

**Beitrittsvereinbarung für Netzwerkpartner  
zum nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs**

**Inhalt**

§ 1 Präambel .....	2
§ 2 Gegenstand .....	3
§ 3 Beitritt zum nNGM.....	3
§ 4 Leistungen im nNGM .....	3
§ 5 Einbindung und Kündigung von Netzwerkpartnern.....	4
Anlage B-1: Leistungs- und Prozessbeschreibung.....	6
Anlage B-2: Labore der Netzwerkzentren .....	8
Anlage B-3: Teilnahmevoraussetzungen für Patienten .....	9
Anlage B-4: Teilnahmevoraussetzungen für Netzwerkpartner .....	10
Anlage B-5: Dokumentationsverfahren der Netzwerkpartner .....	12
Anlage B-6: Einwilligungserklärung zur Veröffentlichung von persönlichen Daten .....	13
Anlage B-7: Beitrittserklärung Facharzt als Netzwerkpartner .....	14
Anlage B-8: Beitrittserklärung Krankenhaus als Netzwerkpartner .....	15

nNGM-Geschäftsstelle  
Dipl.-Ges.-Ök. Anna Kron  
Tel.: 0221 478 96775  
Fax: 0221 478 3531

Ansprechpartner-Netzwerkzentrum Mainz  
Dr. rer. nat. Nils Hartmann  
Tel.: 06131 17 4003  
FAX: 06131 17 6604

Uniklinik Köln  
Nationales Netzwerk Genomische Medizin  
Lungenkrebs (nNGM)  
Gebäude 5, Ebene/Raum 2.007  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln

Universitätsmedizin Mainz  
Institut für Pathologie  
Langenbeckstr. 1  
55131 Mainz

## **§ 1 Präambel**

Das „nationale Netzwerk Genomische Medizin“ Lungenkrebs (nNGM) hat die flächendeckende Implementierung einer umfassenden molekularen Diagnostik und den Zugang möglichst aller Patienten mit fortgeschrittenem und / oder nicht kurativ behandelbarem Lungenkrebs zu personalisierten Therapien zum Ziel. Hierdurch und durch die Weiterentwicklung personalisierter zielgerichteter Therapien und Immuntherapien im Rahmen von Forschungsprojekten und klinischen Studienprogrammen soll die Versorgung dieser Patienten verbessert und insbesondere das Überleben verlängert werden.

Als onkologische Spitzenzentren der Deutschen Krebshilfe bzw. durch die Erfüllung von analogen Strukturqualitätsvoraussetzungen führen die nNGM-Zentren (nachfolgend „Netzwerkzentren“ genannt) die umfassende molekulare Diagnostik bei Erstdiagnose als auch im Rezidiv, die Beratung über die therapeutische Relevanz der molekularen Befunde, insbesondere über einen ggf. möglichen Studieneinschluss oder eine off-label Behandlung und die Evaluation zentral durch. Unter Einbindung und Vernetzung von behandelnden ambulanten bzw. stationären Einrichtungen (nachfolgend „Netzwerkpartner“ genannt) soll eine qualitativ hochwertige Umsetzung der Therapien auf der Basis nationaler und internationaler Leitlinien, ggf. in den Empfehlungen des nNGM-Tumorboards erweitert um aktuelle Neuerungen, dezentral – möglichst wohnortnah für den Patienten – erfolgen.

Es ist vorgesehen, die molekulare Diagnostik in den Netzwerkzentren im nNGM durch Selektivverträge mit den gesetzlichen Krankenkassen wie beispielsweise im Rahmen eines Vertrags über die besondere Versorgung nach § 140a und über Vereinbarungen mit den privaten Krankenkassen oder analoge Kooperationen mit den Krankenkassen sicherzustellen.

Ebenso sind eine Harmonisierung des Studienangebots im nNGM, insbesondere im Hinblick auf die Therapie seltener genetischer Subgruppen, und ein enger Austausch mit präklinischen Forschungsgruppen zur Weiterentwicklung personalisierter Therapien vorgesehen. Für alle diese Ziele hat das Netzwerk Arbeitsgruppen (Task Forces) eingerichtet.

Das nNGM ist offen für die Mitarbeit interessierter ambulanter und stationärer Einrichtungen, die die Anforderungen erfüllen, als Netzwerkpartner oder die Aufnahme weiterer Netzwerkzentren, sofern diese die vorgegebenen Qualitätsstandards und Mindestfallzahlen erfüllen.

## **§ 2 Gegenstand**

Gegenstand dieser Beitrittsvereinbarung ist die Zusammenarbeit zwischen dem / den beitretenden Netzwerkpartner(n) und den Netzwerkzentren im nNGM für die Stärkung und Verbesserung der intersektoralen und interdisziplinären Versorgung von Patienten mit fortgeschrittenem und / oder nicht kurativ behandelbarem Lungenkrebs in Deutschland.

## **§ 3 Beitritt zum nNGM**

- 3.1** Netzwerkpartner, die die Kriterien gemäß Anlage 4 erfüllen und gemäß § 4 Absatz 2 geschult wurden, können von den Netzwerkzentren unter Verwendung der Erklärungen gemäß Anlagen 7 oder 8 eingebunden werden.
- 3.2** Netzwerkpartner können folgende Leistungserbringer sein:
- a. die in § 73 SGB V zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer nach näherer Maßgabe der Anlage 7,
  - b. die in § 108 SGB V genannten Träger zugelassener Krankenhäuser nach näherer Maßgabe der Anlage 8.

## **§ 4 Leistungen im nNGM**

- 4.1** Die Netzwerkzentren erbringen für die Patienten ihrer Netzwerkpartner folgende Leistungen:
1. Zentrale molekularpathologische Diagnostik,
  2. Ggf. histologische Zweitbegutachtung,
  3. Beratung zu den molekularpathologischen Befunden
  4. Beratung zu personalisierten Therapien (Indikation, Nebenwirkungen)
  5. Beratung zu off-label Erstattungsanträgen
  6. Zweitmeinungssprechstunde (falls gewünscht)
  7. Teilnahme am molekularen nNGM-Tumorboard (falls gewünscht)
  8. Vorhaltung eines Studienangebots für personalisierte Therapien
  9. Zugriff auf die gemeinsame Datenbank zur Sichtung der Dokumentation der ins Netzwerk eingebrachten Patienten
  10. Zentrale (gemeinsame) Evaluation\*
- \*Jedes Evaluationsvorhaben auf Basis der molekularpathologischen und/oder klinischen Daten der nNGM-Patienten muss im nNGM-Steering Board vorab angezeigt bzw. genehmigt werden.
- 4.2** Die Netzwerkpartner erbringen für die Versorgung ihrer Patienten folgende Leistungen (Anlage 1 und 4):
1. Prüfung der Voraussetzungen gemäß Anlage 3
  2. Aufklärung der Patienten über die zentrale molekularpathologische Diagnostik im nNGM,
  3. Einholung der Einwilligungserklärung und Einschreibung der Patienten in den Vertrag nach § 140a oder andere Vereinbarungen mit den Krankenkassen

4. Biopsie und / oder Blutentnahme
5. Versand der Anforderungsunterlagen (Basisdokumentation) und ggf. des Tumormaterials / der Blutprobe an die Netzwerkzentren
6. Dokumentation der Krankheitsbehandlungsverläufe in der zentralen Datenbank des nNGM in Köln\*\*
7. Teilnahme an der gemeinsamen (zentralen) Evaluation
8. Fallvorstellung in den nNGM-Tumorboards (optional)
9. Teilnahme an klinischen Studien (optional).

\*\*Der Zugang zu der zentralen klinischen Datenbank in Köln wird nach Beitritt durch das Netzwerkzentrum gemäß Anlagen 7 oder 8 und Anlage 6 vergeben.

## **§ 5 Einbindung und Kündigung von Netzwerkpartnern**

- 5.1** Die Netzwerkzentren treffen mit den Netzwerkpartnern eine schriftliche Vereinbarung (Anlage 7 oder 8) über die Erfüllung und Einhaltung der in den Anlage 1, 3, 4 und 5 beschriebenen Vorgaben. Die Beitrittsvereinbarung eines Netzwerkpartners erstreckt sich demnach über das gesamte nNGM und alle Netzwerkzentren.
- 5.2** Netzwerkpartner werden für die Einbindung im nNGM geschult. Die nNGM-Geschäftsstelle (Uniklinik Köln) bietet Schulungen für neue Netzwerkpartner zu den in Anlagen 1, 3 und 4 aufgeführten Vorgaben und Prozesse im nNGM-Verbund an. Schulungen können auch durch die Netzwerkzentren erfolgen. Geschulte und somit berechnigte Netzwerkpartner erhalten ein Zertifikat zur Teilnahme am nNGM. Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Beitrittserklärung (Anlage 7 oder 8). Eine aktuelle Übersicht aller Netzwerkpartner und Netzwerkzentren für Ärzte und Patienten ist der nNGM-Website ([www.nngm.de](http://www.nngm.de)) zu entnehmen.
- 5.3** Grundlage für die Zusammenarbeit sind die in Anlage 4 beschriebenen Teilnahmevoraussetzungen. Fehlende Voraussetzungen gefährden die Zusammenarbeit im nNGM und müssen unverzüglich an das Netzwerkzentrum gemeldet werden. Der Netzwerkpartner behält sich das Recht vor, binnen drei Wochen Maßnahmen zur Überwindung eingetretener Probleme zu treffen.
- 5.4** Treten Abweichungen von der in Anlage 1, 3, 4 und 5 beschriebenen Vorgaben auf, so werden die Netzwerkpartner ihrer Auskunftspflicht nachkommen und das Netzwerkzentrum innerhalb von 4 Wochen informieren und Maßnahmen zur Lösung eingetretener Probleme vorschlagen. Andernfalls kann die Zusammenarbeit beendet werden.
- 5.5** Erhält ein Netzwerkzentrum anhand der ihm vorliegenden Daten oder durch Hinweise Kenntnis über die Nichterfüllung der in den Anlage 4 aufgeführten Anforderungen durch den Netzwerkpartner, ist das Netzwerkzentrum verpflichtet, die Zusammenarbeit mit dem Netzwerkpartner zu beenden und die anderen Netzwerkzentren inkl. der nNGM-Geschäftsstelle in Köln zu informieren. Das Netzwerkzentrum gibt dem Netzwerkpartner vorher die Gelegenheit, binnen drei Wochen zu den erhobenen Vorwürfen Stellung zu beziehen.

**Beitrittsvereinbarung für Netzwerkpartner  
zum nationalen Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM)**

- 5.6** Die nNGM-Geschäftsstelle (Uniklinik Köln) überprüft hinsichtlich der an die zentrale Datenbank gemeldeten und / oder nicht gemeldeten Daten die Einhaltung der in Anlage 4 aufgeführten Anforderungen, zu denen sich die Netzwerkpartner durch die Vereinbarung mit den Netzwerkzentren verpflichtet haben.
- 5.7** Letztlich entscheidet das nNGM-Steering Board über den Ausschluss eines Netzwerkpartners nach Absatz 5.3 und/oder 5.4 innerhalb von 4 Wochen.
- 5.8** Die teilnehmenden Krankenkassen können ebenfalls der Einbindung eines Netzwerkpartners in berechtigten Einzelfällen widersprechen oder die Aufhebung verlangen.
- 5.9** Aufnahme und Ausschluss von Netzwerkpartnern im nNGM werden im zentralen Verzeichnis an der nNGM-Geschäftsstelle registriert. Die nNGM-Geschäftsstelle informiert alle Netzwerkzentren und Krankenkassen über Änderungen im zentralen Verzeichnis innerhalb eines Monats.
- 5.10** Jeder Netzwerkpartner (Krankenhaus / Facharzt) kann seine Einbindung mit einer Frist von vier Wochen zum Ende des Quartals schriftlich kündigen.
- 5.11** Die Kündigung kann gegenüber den Netzwerkzentren oder der nNGM-Geschäftsstelle erklärt werden. Die Netzwerkzentren werden die Kündigung unverzüglich an die nNGM-Geschäftsstelle weiterleiten.

## Anlage B-1: Leistungs- und Prozessbeschreibung

Die Beauftragung der molekularpathologischen Diagnostik kann grundsätzlich in allen Netzwerkzentren erfolgen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass Tumorproben in gegenseitiger Vertretung an andere Netzwerkzentren des nNGM-Verbunds zu ergänzenden Untersuchungen (z.B. für Einschluss in klinische Studien) weitergereicht werden. In diesem Fall werden Netzwerkpartner durch das zunächst beauftragte Netzwerkzentrum umgehend informiert.

Tag	Nr.	Schritt
1-12	1	Erstmaliger Verdacht auf ein nicht kurativ behandelbares Lungenkarzinom oder auf einen nicht kurativ behandelbaren Tumorprogress oder Tumorrezidiv. Patient sucht Netzwerkpartner (Facharztpraxis/Krankenhaus) oder ggf. ein Netzwerkzentrum auf.
	2	Facharzt (Netzwerkpartner / Netzwerkzentrum) stellt Diagnose eines Lungenkarzinoms klinisch fest. Prüfung der Einschreibevoraussetzungen gemäß Anlage 3.  Aufklärung des Patienten über die Ziele dieses Vertrags, Einschreibung des Patienten in den Vertrag nach § 140a. Einwilligungserklärung zur Teilnahme und zur Datenerhebung und –Verarbeitung. Dies entfällt bei Patienten mit V. a. Tumorprogress oder –rezidiv, die bereits eingeschrieben sind.
	3	Entnahme Biopsiematerial und Versand durch Facharztpraxis oder Krankenhaus an das eigene pathologische Institut oder eine beauftragte Pathologie oder an ein Netzwerkzentrum.  Bei Patienten mit bekannter EGFR-Mutation und klinisch relevantem Progress unter EGFR-Tyrosinkinasehemmer (TKI), bei denen eine Biopsie des Tumors nicht möglich ist und eine Untersuchung auf T790M Mutation aus zellfreier DNA aus dem Blut erfolgen soll (Liquid Biopsy), Versand einer geeigneten Blutprobe an das Netzwerkzentrum (4a - 5 entfallen).
	4a	Initiale histopathologische Diagnostik eines nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) durch einen für das Netzwerkzentrum externen Pathologen, Veranlassung durch Facharztpraxis oder Krankenhaus:  Oder
	4b	Initiale histopathologische Diagnostik durch das Institut für Pathologie eines Netzwerkzentrums, Veranlassung durch Facharztpraxis oder Krankenhaus oder bei für das Netzwerkzentrum internen Patienten. Diagnose eines NSCLC.
	5	Falls 4a: Versand von Tumormaterial an eines der Netzwerkzentren zur molekularen Diagnostik. Eine erneute Biopsie ist nur dann erforderlich, wenn kein geeignetes Biopsiematerial in der eigenen oder einer anderen Einrichtung vorliegt.
	6	Molekulare Diagnostik (falls 4a: inkl. Diagnosevalidierung), im Netzwerkzentrum.
13-14	7	Interdisziplinäre Befundbewertung inkl. Therapieempfehlung durch Expertenpanel des Netzwerkzentrums
15	8	Befundmitteilung an Einsender (Netzwerkpartner und bei 4a - externen Pathologen) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gefundene Mutation(en)</li> </ul>

**Beitrittsvereinbarung für Netzwerkpartner  
zum nationalen Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM)**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Typisierung des Lungentumors (Bestätigung der histopathologischen Diagnose)</li> </ul>
<b>9</b>	<p>Information über die therapeutische Relevanz der molekulargenetischen Befunde auf dem Boden der Empfehlungen des interdisziplinären Expertenpanels</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falls indiziert: Empfehlung zur Studienteilnahme</li> <li>• Individuelles Beratungsangebot für den Einsender</li> <li>• ggf. optionale Vorstellung in einem nNGM-Tumorboard</li> </ul>
<b>10</b>	<p>Information an Patienten durch Facharztpraxis / Krankenhaus, ggf. durch das Netzwerkzentrum bei hausinternen Patienten</p>
<b>11</b>	<p>Die Patienten werden auf die grundsätzliche Möglichkeit einer Zweitmeinung in einem Netzwerkzentrum hingewiesen.</p>

\* Beschrieben werden hier auch Leistungen der Regelversorgung, ohne die das Versorgungskonzept im nNGM nicht beschreibbar ist.

## Anlage B-2: Labore der Netzwerkzentren

Im Folgenden werden die pathologischen Institute/Labore der Netzwerkzentren aufgelistet (aktuelle Übersicht auf [www.nngm.de](http://www.nngm.de)):

1. Herr Prof. Dr. Hummel / Charité – Universitätsmedizin Berlin, Institut für Pathologie, Virchowweg 15, 10117 **Berlin**
2. Herr Prof. Dr. Baretton / Universitätsklinikum Dresden, Carl Gustav Carus der TU Dresden, Institut für Pathologie, Fetscherstr. 74, 01307 **Dresden**
3. Frau Prof. Dr. Esposito / Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für Pathologie, Gebäude 14.79, Moorenstr. 5, 40225 **Düsseldorf**
4. Herr Prof. Dr. Hartmann / Universitätsklinikum Erlangen, Pathologisches Institut, Krankenhausstr. 8-10, 91054 **Erlangen**
5. Herr Prof. Dr. Schmid / Universitätsklinikum Essen, Institut für Pathologie, Hufelandstr. 55, 45122 **Essen**
6. Herr Prof. Dr. Wild / Universitätsklinikum Frankfurt, Senckenberg Institut für Pathologie, Haus 6, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 **Frankfurt am Main**
7. Herr Prof. Dr. Werner / Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Klinische Pathologie, Postfach 214, 79002 **Freiburg**
8. Herr Prof. Dr. Sauter / Universitätsklinikum Hamburg, Institut für Pathologie, Gebäude O26, Martinistr. 52, 20246 **Hamburg**
9. Herr Prof. Dr. Schirmacher / Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut, Im Neuenheimer Feld 224, 69120 **Heidelberg**
10. Herr Prof. Dr. Büttner / Universitätsklinikum Köln, Institut für Pathologie, Gebäude 8e, Kerpener Str. 62, 50937 **Köln**
11. Herr Prof. Dr. Schorle / Universitätsklinikum Bonn, Institut für Pathologie, Abteilung für Molekularpathologische Diagnostik, Sigmund-Freud-Str. 25, Gebäude 62, 53127 **Bonn**
12. Herr Prof. Dr. Roth / Universitätsmedizin Mainz, Institut für Pathologie, Gebäude 706, Langenbeckstr. 1, 55131 **Mainz**
13. Herr Prof. Dr. Kirchner / Ludwig-Maximilian-Universität München, Pathologisches Institut der LMU, Marchioninstr. 27, 81377 München; Thalkirchner Str. 36, 80337 **München**
14. Herr Prof. Dr. Weichert / Technische Universität München, Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie, Trogerstr. 18, 81675 **München**
15. Herr Prof. Dr. Fend / Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Pathologie und Neuropathologie, Abteilung Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie, Liebermeisterstr. 8, 72076 **Tübingen**
16. Herr Prof. Dr. Möller / Universitätsklinikum Ulm, Institut für Pathologie, Albert-Einstein-Allee 23, 89081 **Ulm**
17. Herr Prof. Dr. Rosenwald / Universität Würzburg, Medizinische Fakultät, Pathologisches Institut, Josef-Schneider-Str. 2, 97080 **Würzburg**

