

	Befund. → Mindestfallzahl ab Stichtag siehe unter II.2	misiertes Befunde / Datenbankextrakte aus dem letzten Jahr in elektronischer Form.
13	Erfolgreiche Teilnahme an einem unabhängigen NGS-Ringversuch (Validierungstestung einschließlich Präanalytik und Befunderstellung von mindestens 20 Proben). Umfang der zu untersuchenden Gene und Genombereiche muss mindestens gleichwertig den Referenzlaboren des nNGM sein (ergebnisorientiert).	Bestätigte Übereinstimmung von > 95%, koordiniert durch TF 1a/b. → vor der finalen Entscheidung über den nNGM-Beitritt

II. Kriterien, die ab Beitritt zum nNGM erfüllt werden müssen:

	Kriterium	Nachweis
1	Vorhaltung eines regionalen Netzwerks mit dokumentierter Behandlung von mindestens 500 Patienten mit fortgeschrittenem und / oder nicht kurativ behandelbarem Lungenkrebs, die ab dem 30.11.2021 oder zum Zeitpunkt des Vertragsbeitritts jährlich im regionalen Netzwerk behandelt und dokumentiert werden.	Liste der Kooperationspartner, Mitteilung der Anzahl der behandelten Patienten mit Beleg.
2	Erreichung einer Mindestzahl von 500 Patienten, die ab dem 30.11.2021 oder zum Zeitpunkt des Vertragsbeitritts mit fortgeschrittenem und / oder nicht kurativ behandelbarem Lungenkrebs jährlich molekularpathologisch getestet werden. Informationen über die Therapieoptionen und klinische Studien im Befund.	Nachweis der aktuellen Testung durch Bereitstellung einer pseudonymisierten Liste der durchgeführten molekularen Analysen inklusive der molekularen Aberrationen und/oder pseudonymisierter Befunde / Datenbankextrakte aus dem letzten Jahr in elektronischer Form.
3	Aktive Mitarbeit bei allen nNGM-Task-Forces (siehe www.nngm.de) und im nNGM-Steering-Board. Der Projektverantwortliche (Hauptantragssteller) am Zentrum tritt dem Steering Board bei. Dies schließt die Eingabe / Übermittlung der geforderten klinischen und molekularen Daten in die zentrale nNGM-Datenbank ein.	Bestimmung und Meldung eines Ansprechpartners im Zentrum (Zentrumsmanagement) sowie Meldung von potenziellen Mitgliedern der Task Forces an die Geschäftsstelle (über die Aufnahme von Task Forces Mitgliedern entscheidet das Steering Board).
4	Nachweis einer Akkreditierung (Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17020) oder Zertifizierung für molekularpathologische Untersuchungen zum Zeitpunkt der Vertragsbeitritte.	Zertifizierungs-, Akkreditierungsurkunden
5	Performance-Testung mit 5-10 Paraffin-eingebetteten Proben nicht-kleinzelliger Lungenkarzinome im ersten Jahr und als Wiederholungstestung alle 2 Jahre (Zufallsstichprobe, methodenoffen, definierter Genpanelsatz). Gegentestung aller Proben durch ein nNGM-Referenzlabor (90% Übereinstimmung, Testung weiterer Proben bei Abweichung).	Bestätigte Übereinstimmung von > 90% durch ein nNGM-Referenzlabor; koordiniert durch Task Force 1b.
6	Testung des molekularen Markerpanels inklusive des Next-Generation-Sequencing-Panels (als Mindestanforderung), wie in der nNGM Task Force 1a (Molekulare Diagnostik) festgelegt, mindestens Umfang gemäß Anlage 1 der Verträge zur Besonderen Versorgung.	Im Rahmen der Qualitätssicherung von Task Force 1a/b.
7	Verpflichtung, die in der molekularen Diagnostik verwendeten Genpanels regelmäßig in Zusammenarbeit mit der nNGM Task Force 1a (Molekulare Diagnostik) zu aktualisieren.	Im Rahmen der Qualitätssicherung von Task Force 1a/b.

8	Speicherung aller molekulardiagnostischen Daten im Netzwerkzentrum und zeitnahe Übermittlung aller molekularen und klinischen Daten an die zentrale Netzwerkdatenbank in Köln.	Im Rahmen der Mitarbeit in Task Force 2 (Dokumentation und Evaluation).
9	Offenlegung der Laborprozesse gegenüber dem nNGM-Verbund (über die Geschäftsstelle in Köln), ggf. inklusive Vor-Ort-Audits.	Übermittlung der harmonisierten SOPs im Rahmen der Qualitätssicherung von Task Force 1a/b.
10	Regelmäßige Teilnahme an nationalen und/oder internationalen Ringversuchen zu diagnostisch verpflichtenden Testungen bei Lungenkrebs.	Im Rahmen der Qualitätssicherung von Task Force 1b.

Stand: 07.04.2021

Zusammenfassung des Ablaufs:

