTest®-Analyse durchführen zu können. Falls diese Gesamtmenge nicht ausreicht, wird eine neue Blutprobe angefordert.

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person

✗

Auftrag zur Durchführung des PraenaTest® (gemäß AGB)

Preise inkl. MwSt und Versand

* Mitteilung durch den Arzt gemäß GenDG ab SSW 12+0 p.c.

☐ **Testoption 1** **EUR 299**

Bestimmung der fetalen Trisomie 21
bei Einlingsschwangerschaft
inkl. Geschlechtsbestimmung

Geschlechtsbestimmung* erwünscht ☐ **Ja** ☐ **Nein**

☐ **Testoption 2** **EUR 349**

Bestimmung der fetalen Trisomien 21, 18 und 13
bei Einlings- und Zwillingsschwangerschaft
inkl. Geschlechtsbestimmung

Geschlechtsbestimmung* erwünscht ☐ **Ja** ☐ **Nein**

☐ **Testoption 3** **EUR 399**

Bestimmung der fetalen Trisomien 21, 18, 13 und gonosomaler Aneuploidien
bei Einlingsschwangerschaft
inkl. Geschlechtsbestimmung

Geschlechtsbestimmung* erwünscht ☐ **Ja** ☐ **Nein**

Von der Patientin auszufüllen

Schriftliche Vereinbarung über eine Selbstzahlerleistung

Ich wünsche durch meine verantw. Ärztin/meinen verantw. Arzt den PraenaTest® als Privatpatientin in Anspruch zu nehmen. Der Wunsch ist nicht auf Initiative meiner Ärztin/meines Arztes zustande gekommen. Die von mir gewünschte Leistung ist nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung. Der PraenaTest® ist von mir privat zu bezahlen. Ob eine Kostenerstattung auf Basis einer Einzelfallentscheidung durch meine Krankenkasse erfolgt, muss ich selbst klären. **Meine hiermit geleistete Unterschrift ist unabhängig von einer Zusage zur Kostenerstattung durch meine Krankenkasse.**

SEPA-Lastschriftmandat – Gläubiger-ID: DE 35ZZZ00000415178

Nur ausfüllen, wenn Sie ein deutsches Bankkonto besitzen! Falls nicht, überweisen Sie die Zahlung vorab an LifeCodexx AG, IBAN DE88 6905 0001 0024 4035 52, Swift-BIC SOLADES1KNZ, Sparkasse Bodensee. Hiermit ermächtige(n) ich/wir die LifeCodexx AG widerruflich, die von mir/uns zu entrichtende Zahlung gemäß oben gewählter Testoption nach Ergebnismitteilung an die verantw. Ärztin/den verantw. Arzt einzuziehen. Wenn meine vollständige Adresse vorliegt, erhalte ich nach Zahlungseingang eine Rechnung. Auch im Falle eines Verzichts auf Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bin ich zur Zahlung der erbrachten Dienstleistung verpflichtet. Ich habe die AGB zur Kenntnis genommen.

Vor- und Nachname des Kontoinhabers

IBAN/Konto-Nr. | BIC/BLZ

Kreditinstitut | Ort, Datum | **Unterschrift der Patientin/des Kontobevollmächtigten**

✗

Einwilligung zur Durchführung des PraenaTest®

Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur Durchführung des PraenaTest®. Ich wurde von meiner verantw. Ärztin/meinem verantw. Arzt gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt. Ich habe die AGB (siehe Rückseite) zur Kenntnis genommen.

