

DMP-Brustkrebs Praxismanual

Stand: Juli 2025



Vorwort

Vielleicht erinnern Sie sich: Im Jahr 2003 wurde das erste strukturierte Behandlungsprogramm – Disease-Management-Programm, kurz: DMP umgesetzt. Es richtete sich an brustkrebserkrankte Patientinnen und ihre Ärzte¹. Seitdem hat sich viel getan. Es kamen weitere DMP für andere Indikationen hinzu. Die Programme wurden stetig weiterentwickelt, die Abläufe immer mehr vereinfacht. Bis heute gilt: Für Ärzte ist die Teilnahme am DMP ein interessantes Feld, was den Patientinnen und Patienten nachweislich hilft. Und Ziel der strukturierten Behandlungsprogramme ist es weiterhin, die Koordination der Behandlungsabläufe und die medizinische Versorgung zu verbessern.

Mit diesem Praxismanual, das als Arbeitshilfe dienen soll, stellen wir Ihnen und Ihrem Praxisteam die wesentlichen Informationen zur Verfügung, die Sie zur Teilnahme am DMP und zur Umsetzung benötigen. Damit Sie sich rasch wieder Ihren Patientinnen zuwenden können, haben wir das Praxismanual Brustkrebs übersichtlich in drei Großkapitel strukturiert.

Zunächst führen wir Sie generell in das Thema strukturierte Behandlungsprogramme ein (Kapitel „**DMP – Grundlagen**“). Darin geht es um die Entstehung des DMP, die rechtlichen Grundlagen, die Inhalte und wie sie funktionieren.

Im darauf folgenden Kapitel „**DMP Brustkrebs**“ erläutern wir die Abläufe in der Praxis – von der Einschreibung als Arzt und wie Sie die Patientin einschreiben, über Abrechnung bis hin zur Dokumentation und was Sie sonst noch beachten bzw. wissen sollten. Unter „Häufig gestellte Fragen“ können Sie Wissenswertes rund um DMP rasch nachlesen. Weiter finden Sie die Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz Brustkrebs sowie die Anforderungen zur Ausgestaltung des DMP Brustkrebs.

Der Anhang hält **Internetadressen** von wichtigen onkologischen Institutionen und Anlaufstellen für Sie, aber auch für Ihre Patientin bereit.

Die Paragraphen 1-7 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) finden Sie auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA): g-ba.de

Wir hoffen, dass dieses Praxismanual Ihnen beim Einstieg ins DMP Brustkrebs hilft und künftig ein treuer Begleiter bei der erfolgreichen Umsetzung wird!

Juli 2025

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird an einigen Stellen im Text nur die männliche Form verwendet, dennoch sind gleichrangig alle Geschlechter gemeint.

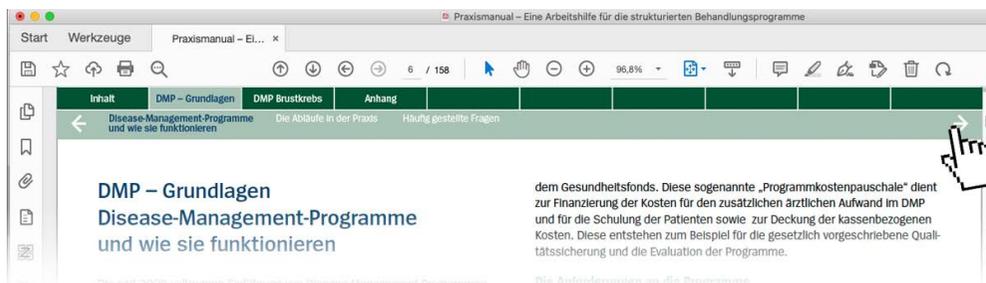
Über dieses Praxismanual

Um Ihnen die Arbeit mit diesem Praxismanual so komfortabel wie möglich zu gestalten, haben wir zusätzlich zu den sonstigen Navigationshilfen, eine Menüleiste eingeführt, die wie die Navigation auf einer Internetseite funktioniert. Anhand dieser Menüleiste können Sie jederzeit nachvollziehen, in welchem Kapitel des Praxismanuals Sie sich befinden.

Um zu einem bestimmten Kapitel zu gelangen, klicken Sie einfach den entsprechenden Punkt im Hauptmenü an. Zu jedem Kapitel existiert auch ein Untermenü, das Ihnen die Navigation innerhalb des Kapitels ermöglicht. Die farbliche Hervorhebung des aktuellen Punktes im Untermenü erleichtert Ihnen auch hier die Orientierung.



Mit den blauen Pfeilen links und rechts in der Untermenüleiste können Sie jeweils eine Seite vor- oder zurückblättern. Zur vertikalen Navigation nutzen Sie bitte den seitlichen Scrollbalken.



Selbstverständlich können Sie auch wie bisher die Lesezeichenleiste des Adobe Acrobat Reader benutzen. Alle Internet- und E-Mail-Adressen dieses Dokuments sind zudem verlinkt, so dass ein Klick genügt, um ans Ziel zu kommen.



Inhalt

Vorwort	2
Über dieses Praxismanual	3
Inhaltsverzeichnis	4
DMP – Grundlagen	5
Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren.....	5
Die Abläufe in der Praxis	10
Häufig gestellte Fragen	17
DMP Brustkrebs	23
Ausfüllanleitung zur Erst- und Folgedokumentation im strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs	23
Hinweise zum Ausfüllen der einzelnen Abschnitte der Erstdokumentation....	26
Hinweise zum Ausfüllen der einzelnen Abschnitte der Folgedokumentation .	34
Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs	41
Internetadressen	
zur weiteren Information – auch für Ihre Patientinnen	59

DMP – Grundlagen Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren

Die mit dem Disease-Management-Programm (DMP) Brustkrebs 2003 vollzogene Einführung von DMP – es folgten weitere – stellt eine der größten Innovationen im deutschen Gesundheitswesen dar. Angestoßen wurde sie durch den Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (heute: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen), der in seinem Gutachten aus dem Jahr 2001 dem deutschen Gesundheitswesen zwar ein hohes Niveau der Akutversorgung bescheinigt, gleichzeitig aber gravierende Mängel bei der Versorgung chronisch Kranker moniert hatte.

Brustkrebs ist zwar keine chronische Erkrankung im engeren Sinne, jedoch war aufgrund des hohen Vorkommens der Erkrankung zu anderen Krebserkrankungen und der seinerzeit unzureichenden Vorgehensweise bei der Qualitätssicherung eine deutliche Verbesserung der Versorgung durch DMP zu erwarten. Deshalb wurde die Diagnose Brustkrebs exemplarisch 2002 für onkologische Erkrankungen in den Katalog der DMP aufgenommen.

Die Diagnose Brustkrebs geht zwangsläufig mit einer hohen psychischen Belastung einher. Frauen mit der Diagnose Brustkrebs bedürfen einer ganzheitlichen Beratung über die Möglichkeiten der Behandlung und Versorgung, abgestimmt auf ihre individuelle Lebenssituation. Fragen tauchen zu verschiedensten Themen auf, wie beispielsweise zu Behandlungserfolgen, zur Lebensführung, zu Risikofaktoren und Früherkennung sowie zur Krankheitsbewältigung auch auf der Basis sozialrechtlicher Ansprüche. Im Rahmen des DMP gibt es eine definierte Abfolge strukturierter Gespräche, um der Frau verstärkt Hilfestellung bei den oben angesprochenen Aspekten im Sinne einer ganzheitlichen Behandlung zu geben. Durch eine gut strukturierte Behandlung mit hoher Qualität, wie sie im

Rahmen des DMP nun möglich ist, wird die Patientin unter Berücksichtigung ihrer individuellen Situation in die Therapieentscheidung einbezogen.

Rechtliche Grundlagen

Disease Management ist ein Organisationsansatz von medizinischer Versorgung, der sich durch eine systematische und strukturierte, an evidenzbasierten Leitlinien orientierte Behandlung von chronisch Kranken auszeichnet.

DMP verknüpfen Leistungen der Sekundärprävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation über die Grenzen der Versorgungsbereiche hinweg zu einem ganzheitlichen Behandlungskonzept. Ihr Ziel ist, die Qualität der Versorgung zu erhöhen und deren Effizienz zu steigern.

Seit der **Einführung des Gesundheitsfonds** und des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) im Jahr 2009 erhalten die Krankenkassen für jeden Versicherten, der in ein DMP eingeschrieben ist, eine Pauschale aus dem Gesundheitsfonds. Diese sogenannte Programmkostenpauschale dient zur Finanzierung der Kosten für den zusätzlichen ärztlichen Aufwand im DMP und zur Deckung der kassenbezogenen Kosten. Diese entstehen zum Beispiel für die gesetzlich vorgeschriebene Qualitätssicherung und die Evaluation der Programme.

Die Anforderungen an die Programme

Die Ausgestaltung der DMP in Form und Inhalt ist der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen übertragen worden (§ 137f SGB V). Das oberste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), legt in Richtlinien geeignete chronische Krankheiten fest, für die Disease-Management-Programme entwickelt werden sollen. Die Auswahl erfolgt nach Kriterien, die im SGB V festgelegt sind.

Seit dem Jahr 2002 sind Programme zu folgenden Indikationen umgesetzt worden:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus Typ 1 • Diabetes mellitus Typ 2 • Brustkrebs • Koronare Herzkrankheit (KHK) • Asthma bronchiale • COPD • Osteoporose | <p>in der KV-Region Saarland derzeit noch nicht vertraglich vereinbart:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adipositas • Chronische Herzinsuffizienz • Chronischer Rückenschmerz • Depression • Rheumatoide Arthritis |
|--|---|

Seit Anfang 2012 legt der G-BA die DMP-Inhalte („Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme“) in Form von Richtlinien fest (§ 137f Abs. 2 SGB V). Vorher sind die Inhalte in Form von Anlagen zur Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) formuliert und durch Änderungsverordnungen in Kraft gesetzt worden. Diese Anlagen gelten so lange weiter, bis der G-BA die Inhalte aller DMP-Indikationen in Richtlinien geregelt hat.

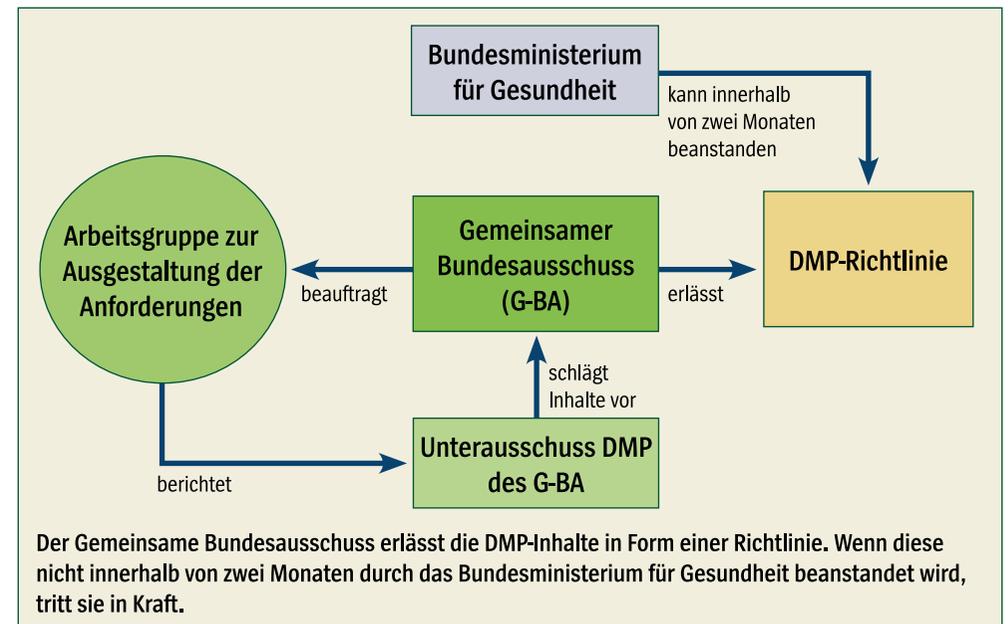
Für die inhaltliche Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme gelten grundlegende gesetzliche Vorgaben. Danach müssen die Programme

- die Behandlung der chronisch Kranken nach evidenzbasierten Leitlinien vorsehen,
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung enthalten,
- die Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung der Versicherten festlegen,
- Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten vorsehen,
- die Dokumentation der Behandlung regeln und
- durch eine Evaluation bewertet werden.

Die praktische Umsetzung der Programme erfolgt in der Regel auf der Basis von regionalen Verträgen der Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen sowie Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen. In diesen Verträgen finden sich unter anderem Regelungen zu den Versorgungsinhalten

entsprechend den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme, zur Qualitätssicherung, zum Datenmanagement und zur Vergütung der beteiligten Ärzte bzw. Krankenhäuser. Das „Bundesamt für Soziale Sicherung“ (BAS – seit 01.01.2020, vorher Bundesversicherungsamt – BVA) überprüft die Übereinstimmung dieser Verträge mit den rechtlichen Grundlagen.

So entstehen die Inhalte eines DMP



Evidenzbasierte Versorgungsinhalte

Die sogenannten **Versorgungsinhalte** für das jeweilige Krankheitsbild enthalten die Definition der Erkrankung, Angaben zur Eingangsdagnostik, die Therapieziele und Hinweise zu einer differenzierten Therapieplanung. Außerdem werden therapeutische Maßnahmen, die Rehabilitation und die Kooperation der Versorgungsebenen beschrieben. Die Versorgungsinhalte werden auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien festgelegt. Sie werden vom G-BA unter

Einbeziehung externer Fachleute, zum Beispiel Vertretern der medizinischen Fachgesellschaften, formuliert.

Diese Inhalte sind **Behandlungsempfehlungen** auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien oder der jeweils besten verfügbaren Evidenz. Die Empfehlungen verstehen sich nicht als detaillierte Handlungsanleitung, sondern beziehen sich vorrangig auf besonders wichtige Aspekte der Versorgung. Dabei werden insbesondere solche Bereiche angesprochen, bei denen ein Potenzial zur Verbesserung der Versorgung vermutet wird. Der G-BA überprüft die Programme regelmäßig. Dadurch wird sichergestellt, dass neue medizinische Erkenntnisse, die gut belegt sind, in die DMP einfließen.

Unterschiedliche Versorgungsebenen

Die DMP unterstützen eine Versorgungsstruktur, in der die chronisch Kranken dauerhaft und – aufgrund eindeutig definierter Überweisungsregeln – über Sektorengrenzen hinweg umfassend medizinisch betreut werden. Die Programme sind auf den Hausarzt ausgerichtet. Der Hausarzt bildet in der Funktion des koordinierenden Arztes in der Regel die erste Versorgungsebene. Anders ist dies beim DMP Brustkrebs: Hier ist in der Regel der Gynäkologe der koordinierende Arzt. Auf weiteren Ebenen sind Einrichtungen mit besonderen Versorgungsaufträgen einbezogen. Auch Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen sind an den DMP beteiligt. Die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Ebenen werden durch Überweisungsregeln beschrieben.

Ärzte bzw. Einrichtungen, die am DMP teilnehmen wollen, müssen dazu bestimmte Voraussetzungen erfüllen, die die Qualität der erbrachten medizinischen Leistungen gewährleisten sollen. Zu diesen sogenannten Strukturvoraussetzungen gehören u. a. der Besuch von Fortbildungsveranstaltungen, die Ausstattung der Praxis mit den notwendigen diagnostischen Geräten sowie ggf. die Verfügbarkeit von Fachpersonal. Zudem ist eine Praxis-EDV erforderlich,

weil die Dokumentation im DMP per EDV erfolgt. Die Software muss von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zertifiziert sein.

Die Aufgabenteilung

Der koordinierende Arzt führt die Behandlung der Patienten durch, er entwickelt mit ihnen zusammen eine individuelle Behandlungsstrategie und unterstützt sie dabei, die Behandlungsziele zu erreichen. Darüber hinaus koordiniert er die Mitbehandlung der Patienten durch spezialisierte Ärzte bzw. Einrichtungen.

Der im Rahmen eines DMP zusätzlich entstandene ärztliche Aufwand, zum Beispiel für das Erstellen der Dokumentation oder die Schulung der Patienten, wird von den Krankenkassen in der Regel extrabudgetär honoriert. Die zu honorierenden Leistungen und die Höhe des Honorars sind im regionalen DMP-Vertrag bzw. in dessen Anlagen geregelt.

Die Patienten¹

Disease Management ist ein patientenorientierter sekundärpräventiver Behandlungsansatz. Die Teilnahme am DMP ist freiwillig. Patienten, die an einem DMP teilnehmen wollen, schreiben sich bei ihrem am DMP teilnehmenden Arzt in das Programm ein. Dazu müssen die Patienten bestimmte Teilnahmevoraussetzungen erfüllen.

Grundsätzlich müssen die Patienten willens und in der Lage sein, aktiv am Programm teilzunehmen. Weiterhin muss der Arzt das Vorliegen der Erkrankung bestätigen. Dafür sind genaue diagnostische Kriterien festgelegt, die aus international üblichen Definitionen abgeleitet werden.

Mit der Einschreibung in das Programm gehen die Patienten die Verpflichtung ein, die Untersuchungstermine regelmäßig wahrzunehmen und auf Empfehlung

1 Zur besseren Lesbarkeit wird im ersten Teil des Praxismanuals nur die männliche Form verwendet, dennoch sind gleichrangig alle Geschlechter gemeint.

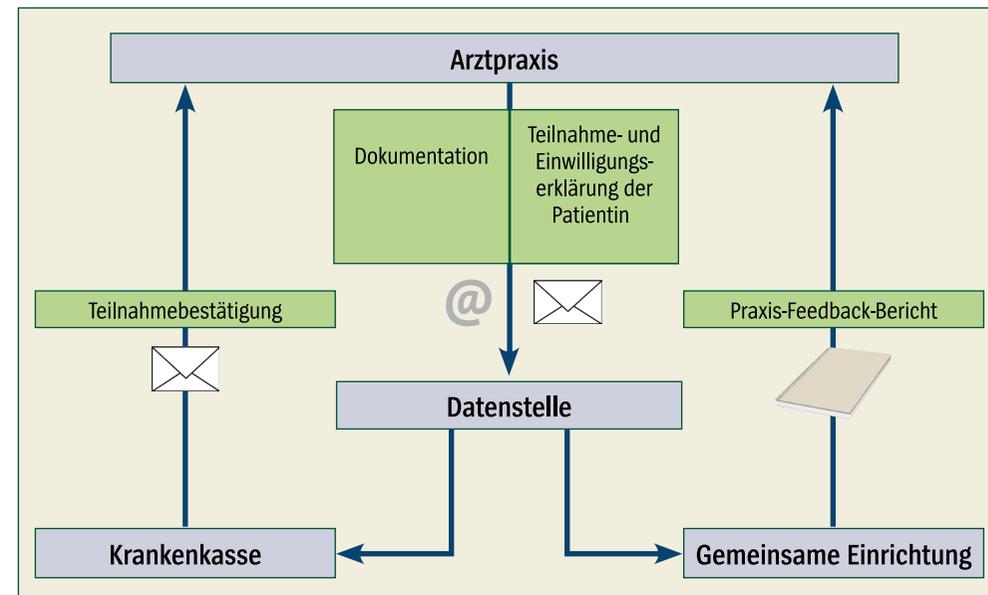
des Arztes hin an Schulungen teilzunehmen. Die Untersuchungs- und Dokumentationstermine legt der Arzt in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung fest. Die Termine können quartalsweise oder halbjährlich stattfinden.

Die Dokumentation

Die standardisierte und strukturierte Dokumentation ist ein Kernelement der DMP. Sie ist der wichtigste Datenspeicher im DMP und Grundlage vieler Informations- und Steuerungsprozesse im Programm. Die Dokumentation dient der Information der an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer und Patienten und ist Grundlage der Feedbackberichte für die Ärzte und die wissenschaftliche Evaluierung des Programms. Sie leitet sich aus den Versorgungsinhalten des jeweiligen Programms ab und erfasst unter anderem den Verlauf der Behandlung und die Behandlungsergebnisse.

Die **elektronische Erfassung und Weiterleitung der Dokumentationsdaten** (eDMP) schließt die Möglichkeit unvollständiger oder fehlerhafter Dokumentationen weitgehend aus. Die Praxisverwaltungssoftware (PVS) überprüft die eingegebenen Daten automatisch auf Vollständigkeit und Plausibilität, bevor diese weitergeleitet werden. Die PVS ist regelmäßig nach den Vorgaben des PVS-Herstellers zu aktualisieren.

Der Datenfluss im Programm



Die Krankenkassen

Die Krankenkassen übernehmen im Rahmen der DMP eine aktive Rolle bei der Versorgung ihrer Versicherten. Sie unterstützen ihre Versicherten beim Erreichen der Programmziele. Die Teilnehmer der Programme erhalten Informationen zu ihrer Erkrankung und zu den Möglichkeiten, den Verlauf der Krankheit durch Verhaltensänderungen positiv zu beeinflussen. Darüber hinaus nutzen die Krankenkassen die Dokumentationsdaten, indem sie den Versicherten im Rahmen der Qualitätssicherung anlass- oder themenbezogene Informationen zusenden oder sie an Kontrolluntersuchungen erinnern.

Qualitätssicherung und Evaluation

Um die angestrebten Programmziele zu erreichen und die Versorgungsqualität zu erhöhen, sind im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS) vorgesehen. Basis ist die Dokumentation der Behandlung durch den Arzt. Die Qualitätssicherung bezieht sich sowohl auf die teilnehmenden Versicherten als auch auf die beteiligten Ärzte. Die Krankenkassen bieten ihren Patienten Unterstützung in Form von krankheits- oder anlassbezogenen Informationen und berichten regelmäßig darüber. Das wichtigste Instrument zur Unterstützung der Ärzte sind die von der Gemeinsamen Einrichtung der Vertragspartner erstellten Feedbackberichte. Sie geben dem Arzt einen individuellen Überblick über die Prozess- und Ergebnisqualität der Behandlung in seiner Praxis (Erreichen der Therapieziele, Kontrolluntersuchungen, Schulungen, Überweisungen) und setzen die Ergebnisse in Bezug zu den Durchschnittswerten der Region. Die Ergebnisse können dem Arzt zum Beispiel als Basis für die Arbeit in Qualitätszirkeln dienen.

Die Krankenkassen sind zur Evaluation der Programme verpflichtet. Die Kriterien dafür werden durch den G-BA in einer Richtlinie festgelegt. In der Evaluation wird die Versorgungslage der eingeschriebenen Patienten beschrieben. Sie umfasst Parameter für die Prozess- und Ergebnisqualität der Programme.

Die Ergebnisse der Evaluation dienen dazu, die aktuell geltenden Richtlinien zur Behandlung chronisch Kranker fortzuentwickeln.

Die Abläufe in der Praxis

Die Einschreibung als Arzt in das DMP Brustkrebs

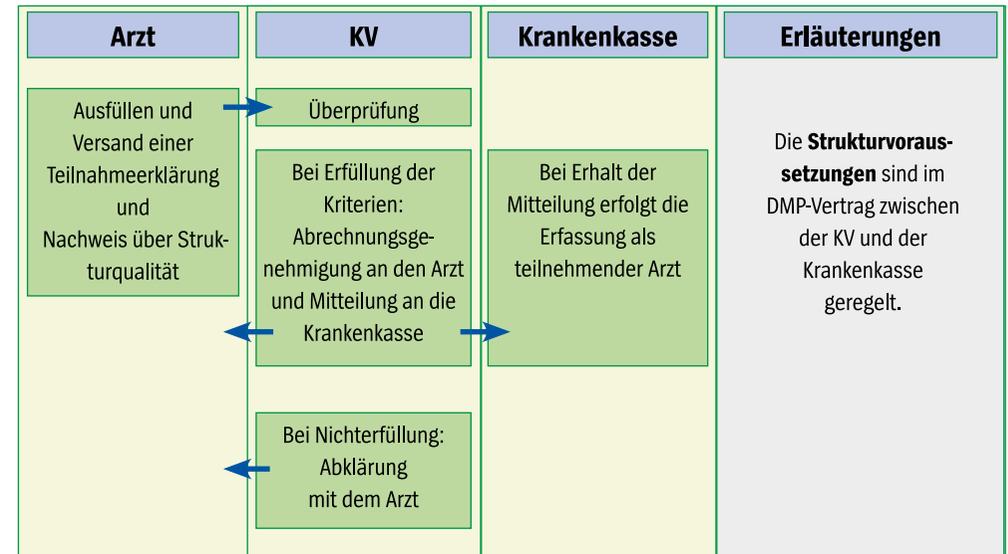
Um als koordinierender Arzt oder Einrichtung mit besonderem Versorgungsauftrag Patientinnen im Rahmen des DMP Brustkrebs behandeln zu können, müssen Sie dem DMP-Vertrag Brustkrebs beitreten. Dieser wird zwischen den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) geschlossen.

Informationen über die abgeschlossenen Verträge, die Voraussetzungen für Ihre Teilnahme, ein Formular zur Erklärung der Teilnahme sowie andere Dokumente erhalten Sie bei den Krankenkassen und bei der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland (unter www.kvsaarland.de).