## **Anlage B-3: Teilnahmevoraussetzungen für Patienten**

Berechtigt zur Teilnahme am Vertrag zur Besonderen Besorgung gemäß § 140a oder analogen Vereinbarungen sind Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen, die die nachfolgenden Voraussetzungen dieser Anlage erfüllen (aktuelle Übersicht der beitretenden Krankenkassen auf [www.nngm.de](http://www.nngm.de)).

Die Einschlusskriterien gelten überdies grundsätzlich für alle Patienten im nNGM.

### **1. Einschlusskriterien**

1.1 Patienten mit Bösartiger Neubildung der Bronchien und der Lunge

1.2 zusätzliches Kriterium:

- Histologischer Nachweis eines Nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms
- Nicht kurativ behandelbare Patienten (fortgeschrittenes Erkrankungsstadium), festgestellt durch ein Tumorboard mit Einschluss eines Thoraxchirurgen (Facharzt oder Fachärztin für Thoraxchirurgie oder vergleichbare Qualifikation)
- Die Umsetzung der im Vertrag genannten Ziele (§ 1) und Pflichten (§ 4) muss innerhalb der medizinisch absehbaren Überlebenszeit des Patienten möglich sein. Dabei ist von einem Zeitfenster von 4 Wochen auszugehen (Analyseauftrag bis zur Umsetzung der aus der Analyse resultierenden Therapieentscheidung).

### **2. Ausschlusskriterien**

- Erkrankungen und Verhaltensweisen, die die Compliance beeinträchtigen (z. B. Demenz, Suchterkrankungen)
- Schwerstgradig eingeschränkter Allgemeinzustand, der eine Therapie des Lungenkarzinoms nicht mehr zulässt.

#### **Anlage B-4: Teilnahmevoraussetzungen für Netzwerkpartner**

1. Der Netzwerkpartner geht eine Vereinbarung mit Netzwerkzentren, die wiederum das gesamte nNGM vertreten, gemäß Anlage 7 oder 8 ein. Alle Netzwerkpartner werden von der nNGM-Geschäftsstelle (Uniklinik Köln) in einem öffentlich zugänglichen zentralen Verzeichnis aufgenommen. Die personenbezogenen Daten der Netzwerkpartner werden in Köln im Site Management System (SMS) gespeichert und verarbeitet (Anlage 6). Das zentrale Verzeichnis ist auf der nNGM-Website abgebildet ([www.nngm.de](http://www.nngm.de)) und stellt die netzwerkweite Suchfunktion für die Ärzte und Patienten bereit. Das SMS regelt überdies alle Zugriffsberechtigungen für die zentrale klinische Datenbank in Köln (Autorisierung).
2. Der Netzwerkpartner verpflichtet sich gegenüber dem nNGM zur Dokumentation der Parameter gemäß Anlage 5 und (a) Übermittlung an das Netzwerkzentrum, das für diesen Patienten die molekulare Diagnostik und Therapieberatung durchführt, oder (b) direkt an die zentrale klinische Datenbank in Köln (nNGM-Geschäftsstelle). Die übermittelten Daten werden bei (a) durch das Netzwerkzentrum an die nNGM-Geschäftsstelle übermittelt und dort in einer zentralen Datenbank (nach)erfasst. Alle Daten zu einem Patienten werden in der zentralen klinischen Datenbank in Köln unter einer geschützten Pseudonym-Kennung gespeichert. Die Einsicht von Klarnamen erhalten ausschließlich berechnete Personen wie z.B. (Weiter-)Behandler. Folglich ist jeder Netzwerkpartner berechnete, die von ihm behandelnden Patienten in der zentralen klinischen Datenbank in Köln einzusehen, deren Krankheitsbehandlungsverläufe abzurufen und Follow-Up Daten longitudinal zu vervollständigen.
3. Der Netzwerkpartner stellt eine Versorgung mit Facharztstandard der in den Netzwerkzentren molekular diagnostizierten Patienten sicher. Er stellt sicher, dass eine interdisziplinäre Kooperation von Pneumologen, Thoraxchirurgen, Strahlentherapeuten, Onkologen und Pathologen am Bedarf des Patienten orientiert stattfindet.
4. Der Netzwerkpartner verpflichtet sich, die in den Netzwerkzentren molekularpathologisch diagnostizierte Patienten auf der Basis der aktuellen Interdisziplinären S3-Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft zur Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms zu diagnostizieren, zu behandeln und zu betreuen.
5. Der Netzwerkpartner weist jeden seiner Patienten mit der Diagnose Lungenkrebs, die die Voraussetzungen gemäß Anlage 3 erfüllen, auf das umfangreiche und neuartige Behandlungsangebot des nNGM hin. Er klärt teilnahmeberechnete Patienten auf und schreibt diese bei Einverständnis des Patienten ein. Können Patienten das Einverständnis nicht selbst geben, kann auch ein hierzu ermächnete Betreuer das Einverständnis geben. Die unterschriebene Teilnahmeerklärung ist unverzüglich dem Netzwerkzentrum zuzuleiten.
6. Mit Einverständnis des Patienten veranlasst der Netzwerkpartner die molekularpathologische Diagnostik im nNGM (in einem Netzwerkzentrum seiner Wahl oder ggf. in gegenseitiger Vertretung). Dies gilt sowohl für Erst- als auch für Rezidivdiagnosen. Zu diesem Zweck versendet er geeignetes Formalin fixiertes Gewebe (FFPE) in ausreichendem Umfang oder bei Patienten mit bekannter EGFR-Mutation und klinisch relevantem Progress der Erkrankung unter Behandlung mit EGFR-TKI und nicht möglicher Biopsie eine