Erhobene, nicht namentlich gekennzeichnete Daten/Ergebnisse dürfen für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlich werden. ☐ **Ja** ☐ **Nein**

Überschüssiges, nicht namentlich gekennzeichnetes Untersuchungsmaterial darf zum Zwecke der Qualitätssicherung, der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung neuer Diagnosemöglichkeiten aufbewahrt werden. ☐ **Ja** ☐ **Nein**

Telefonnummer der Patientin

E-Mail-Adresse der Patientin

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

✗

LifeCodexx AG Line-Eid-Straße 3, 78467 Konstanz, Deutschland, Telefon +49 (0) 7531-9769460, Fax +49 (0) 7531-9769480, info@lifecodexx.com, www.lifecodexx.com
Vorstand: Dr. Michael Lutz | Amtsgericht Freiburg i.Br., HRB 701989 | Sitz der Gesellschaft: Konstanz | USt-Id-Nr. DE 258862614

Allgemeine Geschäftsbedingungen der LifeCodexx AG

§ 1 Allgemeines

1. Für die Lieferung und den Verkauf der Produkte der LifeCodexx AG und für die Erbringung von Dienstleistungen durch die LifeCodexx AG gelten ausschließlich nachstehende Allgemeine Geschäftsbedingungen.
2. Entgegenstehende oder von den Allgemeinen Geschäftsbedingungen abweichende Bedingungen der Vertragspartnerin erkennt die LifeCodexx AG nicht an, es sei denn, sie hätte ihrer Geltung ausdrücklich schriftlich zugestimmt. Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten auch dann ausschließlich, wenn die LifeCodexx AG in Kenntnis entgegenstehender oder von den Allgemeinen Geschäftsbestimmungen abweichender Bedingungen der Vertragspartnerin die Erbringung der Dienstleistungen vorbehaltlos ausführt.
3. Sämtliche Vereinbarungen, die zwischen der LifeCodexx AG und der Vertragspartnerin zwecks Ausführung dieses Vertrages getroffen werden, sind in diesem Vertrag schriftlich niedergelegt.

§ 2 Angebote und Abschlüsse

1. Grundsätzlich ist Voraussetzung für einen wirksamen Vertragsabschluss nach § 2 zwischen der LifeCodexx AG und der Vertragspartnerin, dass parallel dazu eine gleichlautende Anforderung einer genetischen Untersuchung bei der LifeCodexx AG durch einen nach § 7 Gendiagnostikgesetz (GenDG) entsprechend qualifizierten Arzt – nachfolgend „verantwortlicher Arzt" genannt – stattfindet.
2. Ein Vertrag kommt mit Durchführung der Dienstleistung zustande. Falls Informationen fehlen, die zur ordnungsgemäßen Analyse der Blutprobe notwendig sind, wird der verantwortliche Arzt hierüber informiert und zu einer Nachlieferung binnen einer Frist aufgefordert. Erfolgt keine Nachlieferung binnen der gesetzten Frist, wird der verantwortliche Arzt darüber informiert, dass sich die Durchführung der Dienstleistung aufgrund fehlender, für die Analyse relevanter Informationen verzögern kann. Erfolgt keine Nachlieferung der fehlenden Informationen bis zum Vorliegen des Testergebnisses, behält sich die LifeCodexx AG das Recht vor, das Testergebnis nicht zu übermitteln. Die Zahlungsverpflichtung der Vertragspartnerin bleibt hiervon unberührt.
3. Die Vertragspartnerin nimmt ausdrücklich zur Kenntnis, dass die durch Erbringung der Dienstleistung von der LifeCodexx AG ermittelten Testergebnisse entsprechend der Vorgabe des GenDG ausschließlich dem von der Vertragspartnerin genannten verantwortlichen Arzt bzw. dessen genannter Vertretung direkt übermittelt werden.