Ihre Einschreibung in das DMP geschieht in folgenden Schritten:

1. Sie füllen die „**Teilnahmeerklärung Leistungserbringer**“ für das DMP Brustkrebs aus. In der Teilnahmeerklärung bestätigen Sie u. a., dass Sie über die Ziele und Inhalte des jeweiligen Behandlungsprogramms informiert sind und dass Sie die Regelungen des Vertrages einhalten. Außerdem verpflichten Sie sich zur Beachtung der Datenschutzbestimmungen. Sie haben die Möglichkeit, auf der Teilnahmeerklärung anzugeben, ob bei Ihnen **angestellte Ärzte** ebenfalls im Rahmen von DMP tätig sind. Für diesen Fall benötigen Sie zusätzlich die „Ergänzungserklärung Leistungserbringer“ zur namentlichen Meldung dieser Ärzte. Die Erklärungen schicken Sie bitte an die im Formular genannte Adresse Ihrer KV.
2. Dort wird geprüft, ob die strukturellen Voraussetzungen für Ihre Teilnahme erfüllt sind.
3. Sie erhalten die **Genehmigung**, dass Sie (ggf. durch einen bei Ihnen angestellten Arzt) an dem Programm teilnehmen können. Sowohl die Teilnahmevoraussetzungen als auch die Aufgaben zur Durchführung des jeweiligen DMP sind im entsprechenden DMP-Vertrag bzw. in dessen Anhängen beschrieben.

Wie werden Struktur- und Fortbildungsvoraussetzungen überprüft?



Ihre Aufgaben als koordinierender Vertragsarzt:

Wenn Sie als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben Sie die Möglichkeit, als koordinierender Arzt tätig zu sein. Damit gehören u. a. zu Ihren Aufgaben:

1. Die Koordination der Behandlung der Patientinnen, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer sowie die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten;
2. die Durchführung von umfassenden Patientinnen-Aufklärungsgesprächen;
3. die Information der Versicherten über die am Vertrag teilnehmenden stationären Einrichtungen bzw. Kooperationszentren;
4. die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen zu bestimmten Zeitpunkten;
5. die Beachtung der Qualitätsziele einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums;

6. Teilnahme an zwei zertifizierten Fortbildungsveranstaltungen zum Thema „Mammakarzinom“ pro Jahr.

Als koordinierendem Arzt werden Ihnen die **Dokumentationen** und intensivierten Patientinnengespräche **extrabudgetär** vergütet.

Für weitere Details zum Nachweis der Strukturqualität Ihrer Praxis wenden Sie sich bitte an Ihre Kassenärztliche Vereinigung Saarland.

Voraussetzungen für eine effiziente Durchführung von DMP

Die DMP-spezifischen Aufgaben und Tätigkeiten sollten sinnvoll auf die Mitglieder des Praxisteam verteilt werden. Beispielsweise kann Ihr nicht-ärztliches Praxispersonal an der Vorbereitung der Untersuchung und deren Dokumentation mitwirken

Die Organisation der Behandlung (Terminvergabe und ggf. -erinnerung, Abwicklung der Datenübermittlung und -korrektur) kann sogar vollständig vom Praxisteam übernommen werden. Nutzen Sie dieses Potenzial, um sich so weit wie möglich auf die wesentlichen Aufgaben konzentrieren zu können.

Neben personeller Unterstützung erleichtern organisatorische Maßnahmen die effiziente Durchführung von DMP in der Praxis.

Teilnahme von stationären Einrichtungen am DMP

Die teilnehmenden stationären Einrichtungen sind von der Zertifizierungsstelle der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. OnkoZert als „Zertifiziertes Brustzentrum“ ausgewiesen. Sie erfüllen die fachlichen Anforderungen an Brustzentren und verfügen über ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem. Die Einhaltung der fachlichen Anforderungen wird jährlich durch das unabhängige Institut OnkoZert überwacht.

Nähere Informationen finden Sie unter www.onkozert.de.

Eine Liste der teilnehmenden stationären Einrichtungen erhalten Sie bei der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland (www.kvsaarland.de).

Wie werden Ihre Patientinnen in das Behandlungsprogramm aufgenommen?

1. Ihre Patientinnen werden auf verschiedenen Wegen auf das DMP aufmerksam gemacht: direkt über Sie als „koordinierenden Vertragsarzt“, über öffentliche Medien oder über die Kundencenter der Krankenkassen.
2. Sie als „koordinierender Vertragsarzt“ sollen geeignete Patientinnen für das Behandlungsprogramm grundsätzlich anhand folgender Einschreibekriterien auswählen:

Einschreibekriterien für Patientinnen mit Brustkrebs sind:

- die histologische Sicherung eines Mammakarzinoms (inclusive DCIS) oder eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses;
- die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt;
- das alleinige Vorliegen eines lobulären Carcinoma in situ (LCIS) rechtfertigt nicht die Aufnahme in das DMP;
- nach zehn Jahren Rezidivfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm;
- tritt ein lokoregionäres Rezidiv / kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am DMP auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen Sicherung möglich;
- tritt ein lokoregionäres Rezidiv / kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am DMP auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich;
- Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

Ihre Patientin

- erhält ein Merkblatt, auf dem das Ziel, die Inhalte und der Ablauf des DMP dargestellt sind;
- erhält eine Datenschutzinformation, in der detailliert der Datenfluss erläutert wird;
- unterschreibt die Teilnahme- und Einwilligungserklärung (TE/EWE), in der sie u. a. bestätigt, dass sie die Programm- und Versorgungsziele kennt, Sie als koordinierenden Arzt auswählt und die Nutzung ihrer Daten autorisiert.
- Beim ersten Kontakt wird zudem von Ihnen die Erstdokumentation ausgefüllt.

Checkliste: Notwendige Unterlagen für die Einschreibung einer Patientin:

Der Patientin müssen vor Unterschrift vorliegen:	
●	Merkblatt („Eine Information für Patientinnen“)
●	Datenschutzinformation
Die Patientin muss unterschrieben haben:	
●	Teilnahmeerklärung
●	Einwilligungserklärung zur Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten
Für die Patientin müssen Sie ausfüllen:	
●	Erstdokumentation
●	Datum, Unterschrift und Arztstempel auf dem untersten Teil der Teilnahme- und Einwilligungserklärung (TE/EWE)

Als koordinierender Arzt bestätigen Sie die **gesicherte Diagnose** der jeweiligen Erkrankung auf der Teilnahmeerklärung der Patientin schriftlich und versehen diese mit Stempel und Unterschrift.

Es gibt drei Möglichkeiten der Einschreibung durch den koordinierenden Arzt:

1. Erstmanifestation eines Mammakarzinoms oder kontralateralen Brustkrebses

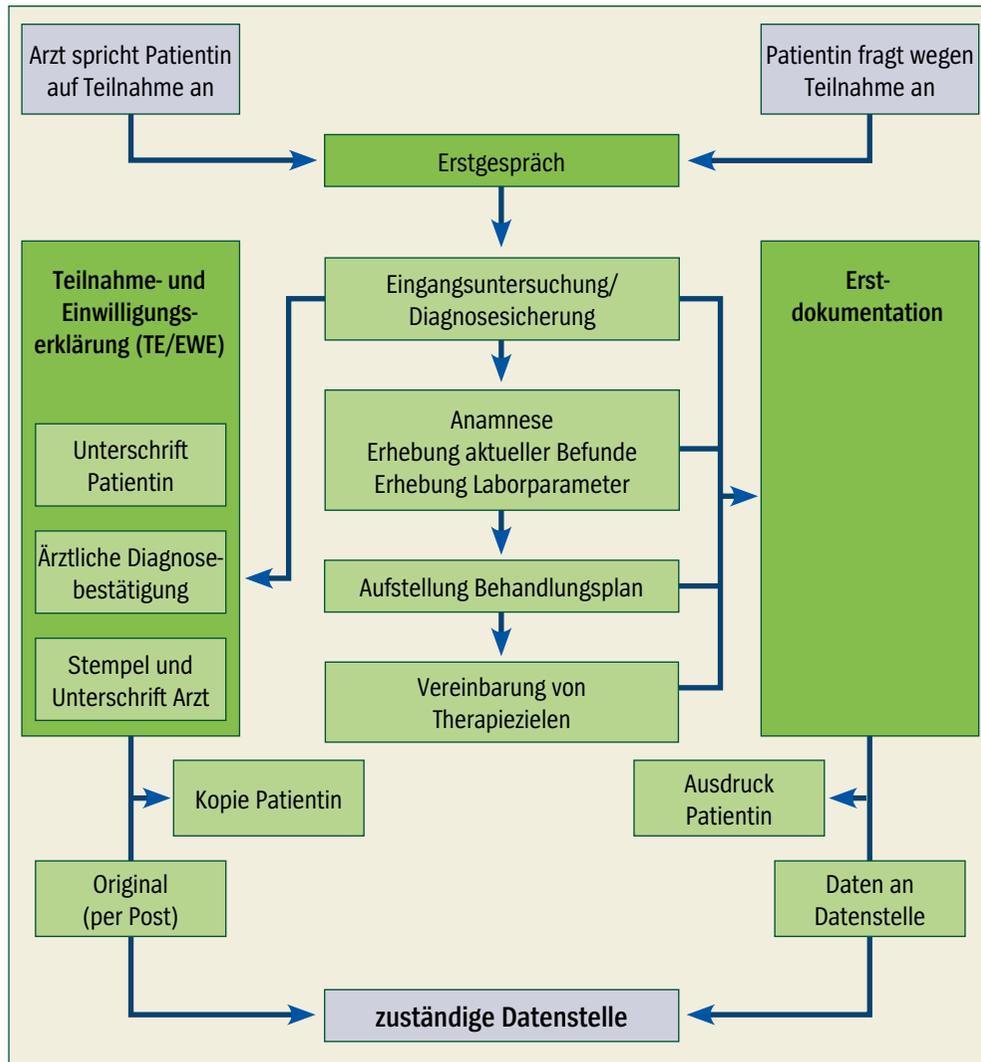
- präoperativ:
Die Erstdokumentation wird ausgefüllt und versendet. Erst nach erfolgter chirurgischer Primärtherapie sind die Angaben durch das erneute Ausfüllen eines Erstdokumentationsbogens nachzureichen.
- postoperativ:
Die komplette Erstdokumentation wird ausgefüllt und versendet.

2. Lokalrezidiv eines Mammakarzinoms

- präoperativ:
Die Erstdokumentation wird ausgefüllt und versendet. Erst nach erfolgter chirurgischer Primärtherapie sind die Angaben durch das erneute Ausfüllen eines Erstdokumentationsbogens nachzureichen.
- postoperativ:
Die komplette Erstdokumentation wird ausgefüllt und versendet.

3. bei vorliegender Fernmetastase

In allen Fällen sind die Einschreibeunterlagen binnen zehn Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums an die Datenstelle zu übermitteln. Bei präoperativer Einschreibung ist die vollständige Dokumentation in der vertraglich vereinbarten Frist, spätestens vier Wochen nach dem chirurgischen Eingriff, nachzureichen.

DMP: Der Programmstart im Überblick

Nachdem Sie die Patientin informiert und sowohl die Patientin als auch Sie selbst die TE/EWE unterschrieben haben, müssen Sie zur Vervollständigung der Einschreibung in das Programm die **Erstdokumentation** am PC ausfüllen. Dabei nehmen Sie alle notwendigen Untersuchungen sowie die Anamnese vor. Bitte händigen Sie Ihrer Patientin einen Ausdruck ihrer DMP-Dokumentation aus der Praxisverwaltungssoftware aus.

Die TE/EWE und die Erstdokumentation versenden Sie an die **Datenstelle**. Während Sie die Dokumentationsdatensätze elektronisch übermitteln können, müssen Sie das Original der Teilnahme-/Einwilligungserklärung wegen der Unterschriften weiterhin per Post an die Datenstelle übermitteln. Einige PVS-Hersteller haben die TE/EWE auch in ihrer DMP-Software hinterlegt.

Die Datenstelle informiert die Krankenkasse der Versicherten über deren Einschreibung in das DMP. Die Krankenkasse prüft die Teilnahmevoraussetzungen der Patientin und schickt der Patientin eine Teilnahmebestätigung.

Sie selbst erhalten von der Datenstelle eine Übersicht zu den übermittelten Datensätzen.

Die Krankenkasse muss die Teilnahme der Versicherten am Programm beenden, wenn sie zwei aufeinander folgende im Rahmen des DMP vorgesehene Untersuchungen (inkl. Dokumentation) versäumt hat. Wurde die Programmteilnahme aus formalen Gründen beendet, können Sie die Patientin auf ihren Wunsch jederzeit wieder neu mit TE/EWE und Erstdokumentation in das DMP einschreiben.

Grundsätzlich gilt: Nach einer Einschreibung (= „laufender Fall“) erfolgen im weiteren Verlauf ausschließlich Folgedokumentationen.