**Beitrittsvereinbarung für Netzwerkpartner  
zum nationalen Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM)**

Blutprobe zur T790M Untersuchung an das Netzwerkzentrum oder veranlasst deren Übersendung durch einen beauftragten Pathologen.

- a. Die primäre pathologische / immunpathologische Diagnostik erfolgt – falls gewünscht – beim Netzwerkpartner (siehe Anlage 1 Schritt 4a) bzw. bei dem von diesem beauftragten Pathologen. Alternativ kann diese auch im Institut für Pathologie des jeweiligen Netzwerkzentrums vorgenommen werden (Anlage 2).
  - b. Der Auftrag für die molekulare Diagnostik durch den Netzwerkpartner erfolgt im Rahmen einer histopathologischen Begutachtung mit nachgeschalteter molekularpathologischer Untersuchung am Netzwerkzentrum.
7. Der Netzwerkpartner fordert die molekularpathologische Diagnostik mit einem vorgegebenen Anforderungsschein (inklusive der Basisinformation) an. Dieser kann von der Internetseite des nationalen Netzwerks Genomische Medizin ([www.nngm.de](http://www.nngm.de)) aufgerufen und heruntergeladen werden. Darüber hinaus ist auch der Zugang zu der zentralen klinischen Datenbank (Köln) über die nNGM-Website und das SMS gewährleistet.
  8. Falls die primäre pathologische Diagnostik beim Netzwerkpartner oder einem kooperierenden Pathologen erfolgt, wird der hieraus resultierende Befund dem Netzwerkzentrum übermittelt.
  9. Der Netzwerkpartner verzichtet auf eine zusätzliche molekularpathologische Diagnostik bezüglich somatischer genetischer Veränderungen in Tumorzellen mit therapeutischer Relevanz. Unberührt hiervon bleiben molekulare Analysen, die von Dritten im Rahmen klinischer Studien durchgeführt werden. Informationen zu bereits vorhandenen molekularen Befunden werden dem Netzwerkzentrum mitgeteilt. Hierfür wird im nNGM ein einheitlicher Standard festgelegt. Diese Informationen werden vom Netzwerkzentrum an die zentrale klinische Datenbank des nNGM in Köln übermittelt und dort erfasst.
  10. Der Netzwerkpartner verpflichtet sich, die von der nNGM Task Force 2 Dokumentation und Evaluation vorgegebenen Daten zu den vorgegebenen Zeitpunkten (Basisdokumentation und Follow-Up) an (a) das Netzwerkzentrum oder (b) direkt an die zentrale klinische Datenbank in Köln (nNGM-Geschäftsstelle) zu übermitteln (Anlage 5). Die Daten werden bei (a) vom Netzwerkzentrum an die nNGM-Geschäftsstelle weitergeleitet und dort in einer zentralen Datenbank (nach)erfasst.
  11. Der Netzwerkpartner arbeitet mit den Netzwerkzentren und der nNGM-Geschäftsstelle bei der Komplettierung der Dokumentation und der Auswertung zusammen.
  12. Der Netzwerkpartner verpflichtet sich, den Patienten auf die Möglichkeit der Einholung einer Zweitmeinung an den Netzwerkzentren hinzuweisen.
  13. Der Netzwerkpartner stimmt die Öffentlichkeitsarbeit mit den Netzwerkzentren, der nNGM-Geschäftsstelle und den Krankenkassen ab.
  14. Die Netzwerkpartner beachten die Empfehlungen des nNGM-Beirats und die Beschlüsse des nNGM-Steering-Boards.