§ 3 Preise und Zahlungsbedingungen

1. Alle Preise verstehen sich in Euro und inklusive der gesetzlichen Mehrwertsteuer.
2. Die Beauftragung mit der Durchführung der Dienstleistung löst die Zahlungsverpflichtung aus.
3. Sofern die Vertragspartnerin über ein Girokonto bei einem deutschen oder österreichischen Kreditinstitut verfügt, erfolgt die Zahlung per erteiltem SEPA-Lastschriftmandat. Die zu leistende Zahlung wird nach Übersendung des Testergebnisses an den verantwortlichen Arzt, frühestens jedoch fünf Tage nach Auftragserteilung, eingezogen. Wenn das genannte Girokonto die erforderliche Deckung nicht aufweist, besteht seitens des kontoführenden Kreditinstituts keine Verpflichtung zur Einlösung. Die Zahlungsverpflichtung der Vertragspartnerin gegenüber der LifeCodexx AG bleibt hiervon unberührt. Falls die Vertragspartnerin nicht Kontoinhaberin des auf der Ermächtigung zum Einzug der Forderung durch SEPA-Lastschrift genannten Girokontos ist, von welchem die zu entrichtende Zahlung bei Fälligkeit einzuziehen ist, muß entweder der/die KontoinhaberIn mit seiner/ihrer Unterschrift die Ermächtigung zum Einzug der Forderung erteilen oder die Vertragspartnerin bestätigt automatisch mit ihrer Unterschrift auf dem PraenaTest® Anforderungsformular, dass sie zum Zeitpunkt des Vertrages über eine gültige Bankvollmacht in Höhe des zu entrichtenden Betrages auf das genannte Girokonto verfügt. Die Zahlungsverpflichtung der Vertragspartnerin gegenüber der LifeCodexx AG bleibt bestehen, auch wenn sie nicht Kontoinhaberin des genannten Girokontos ist oder über keine gültige Bankvollmacht verfügt.
4. Die Vertragspartnerin erhält automatisch eine Rechnung nach Zahlungseingang, sofern der LifeCodexx AG die vollständige Adresse der Vertragspartnerin vorliegt.
5. Nachträgliche Vertragsänderungen sind ausgeschlossen. In seltenen Fällen ist die Bestimmung des kindlichen Geschlechts nicht möglich. Die Verpflichtung der Vertragspartnerin zur Zahlung des vollen Preises bleibt hiervon unberührt.
6. Im Falle des Widerrufs ist die Vertragspartnerin zur Zahlung der erbrachten Dienstleistung gegenüber der LifeCodexx AG in folgender Höhe verpflichtet:
   – 50 % des Gesamtbetrags vor Beginn der Analyse des Untersuchungsmaterials
   – 100 % des Gesamtbetrags bei Beginn der Analyse des Untersuchungsmaterials
7. Im Falle des Widerrufs durch die Vertragspartnerin muss dieser vom verantwortlichen Arzt in Textform an die LifeCodexx AG gesandt werden. Es gilt das Datum des Eingangsstempels.
8. Führt die Auswertung der Analyse des Untersuchungsmaterials zu keinem verwertbaren Ergebnis, entfällt die Zahlungsverpflichtung der Vertragspartnerin.