Die Behandlung im DMP und ihre Dokumentation

Nach der Aufnahme der Patientin in das strukturierte Behandlungsprogramm haben Sie als koordinierender Arzt **mehrere Aufgaben**. Sie

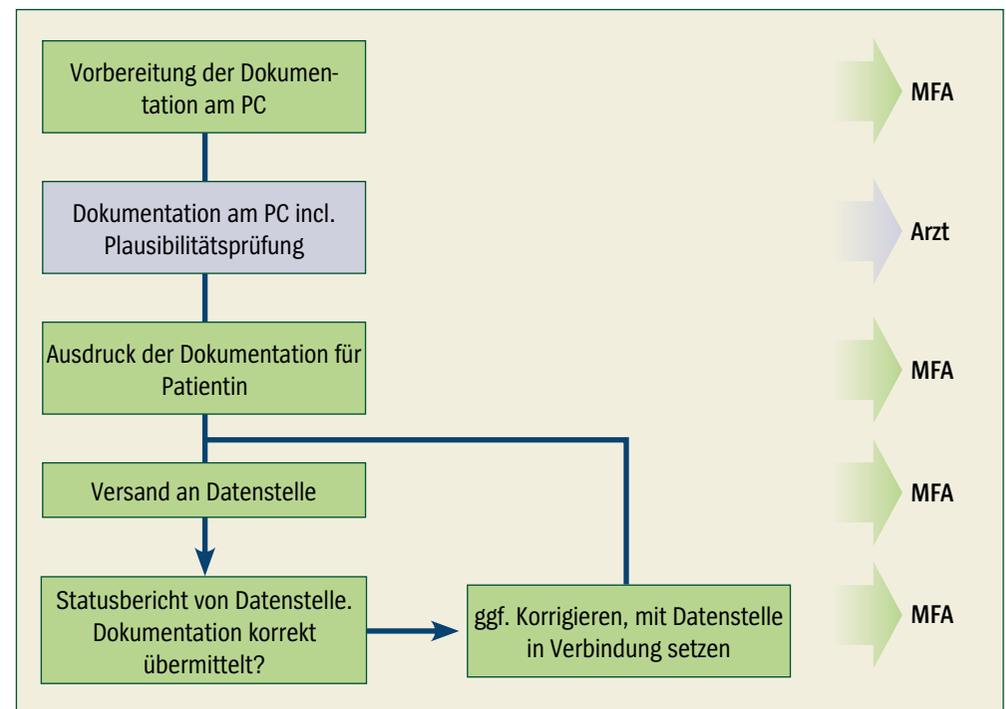
- überwachen den Gesundheitszustand der Patientin, indem Sie bei deren turnusmäßigen Besuchen die im Rahmen des jeweiligen DMP vorgesehenen Untersuchungen durchführen.
- kooperieren mit qualifizierten Ärzten und Einrichtungen im Sinne einer professionellen- und sektorübergreifenden Betreuung.
- entwickeln zusammen mit der Patientin und unter Berücksichtigung ihrer Persönlichkeit und Lebensumstände eine auf sie individuell zugeschnittene Behandlungsstrategie und unterstützen sie bei der Erreichung der Behandlungsziele.
- fördern das Wissen der Patientin über ihre Erkrankung und motivieren sie dazu, ihre Lebensweise den Erfordernissen der Krankheit anzupassen.
- dokumentieren die Behandlung fortlaufend entweder jedes zweite Quartal oder jährlich (siehe Ausfüllanleitung zur Dokumentation, Seite 23 ff.) mithilfe der standardisierten elektronischen Dokumentationsdatensätze.

Ärzte und Einrichtungen anderer Fachrichtungen behandeln die Patientin aufgrund einer Überweisung des koordinierenden Arztes mit und überweisen sie an diesen zurück. Dabei geben sie die Daten weiter, die der Vervollständigung der Dokumentation dienen. Sie informieren den koordinierenden Arzt über eingeleitete Maßnahmen.

Die Patientinnen sollen in dem DMP über den Behandlungsverlauf informiert werden, um sie in die Behandlung einzubeziehen und ihre Compliance zu erhöhen. Im Programm ist daher vorgesehen, dass die Patientin zur Information und für ihre Unterlagen jeweils einen **Ausdruck ihrer Dokumentationsdaten** erhält.

Die Dokumentation der Behandlung durch den koordinierenden Arzt erfolgt elektronisch mittels des DMP-Moduls einer von der KBV zertifizierten Praxisverwaltungssoftware. Die **DMP-Software prüft**, ob die Eingaben vollständig und plausibel sind. Dadurch werden spätere Korrekturläufe nahezu überflüssig. Sollte es im Ausnahmefall einmal zu einer Korrektur kommen, erfolgt diese papiergebunden durch die Datenstelle. Die fertige Dokumentation wird als Datensatz gespeichert und verschlüsselt.

Ablauf der Dokumentation im eDMP



Die Dokumentationsdaten können Sie auf folgenden Wegen an die Datenstelle übermitteln:

- Sie können die Daten über das KVS-Online-Portal hochladen und damit an die Datenstelle übermitteln. Infos unter www.kvsaarland.de.

- Weiterhin gibt es auch die Möglichkeit, die Dokumentationsdaten direkt bei der Datenstelle einzugeben. Infos unter <https://DMPonline.inter-forum.de/>.
- Außerdem ist eine Übermittlung der Daten mittels des Kommunikationsdienstes „KIM“ über Ihre Praxisverwaltungssoftware möglich.

Da die Daten beim Abspeichern bzw. vor dem Versand von der DMP-Software automatisch verschlüsselt werden, sind sie vor Missbrauch geschützt.

Wenn die von Ihnen an die **Datenstelle** übermittelten Daten nicht lesbar, unvollständig oder nicht plausibel sind, informiert Sie die Datenstelle und bittet Sie, die Datenübermittlung erneut durchzuführen. Das geschieht auch dann, wenn Dateien von der Datenstelle nicht entschlüsselt werden können oder in einem inkompatiblen Format übermittelt wurden.

Unabhängig von der Art der Datenübermittlung erhalten Sie regelmäßig von der Datenstelle einen **Statusbericht** über alle eingegangenen Dokumentationen. Dokumentationen, die später als 52 Kalendertage nach Ende des Quartals, in dem die Dokumentation erstellt wurde, bei der Datenstelle eingehen, sind verfristet und können bei der weiteren Verarbeitung nicht mehr berücksichtigt werden.

Dokumentationsdatensätze, die frist- und formgerecht übermittelt wurden, leitet die Datenstelle an die Krankenkassen und die Gemeinsame Einrichtung weiter, wo sie für die weitere Nutzung für im DMP vorgesehene Zwecke aufbereitet werden.

Adresse der Datenstelle:

Postanschrift der Datenstelle für alle Diagnosen – nur für die Übersendung der TE/EWE:

DAVASO GmbH
Abteilung DMP-SL
Postfach 500208
04302 Leipzig

Anschrift der Datenstelle – für private Zustelldienste:

DAVASO GmbH
Abteilung DMP-SL
Sommerfelder Str. 120
04316 Leipzig
Hotline der Datenstelle:
0341/2592043

Der Arztwechsel einer Patientin

Die Patientin kann, z. B. aufgrund eines Wohnortwechsels innerhalb des KV-Bezirks, ihren betreuenden DMP-Arzt wechseln. Dazu muss der neue Arzt in der DMP-Software lediglich eine **Folgedokumentation** (ohne TE/EWE!) erstellen und an die Datenstelle übermitteln. Die Datenstelle übermittelt die Information an die Krankenkasse der Patientin, diese wiederum informiert den vorherigen koordinierenden Arzt über den Wechsel der Patientin.

Hat sich eine Patientin aus Versehen bei zwei Ärzten gleichzeitig eingeschrieben, wendet sich die Krankenkasse an die Patientin und bittet sie, sich für einen Arzt zu entscheiden. Die betroffenen Ärzte werden ebenfalls von der Krankenkasse über die Entscheidung der Patientin informiert.

Die Praxisübernahme

Für bereits vom vorherigen Praxisinhaber ins DMP eingeschriebene Patientinnen gelten die Regelungen des Arztwechsels. Hier ist eine Folgedokumentation zu erstellen.

Der Krankenkassenwechsel einer Patientin

Hier gelten die gleichen Regelungen wie bei der Neueinschreibung von Patientinnen: Es ist eine neue TE/EWE und Erstdokumentation zu erstellen.

Die Wiedereinschreibung einer Patientin nach Ausschreibung durch die Krankenkasse

Nach einer Ausschreibung durch die Krankenkasse hat die Wiedereinschreibung mit einer neuen TE/EWE und Erstdokumentation zu erfolgen. Es darf die bereits vergebene Fallnummer der Patientin erneut verwendet werden.

Die Abrechnung im Behandlungsprogramm

Für die vollständigen und plausiblen Dokumentationen erhalten Sie die vertraglich vereinbarte Vergütung. Sie können die Dokumentation nur für Patientinnen abrechnen, die sie als koordinierenden Arzt gewählt haben. Ihrer KV teilen Sie bei Ihrer Quartalsabrechnung die im DMP-Vertrag vereinbarte(n) Gebührenordnungsnummer(n) der von Ihnen erbrachten Leistungen je Patientin mit. Die Vergütung erfolgt einmal im Quartal durch die KV entsprechend den bei der Datenstelle fristgerecht eingegangenen, vollständigen und plausiblen Dokumentationen für eingeschriebene Versicherte.

Wie ist DMP Brustkrebs vertraglich geregelt?

Den Vertrag zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland und den am DMP Brustkrebs beteiligten Kassen können Sie unter www.kvsaarland.de DMP-Programme einsehen. Dort finden Sie auch alle Vertragsanlagen, z. B. die Teilnehmerklärung für Ärzte.

Die Abrechnung von Leistungen im DMP

Die Vergütung von DMP-Leistungen ist im Vertrag bzw. einer Anlage zum DMP-Vertrag geregelt. Bei Ihrer Quartalsabrechnung teilen Sie bitte Ihrer KV die im DMP-Vertrag vereinbarte(n) Gebührenordnungsnummer(n) der von Ihnen erbrachten Leistungen mit. Hierbei beachten Sie bitte, dass nur die Leistungen abgerechnet werden können, für die eine Genehmigung ausgesprochen wurde.

Die Vergütung erfolgt quartalsweise durch die KV. Honoriert werden nur vollständige, plausible und fristgerechte Dokumentationen für bei Ihnen eingeschriebene Versicherte.

Feedbackberichte für den Arzt

Die Gemeinsame Einrichtung als neutrale Institution wertet in regelmäßigen Abständen die von Ihnen erfassten Dokumentationsdaten aus und stellt Ihnen die Ergebnisse in Form eines Feedbackberichts zur Verfügung. Sie erfahren so vertraulich und ganz individuell für Ihre Praxis

- wie viel Prozent Ihrer Patientinnen die definierten Qualitätsziele erreicht haben;
- welche Patientinnen die Ziele nicht erreicht haben;
- wo Ihre Praxis hinsichtlich der Zielerreichung im Vergleich zu den anderen Praxen steht.

Der Feedbackbericht hilft Ihnen, gemeinsam mit der Patientin gezielt an der konsequenten Umsetzung der ärztlichen Empfehlungen zu arbeiten. Außerdem gibt er Ihnen Hinweise zur **Optimierung von Behandlungsabläufen**, z. B. im Rahmen von Qualitätszirkeln. Der Feedbackbericht ist so ein effektives Instrument zur Verbesserung der Versorgungsqualität.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu den Disease-Management-Programmen erhalten Sie auf den Internetseiten der teilnehmenden Krankenkassen. Zudem steht die KV Saarland als Ansprechpartner zur Verfügung.

Häufig gestellte Fragen

Wie DMP entstehen und funktionieren

Was ist Disease Management?

Ursprünglich wurde der Begriff Disease Management in den USA geprägt; er beinhaltet den strukturierten Umgang mit der Erkrankung unter Einbeziehung aller an der Behandlung Beteiligten.

In Deutschland wurden die Disease-Management-Programme (DMP) seit 2002 eingeführt. Ziel ist es, die Versorgung von chronisch Kranken zu verbessern. Denn im Gegensatz zu einer hervorragenden Akutversorgung kann die Betreuung chronisch Kranker in Deutschland im internationalen Vergleich noch verbessert werden. Das hat der Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen in seinem Gutachten zur medizinischen Über-, Unter- und Fehlversorgung von 2001 festgestellt und deshalb die Einführung spezieller Programme für chronisch Kranke empfohlen. Komplikationen und Folgeerkrankungen chronischer Krankheiten sollen durch eine gut abgestimmte, kontinuierliche Betreuung und Behandlung vermieden oder in ihrem Zeitpunkt des Auftretens verzögert werden.

