

(Adresse der Krankenkasse)

(Stempel)

**Empfehlung zur Kostenübernahme des Diagnostikums
PCDx™ (*Paradigm Cancer Diagnostic*) durch die Krankenkasse für**

(Patientendaten)

Name:
Anschrift:
PLZ, Ort:
geb. am:

Für den obigen Patienten ist eine medikamentöse Therapie im Rahmen seiner Tumorerkrankung geplant. Um eine Therapiestrategie auf Basis des molekularen Biomarkerprofils der Tumorzellen zu erstellen, ist es aus medizinischer Sicht angezeigt, den PCDx™ durchzuführen.

Der PCDx™ liefert Wirksamkeitsinformation zum einen über die in der klinischen Praxis verwendeten klassischen Zytostatika als auch der zielgerichteten (auf die Signalübertragung gerichteten) Therapien aber zum anderen auch über zielgerichtete Therapieformen, die in klinischen Studien getestet werden. Außerordentlich schnell wächst die Zahl der Ergebnisse, die darauf hinweisen, dass die Wirksamkeit der zielgerichteten Signalübertragungstherapien (die Reaktion auf das Medikament, beziehungsweise die Resistenz) eher mit den molekularen Eigenschaften des Tumors zusammenhängen als damit, in welchem Körperteil der Tumor entsteht (Lokalisation). Zur Bestimmung des molekularen Genprofils des Tumors werden 234 Gene über *Next-Generation-Sequencing* (NGS) mit anderen molekulardiagnostischen Mitteln, beispielsweise IHC, kombiniert. Es werden dabei Mutationen, genomische Kopienanzahlveränderungen, Fusionen und bis zu 24 Proteinexpressionen bestimmt. Mit Hilfe der PCDx Datenbank, die Angaben zu der Empfindlichkeit gegenüber zielgerichteten und chemotherapeutischen Medikamenten enthält, kann die Firma für mehr als 90 potenzielle Therapien Aussagen über deren potentielle Wirksamkeit treffen.

Zusätzlich finden klinische Studien mit mehreren hundert zielgerichteten Antikrebsmitteln statt. Unter diesen Medikamenten befinden sich viele, die über einen sehr spezifischen Angriffspunkt verfügen, und nur die Behandlung von bei einem sehr kleinen Teil der Patienten, einer bestimmten Zielgruppe beeinflusst. Bei 234 Genen und bis zu 24 Protein-Biomarkern zieht die Firma alle zur Verfügung stehenden Informationen der molekulardiagnostischen Tests in Betracht, um zu bestimmen wie die einzelnen Patienten auf die Medikamente reagieren werden, die ein Teil klinischer Studien sind (Sensibilität oder Resistenz). Mit Hilfe der firmeninternen Datenbank der klinischen Studien, die zielgerichtete Therapien beinhaltet, wird geprüft, welche klinischen Tests für einen bestimmten Patienten am besten geeignet sein könnten.

Die getesteten Biomarker werden kontinuierlich dem aktuellen wissenschaftlichen Wissensstand angepasst und ändern sich entsprechend. Die aktuellen Biomarker, die für die entsprechende Tumorerkrankung getestet werden, können auf folgender Webseite eingesehen werden: www.paradigmdx.com.

Ich empfehle die Kostenübernahme der PCDx™ (*Paradigm Cancer Diagnostic*) im Rahmen einer Einzelfallentscheidung. Der Gesamtpreis für den PCDx™ beträgt 3.995,- EUR und wird von der Firma TherapySelect Dr. Frank Kischkel GoÄ-konform in Rechnung gestellt.

Der PCDx™ wird in Deutschland von der Firma TherapySelect Dr. Frank Kischkel angeboten. Kontaktdaten: TherapySelect Dr. Frank Kischkel, Carl-Bosch-Straße 4, 69115 Heidelberg, Tel.: 06221-8936-152, Fax: Tel.: 06221-8936-153, pcdx@therapyselect.de, Web: www.therapyselect.de.

(Ort und Datum)

(Unterschrift Arzt)