§ 4 Dienstleistung der LifeCodexx AG

1. Vertragsgegenstand ist die Durchführung des PraenaTest®, eines nicht-invasiven vorgeburtlichen Untersuchungsverfahrens bei Einlings- und Zwillingsschwangerschaften, das dem verantwortlichen Arzt ermöglicht, durch Blutprobenentnahme bei einer schwangeren Frau, bei welcher ein Risiko für chromosomale Störungen des bzw. der Ungeborenen vorliegt, eine Aussage über die häufigsten fetalen autosomalen Chromosomenstörungen zu treffen.
2. PraenaTest® ist ein fortgeschrittenes nicht-invasives Testverfahren mit hoher Aussagekraft, welches bisher als „nicht vollständig diagnostisch" bezeichnet wird (in Anlehnung an die Stellungnahmen einschlägiger Fachgesellschaften, wie ISPD, BVNP, DGGG, GfH, ACOG u.a.). Gemäß der „Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Durchführung der vorgeburtlichen Risikoabklärung sowie an die insoweit erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß §23 Abs. 2 Nr. 5 GenDG" ist der PraenaTest® eine vorgeburtliche genetische Analyse, durch die der Ausschluss bzw. die Feststellung einer numerischen Chromosomenstörung erfolgt (§3 Nr. 1a GenDG).
3. Die im Rahmen des PraenaTest® verwendete bioinformatische Analysesoftware PraenaTest® DAP.plus hat das für die CE-Kennzeichnung erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren für die Bestimmung der Trisomien 21, 18, 13, gonosomaler Aneuploidien (Fehlverteilungen der Geschlechtschromosomen) sowie der 22q11.2 Mikrodeletion erfolgreich abgeschlossen und seine Leistungsfähigkeit im Sinne der In-Vitro-Diagnostik-Direktive der Europäischen Union bewiesen. Aktuelle Daten zur Leistungsbewertung des PraenaTest® sind unter www.lifecodexx.com abrufbar. Die LifeCodexx AG weist darauf hin, dass für die Anwendung des PraenaTest® in der Praxis eine Aussagekraft von 100% (sog. Sensitivität und Spezifität) nicht zu erwarten ist. Mit dem PraenaTest® können generell keine Aussagen zu strukturellen Chromosomenveränderungen, zu Mosaiken oder einer Polyploidie getroffen werden. Gonosomale Aneuploidien können nur bei Einlingsschwangerschaften bestimmt werden.
4. Je nach gewählter Testoption erfolgt die Übersendung der Ergebnisse zu Händen des verantwortlichen Arztes in der Regel in vier bis sechs Arbeitstagen nach Probeneingang und erfolgreicher Qualitätskontrolle. Über Verzögerungen bei der Erbringung der Dienstleistung wird der verantwortliche Arzt unverzüglich informiert.
5. Die Erbringung der Dienstleistung durch die LifeCodexx AG setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen der Vertragsparternin und die erfolgte gleichlautende Anforderung einer genetischen Untersuchung durch den verantwortlichen Arzt i.S.d. § 2 dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen voraus.

§ 5 Haftung

1. Die LifeCodexx AG haftet ausschließlich für die Einhaltung der Pflichten aus diesem Vertrag, die in §4 Pkt. 1 bis 4 beschriebene Funktionstauglichkeit und Aussagekraft des PraenaTest® und die technisch korrekte Durchführung des von ihr angebotenen PraenaTest®.
2. Höhere Gewalt, Betriebsstörungen, Arbeitskämpfe oder andere von der LifeCodexx AG nicht zu vertretende Hindernisse bei der LifeCodexx AG oder deren Lieferanten befreien die LifeCodexx AG für die Dauer der Störung und deren Auswirkungen von der Verpflichtung zur Lieferung.

§ 6 Datenschutz

1. Die LifeCodexx AG verpflichtet sich, die Anforderungen der §§ 12, 13 GenDG sowie die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes einzuhalten. Die diagnostischen Ergebnisse werden sorgfältig dokumentiert und archiviert bzw. auf Wunsch der Vertragspartnerin vollständig vernichtet.
2. Die Vertragspartnerin erklärt sich damit einverstanden, dass die LifeCodexx AG im Falle einer direkten Kommunikation zwischen der Vertragspartnerin und der LifeCodexx AG den verantwortlichen Arzt über die Inhalte in Kenntnis setzt.

§ 7 Erfüllungsort, Gerichtsstand und anzuwendendes Recht

1. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist der Geschäftssitz der LifeCodexx AG Erfüllungsort.
2. Gerichtsstand ist nach den gesetzlichen Regelungen der Wohnsitz der Vertragspartnerin.

LifeCodexx AG
Line-Eid-Straße 3, 78467 Konstanz, Deutschland
Vorstand: Dr. Michael Lutz | Amtsgericht Freiburg i.Br., HRB 701989
Sitz der Gesellschaft: Konstanz | USt-Id-Nr. DE 258862614
Sparkasse Bodensee, BLZ: 690 500 01
Kto.inhaber: LifeCodexx AG | Kto.Nr.: 24403552
IBAN: DE88 6905 0001 0024 4035 52 | SWIFT-BIC: SOLADES1KNZ

WM-1046-DE-009/ Dezember 2016