Wie funktionieren DMP?

Ein Versicherter kann sich in ein Programm einschreiben, wenn er die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt, wenn seine Krankenkasse ein DMP für die vorliegende Krankheit anbietet und wenn der von ihm gewählte Arzt an dem Programm teilnimmt. Der Patient unterschreibt die Teilnahmeerklärung und seine Einwilligung zur Datenweitergabe. Diese Dokumente und die erstellte Erstdokumentation werden vom Arzt an die entsprechende Datenstelle weitergeleitet. Der Patient hat sich für seine Erkrankung auf einen koordinierenden Arzt festgelegt, der nun für die weiteren Folgedokumentationen, aber auch für die krankheitsbezogenen Über- und Einweisungen verantwortlich ist. Der Verlauf der Behandlung und die Therapieziele werden zwischen Arzt und Patient abgestimmt, regelmäßige Folgetermine und – bei Bedarf – Schulungen vereinbart. Die Dokumentation dient auch der Qualitätssicherung. Die Aufwendungen

für Koordinierung und Dokumentation werden dem Arzt extrabudgetär von den teilnehmenden Krankenkassen vergütet.

Die Teilnahme an einem DMP ist für Arzt und Patient freiwillig.

Für welche Krankheitsbilder gibt es DMP?

Seit dem Jahr 2002 sind Programme zu folgenden Indikationen umgesetzt worden:

- | | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| • Diabetes mellitus Typ 1 | in der KV-Region Saarland derzeit |
| • Diabetes mellitus Typ 2 | noch nicht vertraglich vereinbart: |
| • Brustkrebs | • Adipositas |
| • Koronare Herzkrankheit (KHK) | • Chronische Herzinsuffizienz |
| • Asthma bronchiale | • Chronischer Rückenschmerz |
| • COPD | • Depression |
| • Osteoporose | • Rheumatoide Arthritis |

Was ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V und welche Rolle spielt er bei der Entstehung von DMP?

Was ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V und welche Rolle spielt er bei der Entstehung von DMP?

Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er spielt eine zentrale Rolle bei der Entwicklung und Überarbeitung der strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Kranke. In Bezug auf die DMP hat der G-BA folgende Aufgaben:

Festlegung der Diagnosen

Nach § 137f Abs. 1 SGB V legt der G-BA in Richtlinien geeignete chronische Krankheiten fest, für die Disease-Management-Programme entwickelt werden sollen. Die Kriterien für die Auswahl der Diagnosen sind im SGB V festgeschrieben.

Festlegung von Inhalten

Nach § 137 f Abs. 2 SGB V erlässt der G-BA Richtlinien zur inhaltlichen Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme. Die praktische Umsetzung der DMP erfolgt durch die Krankenkassen auf der Basis von regionalen Verträgen mit den Leistungserbringern (Vertragsärzte, Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen). Die Verträge müssen dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vorgelegt werden, das die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Grundlagen und Richtlinien des G-BA prüft. Wenn die Programme und Verträge diesen Vorgaben entsprechen, erhalten sie eine zeitlich unbefristete Zulassung durch das BAS.

Überprüfung und Aktualisierung von Inhalten

Nach § 137 f Abs. 2 SGB V ist der G-BA verpflichtet, seine Richtlinien regelmäßig zu überprüfen. Wenn sich der aktuelle Stand des medizinischen Wissens geändert hat, werden die Inhalte der Programme entsprechend angepasst.

Wie entstehen die Empfehlungen für die medizinischen Anforderungen an DMP?

Der „Unterausschuss Disease-Management-Programme“ des G-BA ist für die inhaltliche Ausgestaltung und Aktualisierung der DMP zuständig. Hier arbeiten Vertreter der Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen unter Beteiligung von Patientenvertretern zusammen. Die Inhalte werden von Arbeitsgruppen mit externen, klinisch tätigen Experten vorbereitet. Dabei werden Bewertungen der medizinischen Evidenz hinzugezogen, die das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erarbeitet.

Was bedeutet evidenzbasierte Medizin?

Evidenzbasierte Medizin (EbM) zielt auf eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung der medizinischen Behandlung, indem aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse systematisch für Entscheidungen in der individuellen medizinischen Versorgung von Patienten aufbereitet und somit für den einzelnen Arzt nutzbar gemacht werden. Ziel ist es, die Anwendung unwirksamer oder gar schädlicher

Verfahren zu vermeiden. David Sackett, einer der Pioniere der evidenzbasierten Medizin, hat folgende Definition formuliert: „Die Praxis der evidenzbasierten Medizin bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung. Mit individueller klinischer Expertise meinen wir das Können und die Urteilskraft, die die Ärzte durch ihre Erfahrung und klinische Praxis erwerben.“

Welche Bedeutung hat die evidenzbasierte Medizin für die Praxis?

Der britische Arzt und Epidemiologe **Archie Cochrane** setzte sich unmittelbar nach dem Zweiten Weltkrieg als einer der ersten Wissenschaftler für die Durchführung **randomisierter klinischer Studien** ein, um die mangelnde Anwendung wissenschaftlicher Methoden in der klinischen Praxis zu beheben. Er forderte, dass wissenschaftliche Übersichtsarbeiten systematisch geplant und ständig aktualisiert werden, um neue Ergebnisse bei der Versorgung von Patienten berücksichtigen zu können.

Als Antwort auf die Forderung nach systematischen Übersichten aller relevanten randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) im Gesundheitswesen wurde im Oktober 1992 das Cochrane Centre in Oxford gegründet.

Das Cochrane Centre ist ein weltweites Netz von Wissenschaftlern und Ärzten aller gesundheitlichen Fachrichtungen, das sich zum Ziel gesetzt hat, systematische Übersichtsarbeiten zu Therapievergleichen auf der Basis randomisierter Studien zu erstellen, aktuell zu halten und in der Cochrane-Datenbank zu verbreiten.

Im März 1998 wurden in Berlin das **Netzwerk „Evidenzbasierte Medizin“** und am 6. Oktober 2000 das **„Deutsche Netzwerk für evidenzbasierte Medizin“** gegründet. In 2022 wurde es in „Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.“ (EbM-Netzwerk) umbenannt. Das Netzwerk ist ein Zusammenschluss verschiedener Zentren, die sich zum Ziel gesetzt haben, systematische Übersichtsarbeiten zu erstellen, in regelmäßigen Abständen Workshops zu organisieren, alle Aktivitä-

ten im deutschsprachigen Raum, die sich mit „evidenzbasierter Medizin“ bzw. „evidenzbasierter Gesundheitsversorgung“ beschäftigen, zu bündeln und sich allgemein für die Verbreitung der Methode einzusetzen.

Die Bestrebungen, die evidenzbasierte Methodik im gesamten Gesundheitswesen anzuwenden, führten zur Entstehung von weiteren Konzepten wie „evidence-based nursing“, „evidence-based mental health“, „evidence-based child care“, „evidence-based pharmaco-therapy“, „evidence-based dentistry“, „evidence-based practice“ sowie „evidence-based health care“.

Welcher Zusammenhang besteht zwischen evidenzbasierter Medizin und DMP?

Das methodische Vorgehen, wissenschaftliche Informationen problemorientiert aufzuarbeiten und zu beurteilen, sodass sie von den praktisch tätigen Ärzten in der individuellen klinischen Entscheidungsfindung optimal genutzt werden können, macht das Konzept der evidenzbasierten Medizin zu dem, was es ist: eine auf methodisch erbrachten und beurteilten Beweisen und nicht auf althergebrachtem Wissen oder Intuition basierende Medizin. Es schließt weder das Wissen der klinisch tätigen Ärzte noch die Individualität der Patienten und ihrer Probleme aus, sondern verlangt vielmehr eine Verknüpfung.

Auf Basis der beschriebenen Methodik wurden nun vom **G-BA** die medizinischen Anforderungen für DMP entwickelt, die als **Versorgungsinhalte** von DMP vertraglich verankert sind.

Die in diesen Versorgungsinhalten festgelegten Zielparameter, wie z. B. die Blutdruckeinstellung auf Werte unter 140/90 mmHg für die Diagnose Diabetes mellitus Typ 2, stellen das derzeit bestverfügbare Wissen, also die **externe Evidenz** dar. In der praktischen Anwendung muss die externe Evidenz, in diesem Beispiel RR-Senkung unter Werte von 140/90 mmHg, durch die **klinische Expertise** individuell auf den Patienten angepasst werden.

Da sich die Wissenschaft weiterentwickelt, ist es verständlich, dass diese evidenzbasierten Versorgungsinhalte regelmäßig auf den neuesten wissenschaftlichen Stand aktualisiert werden müssen.

Welche Rolle spielen die Krankenkassen im DMP?

Die Kassen bieten ihren Versicherten strukturierte Behandlungsprogramme an. Im Mittelpunkt steht die kontinuierliche und strukturierte Behandlung der Patienten. Hierzu schließen die Krankenkassen Verträge mit Ärzten (meist den Kassenärztlichen Vereinigungen). Ein dem Patienten vertrauter Arzt übernimmt die Rolle des Koordinators. Er ist gewissermaßen der Lotse für alle diagnosebezogenen Behandlungsschritte.

Auch Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen werden von den Krankenkassen vertraglich eingebunden. Die Verträge sind in der Regel kassenartenübergreifend. Die Kassen haben die Möglichkeit, ihren Teilnehmern zusätzliche Serviceleistungen zu bieten. Das sind z. B. umfangreiche Informationen, die es den Patienten ermöglichen, ihre Erkrankung besser zu verstehen und den Verlauf im Rahmen des Möglichen günstig zu beeinflussen.

Das Ziel der strukturierten Behandlungsprogramme ist eine qualitative Verbesserung der medizinischen Versorgung für chronisch kranke Menschen.

Was ist das Besondere an der Versorgung im DMP?

Anders als in der Regelversorgung werden Patienten im DMP regelmäßig bezüglich ihrer chronischen Erkrankung untersucht und das Ergebnis systematisch dokumentiert. Das gilt auch, wenn es den Patienten gut geht. Sollten Komplikationen auftreten, ist die Weiterleitung an besonders qualifizierte Ärzte oder Einrichtungen vorgesehen. Disease-Management-Programme greifen nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Das heißt: Patienten, die sich gegen die Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm entscheiden, erhalten grundsätzlich die im Leistungskatalog der GKV vorgeschriebenen Leistungen.

Kann die Patientin jeden Arzt als koordinierenden Arzt wählen, der die vertraglichen Voraussetzungen erfüllt hat?

Aufgrund der Dauer und der Komplexität der Erkrankung ist es erforderlich, dass die Patientinnen einen koordinierenden Arzt wählen. Die freie Arztwahl bleibt jedoch auch im DMP erhalten, da die Patientinnen

- die koordinierenden Ärzte jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne das Disease-Management-Programm verlassen zu müssen wechseln können und
- auch andere Ärzte jederzeit aufsuchen können.

Um die Kontinuität der Behandlung zu gewährleisten, muss bei einem Arztwechsel jedoch festgelegt werden, wer zukünftig die Funktion des koordinierenden Arztes übernehmen soll. Ebenso dokumentiert der Koordinationsarzt krankheitsbezogene Überweisungen und Mitbehandlungen.

Was passiert, wenn die Patientin wegen ihrer DMP-Erkrankung aus eigener Initiative einen anderen Arzt aufsucht?

Solche Konsultationen sind natürlich möglich, laufen aber außerhalb des DMP, solange die Patientin nicht einen Wechsel des koordinierenden Arztes beschließt.

Wie werden die Daten im DMP übermittelt?

Die Datenübermittlung erfolgt elektronisch mittels einer zertifizierten DMP-Software

- direkt bei der Datenstelle (DMPonline)
- über das Online-Portal der KV
- mittels des Kommunikationsdienstes „KIM“ über Ihre Praxisverwaltungsoftware

an die Datenstelle:

Postanschrift – nur für die Übersendung der TE/EWE:

DAVASO GmbH
Abteilung DMP-SL
Postfach 500208
04302 Leipzig

für private Zustelldienste:

DAVASO GmbH
Abteilung DMP-SL
Sommerfelder Str. 120
04316 Leipzig

Bei Anfragen an die Datenstelle:

Hotline der Datenstelle: 0341-2592043

E-Mail: dmp-sl@davasos.de (Achtung: Nicht für Datenlieferungen verwenden!)

Welche Aufgaben hat die Gemeinsame Einrichtung?

Die Vertragspartner bilden eine paritätisch besetzte sogenannte Gemeinsame Einrichtung. Sie hat unter anderem folgende Aufgaben:

- Qualitätssicherung (z. B. Erstellung der Arzt-Feedbackberichte)
- Regelung und Überwachung der DMP-Pflichtfortbildung

Wie werden die Daten von Patientinnen und Ärzten geschützt?