## **Anlage B-5: Dokumentationsverfahren der Netzwerkpartner**

Um eine ergebnisorientierte und qualitative Beurteilung der nach dieser Vereinbarung durchgeführten Behandlung zu ermöglichen, wird ein longitudinales Follow-Up der Patienten durchgeführt.

Der Netzwerkpartner verpflichtet sich, eine Dokumentation der folgenden Basisdaten durchzuführen und den Netzwerkzentren bei der Beauftragung sowie im weiteren Behandlungsverlauf schriftlich mitzuteilen. Die Dokumentation im Behandlungsverlauf kann auch direkt an die zentrale klinische Datenbank des nNGM (Köln) erfolgen. Diese Dokumentation erfolgt über ein durch das nNGM abgestimmtes Standardformular (nNGM-Datensatz).

Hierzu gehören (insbesondere) die Erfassung von:

- a) Name, Alter, Geschlecht, Postleitzahl, Wohnort
- b) Datum der Erstdiagnose
- c) Stadium nach UICC
- d) Raucherstatus
- e) ECOG Performance Status
- f) Bisher erfolgte bzw. vorgesehene Therapie
- g) Geplante Therapie nach molekularer Diagnostik und Beratung durch Netzwerkzentren
- h) Therapieverlauf
- i) Datum eines Rückfalles bei erneuter molekularer Diagnostik
- j) Therapieverlauf im Rezidiv
- k) Todeszeitpunkt.

Die Meldung der Daten zu a) bis f) erfolgt schriftlich bei jeder Anforderung für molekularpathologische Diagnostik ggf. innerhalb von 4 Arbeitstagen an das Netzwerkzentrum / die zentrale Datenbank in Köln; die Angaben zu g) bis j) werden 0,5 x jährlich nach Einschluss des Patienten in das nNGM erhoben, schriftlich an das Netzwerkzentrum / die zentrale klinische Datenbank in Köln gemeldet oder ggf. von den Netzwerkzentren abgefragt. Meldung zu i) erfolgt bei einer erneuten Anforderung zur molekularpathologischen Diagnostik im Rezidiv. Meldung zu h) erfolgt unmittelbar bei Bekanntwerden. Die an die Netzwerkzentren übermittelten Daten werden von diesen an die nNGM-Geschäftsstelle übermittelt und in einer zentralen klinischen Datenbank (Köln) erfasst.

Die von Netzwerkpartnern und Netzwerkzentren erhobenen Daten stellen die Basis der gemeinsamen Evaluation dar.

## Anlage B-6: Einwilligungserklärung zur Veröffentlichung von persönlichen Daten

Der Netzwerkpartner bekommt einen personengebundenen Account im SMS (Site Management System) für den berechtigten Zugriff auf die zentrale klinische Datenbank in Köln. Beim Anlegen des SMS-Account wird eine explizite Einwilligung in die Nutzung von persönlichen Daten für die Veröffentlichung in dem zentralen Verzeichnis auf der nNGM-Website (www.nngm.de) gemäß DSGVO erfolgen.

Ich bin damit einverstanden, dass folgende Daten auf der nNGM-Website (www.nngm.de) veröffentlicht werden:

*(bitte ankreuzen) - bei Nichtzustimmung bitte leer lassen*

- Kontaktdaten
- Name, Vorname
- Institut
- Anschrift
- E-Mail
- Telefon
- Fax
- Portraitfoto

### Nutzerrechte

Ich habe das Recht, diese Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen zu widerrufen.

### Folgen der Nichtzustimmung

Ich habe das Recht, dieser Einwilligungserklärung nicht zuzustimmen. Mir ist bewusst, dass das „nationale Netzwerk Genomische Medizin“ auf die Erhebung und Weiterleitung (an die nNGM-Website) der oben genannten Daten angewiesen ist. Eine Nichtzustimmung würde nur die Weiterleitung meiner Daten an die nNGM-Website (www.nngm.de) verhindern. Die Erfassung meiner Daten im SMS-System bleibt hiervon unberührt (Nutzungsbedingungen). Die Nutzungsbedingungen finden Sie im SMS unter:

<https://clinicalsite.org/person/6308/agreement>.