Die Krankenkassen müssen sich bei der Datenerhebung an die gesetzlichen Datenschutzvorgaben halten. (Seit dem 25. Mai 2018 gilt die Europäische Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO)). Die Patientin willigt mit der Einschreibung in das Programm in die Übermittlung ihrer Daten an die entsprechenden Stellen ein. Sie muss über die weitergeleiteten Daten informiert werden. Die Krankenkassen erhalten nur die Daten, die für eine Durchführung der Programme unbedingt notwendig sind. Nach einer gesetzlich festgelegten Aufbewahrungsfrist müssen die Daten wieder gelöscht werden.

Wo können Ärzte TE/EWE beziehen?

Die TE/EWE erhält der teilnehmende Arzt über den regulären Formularbezug. Sie können auch aus dem Praxisverwaltungssystem ausgedruckt werden.

Wo gibt es Hilfestellung für das Ausfüllen der Dokumentation?

Hier im allgemeinen Teil des Praxismanuals finden Sie generelle Hinweise sowie die ausführliche Ausfüllanleitung für die Dokumentation ab Seite 29.

Wo erfahre ich, welche Ärzte, andere Spezialisten und Einrichtungen an einem DMP teilnehmen?

Eine Liste aller am DMP teilnehmenden Ärzte, Spezialisten und Einrichtungen (das sog. Leistungserbringer-Verzeichnis) finden Sie auf der Homepage der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland (www.kvsaarland.de).

Wie ist die Teilnahme von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen am DMP geregelt?

Die DMP sehen die Einbindung von Krankenhäusern und ggf. auch Rehabilitationseinrichtungen im Rahmen der Kooperation der Versorgungsebenen vor.

Das Disease-Management-Programm Brustkrebs

Welches sind die Ziele eines DMP Brustkrebs?

Mit dem DMP Brustkrebs soll eine systematische Koordination der Behandlung der betroffenen Patientinnen gewährleistet werden. Wichtig ist die interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation aller beteiligten Ärzte und teilnehmenden Krankenkassen. Das DMP Brustkrebs verfolgt im Wesentlichen folgende Ziele:

- Vermeidung von Rezidiven und des Fortschreitens der Erkrankung
- Verbesserung der Lebensqualität der Patientin
- Einbindung aufgeklärter Patientinnen in die Behandlungsentscheidungen und patientinnenzentriertes Vorgehen

Wie viele Frauen leiden in Deutschland an Brustkrebs?

In Deutschland werden nach Schätzungen jährlich rund 70.550¹ Frauen mit der Diagnose Brustkrebs (Mammakarzinom) konfrontiert. Das Mammakarzinom ist in der westlichen Welt die häufigste Krebserkrankung der Frau und macht etwa 30 Prozent aller bösartigen Erkrankungen bei Frauen aus. In Deutschland erkrankt etwa jede achte Frau² irgendwann in ihrem Leben an Brustkrebs.

Welche Medien können zur Information und Aufklärung der Patientinnen im DMP eingesetzt werden?

Es gibt zahlreiche Publikationen und Quellen, die der an Brustkrebs erkrankten Patientin Informationen und Hilfen zu ihrer Erkrankung geben können.

Wie können Ärzte am DMP Brustkrebs teilnehmen?

Die konkreten Abläufe für die Aufnahme des Arztes in das DMP sind im DMP-Vertrag des jeweiligen Landes geregelt. Siehe auch Abschnitt „Die Abläufe in der Praxis“ ab Seite 16 dieses Praxismanuals.

Welche Patientinnen kommen für das DMP Brustkrebs infrage?

Eingeschrieben werden können alle Patientinnen mit Brustkrebs, die die Einschreibekriterien erfüllen und bereit und in der Lage sind, aktiv am Programm teilzunehmen.

Die Einschreibekriterien sind:

- der histologische Nachweis eines Mammakarzinoms oder eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses;
- die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt;
- wegen der Besonderheiten hinsichtlich Behandlung und Verlauf können Patientinnen mit alleinigem Vorliegen eines lobulären Carcinoma in situ (LCIS) nicht in das DMP aufgenommen werden.

¹ Quelle: Robert Koch Institut, Stand: 2020

² Quelle: Deutsche Krebsgesellschaft, Stand: 2018

Wie lange werden Patientinnen im DMP Brustkrebs betreut?

- Nach zehn Jahren Rezidivfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose, also zehn Jahre nach histologischer Diagnosesicherung, endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am DMP auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der histologischen Sicherung möglich.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am DMP auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich. Die Patientin kann dann erneut zehn Jahre ab histologischer Diagnosesicherung im Programm verbleiben.
- Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

Wie häufig wird dokumentiert?

Die Dokumentation erfolgt bei Patientinnen mit einer Einschreibung aufgrund eines Primärtumors, eines kontralateralen Brustkrebses oder eines lokoregionären Rezidivs in den ersten fünf Jahren mindestens halbjährlich. Tritt innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Brustkrebs) auf, erfolgt die Dokumentation ab dem sechsten Jahr mindestens jedes vierte Quartal.

Wo gibt es Hilfestellung für das Ausfüllen der Dokumentation?

Siehe Seite 29 dieses Praxismanuals. Hier finden Sie eine detaillierte Ausfüllanleitung für die Erst- und Folgedokumentation.

Welche Strukturvoraussetzungen müssen Krankenhäuser erfüllen, die am DMP Brustkrebs teilnehmen?

Die Anforderungen an die Strukturqualität teilnehmender stationärer Einrichtungen bzw. Kooperationszentren sind in der Anlage „Strukturqualität“ des jeweiligen DMP-Vertrages geregelt.

DMP Brustkrebs

Ausfüllanleitung zur Erst- und Folgedokumentation im strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs

(Stand der letzten Bearbeitung: 06.05.2024, Version 4)

I) Vorbemerkung¹

Die Dokumentation stellt ein Kernelement zur Umsetzung des Disease-Management-Programms dar. Neben der Erhebung der Ausgangsdaten (Erstdokumentation) und der Sicherung der Einschreibungsdiagnose erfüllt die Dokumentation weitere wichtige Funktionen:

Sie dient als Checkliste bezüglich medikamentöser und nichtmedikamentöser Maßnahmen, indikationsbezogener Risikofaktoren und Kontrolluntersuchungen.

Sie stellt einen Informationsspeicher für Sie und Ihre Patientin dar und hält gemeinsame Zielvereinbarungen fest.

Sie kann bei notwendigen Über- und Einweisungen als Begleitbrief dienen.

Schließlich bildet die Dokumentation die Basis für die Gestaltung Ihres individuellen Feedback-Berichts und für die Programmevaluation.

Die sorgfältige Eintragung der Daten ist daher überaus wichtig und ist für Sie, Ihre Patientin und alle mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzte von Vorteil. Nicht zuletzt kann eine Vergütung an Sie nur bei vollständig ausgefüllter Dokumentation erfolgen.

¹ Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern beziehen sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL (in diesem Manual [ab Seite 56](#)).

II) Allgemeine Fragen

Welche Patientinnen können eingeschrieben werden?

Eingeschrieben werden können alle gesetzlich krankenversicherten Patientinnen mit Brustkrebs (incl. DCIS) oder einem lokoregionären Rezidiv, bei denen die Erkrankung eindeutig durch eine histologische Sicherung diagnostiziert ist und die Diagnosestellung nicht länger als 10 Jahre zurückliegt, sowie Patientinnen mit Fernmetastasen der Brustkrebserkrankung, sofern die Krankenkasse der Patientin einen entsprechenden Vertrag mit der jeweiligen KV abgeschlossen hat.

Das alleinige Vorliegen eines lobulären Carcinoma in situ (LCIS) rechtfertigt nicht die Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme. Männliche Patienten können nicht am DMP Brustkrebs teilnehmen.

Wann ist die Dokumentation vollständig?

Die Dokumentation ist vollständig, wenn zu jedem Fragenkomplex die erforderlichen Angaben gemacht worden sind.

Denken Sie bitte daran, eine Sicherheitskopie des Datensatzes anzufertigen und Ihrer Patientin jeweils einen Ausdruck der ausgefüllten Dokumentation auszuhändigen.

Bedenken Sie, dass aufgrund vertraglicher Regelungen nur bei vollständig ausgefüllten Dokumentationen und Einhaltung der Dokumentationsfristen eine Vergütung an Sie möglich ist.

Wie erfolgt die Dokumentation bei präoperativer Einschreibung?

Da beim DMP Brustkrebs die zur Einschreibung erforderliche histologische Sicherung des Befundes in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff erfolgt, gilt für die Fälle, in denen eine Operation erst zu einem späteren Zeitpunkt geplant ist sowie für die Fälle, in denen grundsätzlich keine OP geplant ist, eine Doku-

mentation auch dann als vollständig zu werten, wenn in Abschnitt 2 „Anamnese und Behandlungsstatus“ die Angabe zu Ziffer 2.1 „OP geplant“ oder „OP nicht geplant“ lautet und im Weiteren sich die Angaben in Abschnitt 3 „Aktueller Befundstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebs“ auf die klinische Befunde beziehen. Nach erfolgter chirurgischer Primärtherapie sind ausschließlich die Angaben zu Ziffer 2.1 sowie zu Abschnitt 3 (Ziffer 3.1. bis 3.5) und 4 innerhalb von vier Wochen nach erfolgter Operation auf einer weiteren Erstdokumentation zu aktualisieren. Die übrigen Abschnitte sind nicht erneut auszufüllen.

Füllen Sie aus verarbeitungstechnischen Gründen bitte auch nicht nochmals den Abschnitt 6 „Sonstige Befunde“ aus. Die so erstellte Dokumentation ist abhängig vom Operationsdatum zu erstellen. Sie kann daher auch zeitlich nach einer Folgedokumentation erstellt werden und hat keinen Einfluss auf den Teilnahmebeginn Ihrer Patientin. Bitte beachten Sie dabei auch, dass eine solche Erstdokumentation **nicht die regelhafte Folgedokumentation ersetzen kann.** Daher ist eine Angabe zum Dokumentationsintervall hier nicht möglich.

In welchem Rhythmus sind die Dokumentationen zu erstellen?

Die Dokumentation sollte nach Möglichkeit bei jedem Nachsorgetermin erstellt werden. Entsprechend den Ausführungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie gilt hierzu folgendes:

Die Dokumentation erfolgt bei Patientinnen mit einer Einschreibung aufgrund eines Primärtumors, eines kontralateralen Brustkrebses oder eines lokoregionären Rezidivs innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung in der Regel mindestens jedes zweite Quartal.

Tritt innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Brustkrebs) auf, erfolgt die Dokumentation ab dem sechsten Jahr in der Regel mindestens jedes vierte Quartal bzw. einmal jährlich.

Tritt ein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Brustkrebs) während oder nach Ablauf der ersten fünf Jahre nach Sicherung des Erstbefundes auf, soll die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses in der Regel wiederum mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

Abweichend davon soll für Patientinnen mit Einschreibung aufgrund von Fernmetastasen oder mit im Verlauf einer bestehenden Teilnahme auftretender Fernmetastasen über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal eine Dokumentation erstellt werden.

Bei allen teilnehmenden Patientinnen können im individuellen Fall kürzere oder längere Abstände gewählt werden. So kann auch unabhängig von der Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung eine Dokumentation jedes zweite Quartal, quartalsweise oder (längstens) jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erstellt werden. Die Angabe zum gewählten Dokumentationsintervall erfolgt in Dokumentationen, die nach dem 30.09.2024 erstmalig erstellt werden, im Dokumentationsfeld „Dokumentationsintervall“ im Abschnitt 7 „Behandlungsplanung“.

Was ist bei einer Neuerkrankung während einer bereits bestehenden Teilnahme zu beachten?

Wie oben beschrieben, ändert sich in Abhängigkeit von dem Auftreten eines neuen Ereignisses während der bestehenden Teilnahme das Nachsorge- und Dokumentationsintervall. Tritt ein neues Ereignis nach Ablauf des fünften Jahres nach Sicherung der Erstdiagnose eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs oder eines kontralateralen Brustkrebses auf, so wechselt in der Regel das Dokumentationsintervall von mindestens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) auf mindestens jedes zweite Quartal. Um fehlende Dokumentationen und damit ggf. eine Beendigung der Teilnahme Ihrer Patientin zu vermeiden, ist es daher erforderlich, dass jedes neue Ereignis während einer bestehenden Teilnahme zeitnah zur histologischen Sicherung, spätestens bei der nächsten

fälligen Dokumentation, mittels einer vollständigen Folgedokumentation, einschließlich einer Angabe zum Dokumentationsintervall, an die Krankenkasse gemeldet wird. Damit wird die Krankenkasse u. a. in die Lage versetzt, Sie und Ihre Patientin an anstehende Dokumentationstermine zu erinnern. Maßgeblich dafür ist die Angabe zu dem von Ihnen in Abstimmung mit der Patientin gewählten Dokumentationsintervall.

Wie werden die Dokumentationen weitergeleitet und honoriert?

Nach der Erstellung der Dokumentation ist diese **innerhalb von 10 Kalendertagen** nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes an die Datenstelle zu **übermitteln**. Sollten die von Ihnen vorgenommenen Angaben in der Dokumentation unvollständig oder unplausibel sein, wird sie in Kopie an Sie zur Korrektur zurückgeschickt. Die **vollständige und plausible** Dokumentation muss inklusive abgeschlossener Korrektur bzw. Vervollständigung erneut von Ihnen unter Angabe des Korrekturdatums zurückgesandt werden und der vertraglich vereinbarten Datenstelle **innerhalb von 52 Kalendertagen** nach Ende des Quartals, in dem die Dokumentation erstellt wurde, vorliegen.

Wenn Sie noch Fragen zum Ausfüllen oder zur Handhabung der Dokumentation haben, wenden Sie sich bitte an die zuständige Stelle.

III) Aufbau der Erstdokumentation

Die Dokumentation besteht aus den unten aufgeführten Abschnitten, die nachfolgend näher erläutert werden. Dabei wird zunächst die Erstdokumentation dargestellt und anschließend auf Unterschiede bei der Folgedokumentation hingewiesen.

0. Kopffeld

1. Einschreibung (Dokumentationsfeld 10 bis 13¹)

¹ Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL (in diesem Manual [ab Seite 56](#)).

2. Anamnese und Behandlung des Primärtumors/konterlateralen Brustkrebses (Dokumentationsfeld 14)
3. Aktueller Befundstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses (Dokumentationsfeld 15 bis 19)
4. Behandlung des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses (Dokumentationsfeld 20 bis 23)
5. Befunde und Therapie von Fernmetastasen (Dokumentationsfeld 24 bis 25)
6. Sonstige Befunde (Dokumentationsfeld 26 bis 30)
7. Behandlungsplanung – Dokumentationsintervall (Dokumentationsfeld 31)
8. Datum

0. Kopffeld

DMP-Fallnummer

Für jede Patientin ist durch die Ärztinnen oder den Arzt genau eine DMP-Fallnummer zu vergeben, die aus maximal sieben Ziffern oder Zeichen bestehen darf. Die Fallnummer darf jeweils nur für eine Patientin verwendet werden.

Die Fallnummer hat den Zweck, dass Sie eingehende Feedback-Berichte Ihren Patientinnen trotz Pseudonymisierung zuordnen können und muss daher in der Folgedokumentation unbedingt weitergeführt werden.

Krankenhaus-IK

Erfolgt die Einschreibung bzw. Koordination der Patientin durch das Krankenhaus, ist an dieser Stelle das Institutionskennzeichen einzutragen. In allen anderen Fällen, d.h. Einschreibung bzw. Koordination durch eine belegärztlich tätige Ärztin oder einen belegärztlich tätigen Arzt bzw. niedergelassene Vertragsärztin oder niedergelassenen Vertragsarzt, ist die Angabe der „Krankenhaus-IK“ nicht zwingend erforderlich. Um im Rahmen der Qualitätssicherung eine Zuordnung zum behandelnden Krankenhaus herstellen zu können, ist die Angabe allerdings wünschenswert.

Hinweise zum Ausfüllen der einzelnen Abschnitte der Erstdokumentation

1. Einschreibung

Voraussetzung für die Einschreibung ist

- der histologische Nachweis eines Brustkrebses (Primärtumor oder kontralateraler Brustkrebs) oder
- der histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs oder
- eine nachgewiesene Fernmetastasierung des zuvor histologisch nachgewiesenen Brustkrebses.

Die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

Das alleinige Vorliegen eines lobulären Carcinoma in situ (LCIS) rechtfertigt nicht die Aufnahme in das DMP.

Für die Einschreibung sollte grundsätzlich der jüngste Befund verwendet werden. Sollten bei Ihrer Patientin bereits mehrere Brustkrebsstadien histologisch gesichert sein, ist die Angabe **eines** histologischen Nachweises ausreichend.

Machen Sie mehrere unterschiedliche Angaben zum Datum der histologischen Sicherung der jeweiligen Brustkrebsstadien, ist für das weitere Ausfüllen der Dokumentation immer das jüngste der angegebenen Daten ausschlaggebend.

Gültig sind daher nur Datumsangaben, bei denen das Datum der histologischen Sicherung eines **Primärtumors zeitlich vor** dem Datum der histologischen Sicherung eines **kontralateralen Brustkrebses** und / oder eines **lokoregionären Rezidivs** und / oder von **Fernmetastasen** liegt bzw. die Datumsangaben gleich sind.

Nicht gültig sind somit Angaben, bei denen das Datum der histologischen Sicherung eines Primärtumors nach dem Datum der histologischen Sicherung eines kontralateralen Brustkrebses bzw. eines lokoregionären Rezidivs oder von Fern-

metastasen liegt. In diesen Fällen erhalten Sie die Dokumentation mit der Bitte zurück, die Angaben zu überprüfen und zu korrigieren.

Liegen Fernmetastasen vor, erfolgt die Einschreibung immer aus diesem Grund und ist für das weitere Ausfüllen der Dokumentation zu Grunde zu legen.

Abhängig davon, welche Diagnose zur Einschreibung der Patientin in das Programm geführt hat, sind in der Folge unterschiedliche Angaben in der Dokumentation erforderlich.

Der Abschnitt 6 „Sonstige Befunde“ sowie 8 (Datum) sind davon unabhängig immer auszufüllen.

1.1 Einschreibung aufgrund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses

(Dokumentationsfeld 10 und 11¹)

Erfolgt die Einschreibung aufgrund eines **Primärtumors** oder eines **kontralateralen Brustkrebses** ist das taggenaue Datum der histologischen Sicherung anzugeben. In diesen Fällen ist der Verbleib der Patientin im Programm zunächst zeitlich auf 10 Jahre nach histologischer Sicherung begrenzt.

Bei einer gleichzeitigen Angabe zur histologischen Sicherung eines Primärtumors und eines kontralateralen Brustkrebses darf das Datum der histologischen Sicherung eines Primärtumors nicht nach dem Datum der histologischen Sicherung des kontralateralen Brustkrebses liegen.

Tritt ein kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere 10 Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises des kontralateralen Brustkrebses möglich. Dies ist im Behandlungsverlauf auf der Folgedokumentation

¹ Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern beziehen sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL (in diesem Manual [ab Seite 56](#))

im Abschnitt 3 zu vermerken (siehe Bearbeitungshinweis zur Folgedokumentation).

Ist die histologische Sicherung eines **Primärtumors** oder eines **kontralateralen Brustkrebses der jüngste und damit der zur Einschreibung führende Befund**, sind im Weiteren nur Angaben zu den Parametern der Abschnitte

- „Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses“ (Abschnitt 2),
- „Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses“ (Abschnitt 3)
- „Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses“ (Abschnitt 4) sowie
- „Sonstige Befunde“ (Abschnitt 6)

erforderlich. Der Abschnitt 5 „Befunde und Therapie von Fernmetastasen“ muss frei bleiben.

1.2 Einschreibung aufgrund eines lokoregionären Rezidivs

(Dokumentationsfeld 12)

Erfolgt die Einschreibung aufgrund eines **lokoregionären Rezidivs**, ist ebenfalls das taggenaue Datum der histologischen Sicherung anzugeben. Auch hier ist der Verbleib der Patientin im Programm zunächst zeitlich auf 10 Jahre nach histologischer Sicherung begrenzt.

Bei einer gleichzeitigen Angabe zur histologischen Sicherung eines lokoregionären Rezidivs und eines Primärtumors sowie ggf. noch zusätzlich eines kontralateralen Brustkrebses darf das Datum der histologischen Sicherung eines Primärtumors nicht nach dem Datum der histologischen Sicherung des lokoregionären Rezidivs bzw. der Sicherung des kontralateralen Brustkrebses liegen.

Tritt ein weiteres lokoregionäres Rezidiv während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere 10 Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises des neu aufgetre-

tenen lokoregionären Rezidivs möglich. Dies ist im Behandlungsverlauf auf der Folgedokumentation im Abschnitt 3 zu vermerken (siehe Bearbeitungshinweis zur Folgedokumentation).

Ist die histologische Sicherung eines **lokoregionären Rezidivs der jüngste und damit der zur Einschreibung führende Befund** dürfen Sie im Weiteren nur Angaben zu den Parametern des Abschnittes 6 „Sonstige Befunde“ machen.

Die Abschnitte 2, 3, 4 und 5 müssen dann frei bleiben.

1.3 Einschreibung aufgrund von Fernmetastasen

(Dokumentationsfeld 13)

Ist der Grund der Einschreibung das Vorliegen von Fernmetastasen, gelten die Fernmetastasen immer als primärer Einschreibegrund, unabhängig von dem Datum der diagnostischen Sicherung. Neben dem Datum der Sicherung der Fernmetastasen ist zusätzlich auch mindestens das Datum der histologischen Sicherung der Erstmanifestation des Primärtumors oder des kontralateralen Brustkrebses bzw. des lokoregionären Rezidivs anzugeben. Sollte Ihnen das genaue Datum der Erstmanifestation bzw. des kontralateralen Brustkrebses oder des lokoregionären Rezidivs nicht bekannt sein, können Sie ersatzweise auch nur das Jahr der histologischen Sicherung im Format 00.00.JJJJ angeben.

Patientinnen mit Fernmetastasierung können zeitlich unbefristet am Programm teilnehmen.

Schreiben Sie Ihre Patientin aufgrund des Vorliegens von Fernmetastasen ein und haben Sie hierzu das Datum der Diagnosesicherung an der vorgesehenen Stelle eingetragen, sind im Weiteren nur Angaben zu den Parametern des Abschnittes

- „Befunde und Therapie von Fernmetastasen“ (Abschnitt 5) sowie
- „Sonstige Befunde“ (Abschnitt 6) erforderlich.

Die Abschnitte 2, 3 und 4 müssen dann frei bleiben.

Die Dokumentation erfolgt bei Patientinnen mit Einschreibung aufgrund von Fernmetastasen, oder, wenn im Verlauf einer bestehenden Teilnahme Fernmetastasen auftreten, über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal.

2. Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses

Die Angaben zu der folgenden Ziffer 2.1 sind nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin aufgrund eines histologisch gesicherten Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses erfolgt ist und hierzu die Angaben in der Dokumentation gemäß den Ausführungen in Abschnitt 1.1 erfolgt sind.

2.1 Operative Therapie

(Dokumentationsfeld 14)

Mindestens eine Angabe ist notwendig; Mehrfachnennungen sind möglich.

In der Regel wird die Diagnose vor dem therapeutischen Eingriff gestellt. Daher kann es sein, dass zum Zeitpunkt der Erstellung der Erstdokumentation die operative Primärtherapie noch nicht erfolgt ist oder für die Zukunft auch nicht geplant ist.

Für die Fälle, in denen die operative Therapie noch nicht erfolgt, aber bereits geplant ist, geben Sie zunächst bitte „**OP geplant**“ an. Für die Fälle, in denen davon auszugehen ist, dass zunächst keine operative Therapie durchgeführt werden soll, kreuzen Sie bitte „**OP nicht geplant**“ an. In beiden Fällen müssen sich in Abschnitt 3 die Angaben zu den Felder 15 bis 18 auf den klinischen Befund beziehen.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Daten zu Abschnitt 3 und 4 innerhalb von vier Wochen nach einer erfolgter OP nachträglich zu aktualisieren sind

(siehe hierzu auch die Ausführungen zur präoperativen Einschreibung auf den [Seiten 20 und 21](#)). Dabei ersetzt diese Aktualisierung nicht die regelhafte Folgedokumentation!

Wenn die Angabe „OP geplant“ oder „OP nicht geplant“ erfolgt ist, ist keine weitere Angabe zu den übrigen Antwortmöglichkeiten dieses Dokumentationsfeldes möglich. Alle übrigen Angaben können sowohl allein stehen als auch miteinander kombiniert werden.

Sollte bereits eine operative Therapie durchgeführt worden sein, geben Sie die Art der erfolgten operativen Therapie an. Sofern es sich bei der durchgeführten operativen Therapie weder um eine BET oder Mastektomie noch um eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie oder Axilläre Lymphonodektomie handelt, geben Sie bitte „Anderes Vorgehen“ an. In allen Fällen sind im Weiteren die Angaben im kompletten Abschnitt 3 (Dokumentationsfeld 15 bis 18) erforderlich und müssen sich auf den postoperativen Befund beziehen.