### Kontakt:

Uniklinik Köln  
Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln

Ledian Yzbashi  
ledian.yzbashi@uk-koeln.de  
0221 478 98052

## Anlage B-7: Beitrittserklärung Facharzt als Netzwerkpartner

Die Erklärung für den Beitritt als Netzwerkpartner ist vom beitretenden Facharzt gegenüber dem Netzwerkzentrum oder der nNGM-Geschäftsstelle in Vertretung der teilnehmenden Netzwerkzentren abzugeben. Die teilnehmenden Krankenkassen und Netzwerkzentren erhalten eine Information über die beigetretenen Netzwerkpartner von der nNGM-Geschäftsstelle. Eine Liste aller Netzwerkpartner ist außerdem auf [www.nngm.de](http://www.nngm.de) abrufbar.

### Beitrittserklärung Facharzt

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Tel.-Nr.: \_\_\_\_\_

Fax-Nr.: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Betriebsstättennummer (BSNR): \_\_\_\_\_

- Facharzt für Pneumologie
- Facharzt für Hämatologie/Onkologie
- Facharzt für Herz- und Thoraxchirurgie

Hiermit trete ich der Beitrittsvereinbarung über „Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im nationalen Netzwerk Genomische Medizin“ bei. Eine Ausfertigung der Beitrittsvereinbarung habe ich erhalten und verpflichte mich, diese in allen Punkten zu erfüllen.

Ich erkläre, dass ich die geforderten Voraussetzungen gemäß Anlage B-4 der Vereinbarung erfülle. Falls die Krankenkassen es verlangen, werde ich Nachweise zum Facharztstatus und über aktuelle Weiterbildungen vorlegen.

Die Teilnahme beginnt mit dem Tag meiner Unterschrift auf dieser Beitrittserklärung und Schulung durch die nNGM-Geschäftsstelle oder das Netzwerkzentrum. Die Krankenkassen haben das Recht, nach Übermittlung des Beitritts, dem Beitritt aus inhaltlichen Gründen zu widersprechen oder die Aufhebung zu verlangen.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Kontaktdaten gemäß Anlage B-6 an die nNGM-Geschäftsstelle weitergeleitet, zentral gespeichert und für die Erfüllung aller projektbezogenen Zwecken von den teilnehmenden Netzwerkzentren und Krankenkassen verwendet werden.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes und Praxisstempel

## **Anlage B-8: Beitrittserklärung Krankenhaus als Netzwerkpartner**

Die Erklärung für den Beitritt als Netzwerkpartner ist vom beitretenden Facharzt gegenüber dem Netzwerkzentrum oder der nNGM-Geschäftsstelle in Vertretung der teilnehmenden Netzwerkzentren abzugeben. Die teilnehmenden Krankenkassen und Netzwerkzentren erhalten eine Information über die beigetretenen Netzwerkpartner von der nNGM-Geschäftsstelle. Eine Liste aller Netzwerkpartner ist außerdem auf [www.nngm.de](http://www.nngm.de) abrufbar.

### **Beitrittserklärung Krankenhaus**

Name des Krankenhauses: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Name, Vorname des Ansprechpartners: \_\_\_\_\_

Tel.-Nr. des Ansprechpartners: \_\_\_\_\_

Fax-Nr.: \_\_\_\_\_

E-Mail des Ansprechpartners: \_\_\_\_\_

Lebenslange Arztnummer (LANR) – falls vorhanden - : \_\_\_\_\_

IK des Krankenhauses: \_\_\_\_\_

Hiermit tritt das o. a. Krankenhaus der „Vereinbarung über die Implementierung von molekularer Diagnostik und personalisierter Therapie bei Lungenkrebs im nationalen Netzwerk Genomische Medizin“ bei. Eine Ausfertigung der Vereinbarung wurde ausgehändigt.

Das Krankenhaus erklärt, dass es die geforderten Voraussetzungen gemäß Anlage B-4 der Vereinbarung erfüllt. Falls die Krankenkassen es verlangen, wird das Krankenhaus Nachweise vorlegen.

Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf dieser Beitrittserklärung und Schulung durch die nNGM-Geschäftsstelle oder das Netzwerkzentrum. Die Krankenkassen haben das Recht, nach Übermittlung des Beitritts, dem Beitritt aus inhaltlichen Gründen zu widersprechen oder die Aufhebung zu verlangen.

Das Krankenhaus erklärt sich einverstanden, dass die offiziellen Kontaktdaten an die nNGM-Geschäftsstelle weitergeleitet, zentral gespeichert und für die Erfüllung aller projektbezogenen Zwecken von den teilnehmenden Netzwerkzentren und Krankenkassen verwendet werden. Darüber hinaus wird sich jeder Mitarbeiter des Krankenhauses gemäß Anlage B-6 einzeln einverstanden erklären, dass seine Kontaktdaten an die nNGM-Geschäftsstelle weitergeleitet, zentral gespeichert und für die Erfüllung aller projektbezogenen Zwecken von den teilnehmenden Netzwerkzentren und Krankenkassen verwendet werden.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift/Stempel des Krankenhauses