3. Aktueller Befundstatus des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses

Die Angaben zu den folgenden Ziffern 3.1 bis 3.5 sind nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin aufgrund eines histologisch gesicherten Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses erfolgt ist und hierzu die Angaben in der Dokumentation gemäß den Ausführungen in Abschnitt 1.1 erfolgt sind. Alle Angaben sollen sich daher auf die zur Einschreibung führende Diagnose beziehen.

3.1 TNM-Klassifizierung

(Dokumentationsfeld 15)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier an, ob sich die nachfolgenden Angaben zur TNM-Klassifikation (Ziffer 3.2 bis 3.4) auf das Ergebnis klinischer Untersuchungen („c“), eines

chirurgischen Eingriffs und histopathologischen Untersuchungen („p“) oder einem chirurgischen Eingriff und histopathologischer Untersuchung nach vorangegangener neoadjuvanter Therapie („yp“) beziehen.

Sofern Sie in Ziffer 2.1 „OP geplant“ oder „OP nicht geplant“ angegeben haben, ist hier nur die Angabe „(c) Klinisch“ zulässig.

3.2 T 3.3 N 3.4 M

Angaben zur TNM-Klassifikation

(Dokumentationsfelder 16 bis 18)

Bitte machen Sie hier Angaben zum Tumorbefund. Sollten Ihnen die Angaben nicht vorliegen bzw. unbekannt sein, können Sie hilfsweise in Ziffer 3.2 und 3.3 „X“ angeben.

Unter der Angabe „Tis“ ist hier nur ein DCIS, nicht aber ein LCIS anzugeben.

Es ist jeweils nur eine Angabe je Ausprägung möglich.

3.5 Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score (IRS))

(Dokumentationsfeld 19)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier den Befund zum Hormonrezeptorstatus (Östrogen und/oder Progesteron) an.

Die Befundeinteilung richtet sich dabei nach dem Immunreaktiven Score (IRS) nach Remmele et al 1987¹.

Sollte der Status nicht bekannt sein (z. B. weil noch keine OP erfolgt ist), geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

Sofern der Hormonrezeptorstatus positiv ist, sind im Weiteren die Angaben in Abschnitt 4 (Dokumentationsfeld 20 bis 23) verpflichtend.

4. Behandlung des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin aufgrund eines histologisch gesicherten Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses erfolgt ist und hierzu die Angaben in der Dokumentation gemäß den Ausführungen in Abschnitt 1.1 erfolgt sind sowie in Abhängigkeit eines in Ziffer 3.5 dokumentierten positiven Hormonrezeptorstatus (Dokumentationsfeld 19). Sofern der Hormonrezeptorstatus negativ ist oder aber bei der TNM-Klassifizierung eine Metastase dokumentiert wurde (Dokumentationsfeld 18 = 1), ist hier keine Angabe zulässig.

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, die mindestens fünf Jahre fortgeführt wird. Zum Einsatz kommen für das jeweilige Anwendungsgebiet geprüfte und zugelassene Wirkstoffe unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen sowie individueller Risiken und Komorbiditäten. Aus diesem Grund werden in diesem Abschnitt die aktuelle adjuvante endokrine Therapie (4.1), deren Nebenwirkungen (4.2) sowie die Fortführung der Therapie (4.3) erfragt.

¹ Der IRS berechnet sich als die Punktwerte aus dem Anteil der positiven Zellkerne (0 bis 4 Punkte) multipliziert mit den Punktwerten aus der Beurteilung der Farbintensität (0 bis 3 Punkte). Es ergibt sich so ein Punktwert zwischen 0 bis 12. Der Hormonrezeptorstatus gilt als positiv, wenn der IRS > 1 ist. Ergeben sich aus der Score-Bewertung zu Östrogen und Progesteron unterschiedliche Ergebnisse, ist der Befund des höheren Scores zu dokumentieren.

4.1 Aktuelle adjuvante endokrine Therapie

(Dokumentationsfeld 20)

Eine Angabe ist erforderlich, sofern in Ziffer 3.5 der Hormonrezeptorstatus als „Positiv“ dokumentiert wurde. Wurde der Hormonrezeptorstatus als „Unbekannt“ dokumentiert, ist die Angabe optional. Nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier die Art der aktuell (zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung) stattfindenden adjuvanten Therapie an.

Sofern aktuell eine adjuvante Therapie stattfindet, sind im Weiteren Angaben zu Ziffer 4.2 und 4.3 erforderlich.

Sofern eine Therapie mit einem Aromataseinhibitor durchgeführt wird, ist darüber hinaus auch eine Angabe zu Ziffer 4.4 erforderlich.

Zur Behandlung werden sowohl Tamoxifen als auch Aromataseinhibitoren (z. B. Anastrozol, Letrozol, Exemestan) eingesetzt. Sofern eine Therapie mit anderen Wirkstoffen durchgeführt wird, geben Sie bitte „Andere“ an.

Sollte zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung noch keine adjuvante endokrine Therapie stattfinden aber bereits geplant sein, geben Sie bitte „Endokrine Therapie geplant“ an. In diesem Fall ist **keine Angabe** zu Ziffer 4.2 (Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten Therapie) zulässig.

Sollte zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung weder eine Therapie stattfinden noch geplant sein, geben Sie bitte „Keine“ an. In diesem Fall ist im Weiteren **keine Angabe** zu Ziffer 4.2 (Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten Therapie) möglich.

4.2 Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie

(Dokumentationsfeld 21)

Eine Angabe ist erforderlich sofern in Ziffer 4.1 eine adjuvante endokrine Therapie dokumentiert ist; nur eine Angabe ist möglich.

Sofern aktuell (zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung) bei Ihrer Patientin eine adjuvante endokrine Therapie durchgeführt wird, sollte regelmäßig auf Nebenwirkungen geachtet werden. Es sollten regelmäßig mögliche Nebenwirkungen und die Belastung durch die Nebenwirkungen bei der Patientin erfragt werden.

Bitte geben Sie hier an, ob Sie mögliche Nebenwirkungen der Therapie erfragt haben. Ist dies der Fall, geben Sie bitte an, als wie belastend die Nebenwirkungen der Therapie eingeschätzt werden.

Bestehen zwar Nebenwirkungen, diese werden aber nicht als belastend empfunden, geben Sie bitte „nicht belastend“ an. Weitere Ausprägungen der Belastung durch die Nebenwirkung sind „mäßig belastend“ und „stark belastend“.

Bestehen keine Nebenwirkungen, geben Sie bitte „Nein“ an.

Wurden die Nebenwirkungen der Therapie nicht erfragt, so geben Sie bitte „nicht erfragt“ an.

4.3 Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie

(Dokumentationsfeld 22)

Eine Angabe ist erforderlich, sofern in Ziffer 3.5 der Hormonrezeptorstatus als „positiv“ dokumentiert wurde; nur eine Angabe ist möglich.

Eine adjuvante endokrine Therapie erfolgt in der Regel über eine Dauer von 5 Jahren. Bitte geben Sie hier den zeitlichen Verlauf der bisherigen adjuvanten Therapie an.

Wurde eine adjuvante endokrine Therapie zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung bereits beendet, geben Sie bitte an, ob sie „Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen“ wurde oder aber „Regulär nach 5 Jahren abgeschlossen“ wurde.

Dauert die Therapie aktuell noch an, geben Sie bitte an, ob sie „Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren“ oder „Aktuell andauernd, Fortführung über 5 Jahre hinaus“ erfolgt.

Wurde bzw. wird keine endokrine Therapie durchgeführt, geben Sie dies bitte auch an („Keine endokrine Therapie durchgeführt“).

4.4 Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromatasainhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund

(Dokumentationsfeld 23)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich und zulässig, sofern in Ziffer 4.1 eine Therapie mit Aromataseinhibitoren dokumentiert ist. Sofern keine Therapie mit Aromataseinhibitoren dokumentiert ist, ist eine Angabe nicht zulässig; nur eine Angabe ist möglich.

Bei Beginn einer Therapie mit Aromataseinhibitoren soll eine Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA durchgeführt werden, sofern eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.

Bitte geben Sie hier den Befund der DXA an.

Sofern keine DXA durchgeführt wurde oder der Befund nicht bekannt ist, geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

5. Befunde und Therapie von Fernmetastasen

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin aufgrund des Vorliegens von Fernmetastasen erfolgt ist und hierzu die Angaben in der Dokumentation gemäß den Ausführungen in Abschnitt 1.3 erfolgt sind. Die Angaben erfolgen unabhängig vom operativen Behandlungsstatus.

5.1 Lokalisation von Fernmetastasen

(Dokumentationsfeld 24)

Mindestens eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte den Lokalisationsort der Fernmetastase an. Hierbei können alle Antworten kombiniert werden.

5.2 Therapie bei Knochenmetastasen

(Dokumentationsfeld 25)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich und zulässig, sofern in Ziffer 5.1 die Angabe „Knochen“ dokumentiert ist. Ist dies nicht der Fall, können die Angaben zu dieser Ziffer frei bleiben.

Bitte machen Sie jeweils eine Angabe zu

- a) Bisphosphonaten und
- b) Denosumab

Die Angabe „Nein“ kann jeweils gleichzeitig mit „Kontraindikation“ angegeben werden.

6. Sonstige Befunde

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind – unabhängig von dem zur Einschreibung führenden Befund, dem operativen Status oder einer andauernden bzw. abgeschlossen endokrinen Therapie – für alle Patientinnen zwingend erforderlich.

6.1 Symptomatisches Lymphödem

(Dokumentationsfeld 26)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Geben Sie bitte an, ob bei Ihrer Patientin aktuell ein symptomatisches Lymphödem vorliegt und ob eine Behandlung mittels Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist.

Liegt kein symptomatisches Lymphödem vor, geben Sie bitte „Nein“ an.

6.2 Empfehlung zu regelmäßigem körperlichem Training abgeben

(Dokumentationsfeld 27)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Geben Sie bitte an, ob Sie Ihrer Patientin regelmäßiges körperliches Training empfohlen haben.

6.3 Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie

(Dokumentationsfeld 28)

Eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachangaben sind möglich.

Einige Tumorthérapien gelten als besonders kardiotoxisch. Dazu zählen die Therapie mit Antrazyklinen (Doxorubicin, Epirubicin) oder Anti-HER2-Substanzen (z. B. Trastuzumab) sowie linksthorakale Bestrahlungen.

Bitte geben Sie hier an, ob bei Ihrer Patientin eine solche Therapie durchgeführt wurde bzw. aktuell durchgeführt wird.

Sollte keine der aufgeführten Therapien in der Vergangenheit oder aktuell bei Ihrer Patientin zur Anwendung kommen, geben Sie bitte „Nein“ an.

Ist Ihnen nicht bekannt, ob eine solche Therapie bisher bei ihrer Patientin durchgeführt wurde, geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

6.4 Körpergröße

(Dokumentationsfeld 29)

Eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie die Körpergröße in Meter (m) mit zwei Stellen hinter dem Komma an.

Ist die Körpergröße, z. B. aufgrund einer Beinamputation, nicht zu erheben, ist „0“ einzutragen.

6.5 Körpergewicht

(Dokumentationsfeld 30)

Eine Angabe ist erforderlich.

Die Angabe erfolgt in kg.

Ist das Körpergewicht, z. B. aufgrund einer Beinamputation, nicht zu erheben, ist eine „0“ einzutragen.

7. Behandlungsplanung

7.1 Dokumentationsintervall

(Dokumentationsfeld 31)

Eine Angabe ist erforderlich

Bitte geben Sie hier an, in welchem zeitlichen Abstand Sie unter Berücksichtigung des Nachsorgeintervalls und der individuellen Situation der Patientin die nächste Dokumentation erstellen wollen. Das Dokumentationsintervall können Sie unabhängig von der tatsächlichen Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung wählen. Die Angabe ist maßgeblich für die Bestimmung der (zeitlichen) Gültigkeit der Dokumentation und wird ggf. für das Reminding genutzt.

Bei Patientinnen, die aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs oder eines kontralateralen Brustkrebses eingeschrieben wurden, soll die Dokumentation innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

In diesem Fall geben Sie „Halbjährlich oder häufiger“ an.

Tritt innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) auf, soll die Dokumentation ab dem sechsten Jahr in der Regel mindestens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erfolgen.

In diesem Fall geben Sie „Jährlich“ an.

Bei Auftreten eines neuen Ereignisses (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) soll die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

Bei Patientinnen, die aufgrund von Fernmetastasen eingeschrieben wurden oder bei denen im Verlauf einer bestehenden Teilnahme der Fernmetastasen auftreten, soll die Dokumentation über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erstellt werden.

In diesen beiden Fällen geben Sie „Halbjährlich oder häufiger“ an.

Bei allen teilnehmenden Patientinnen können im individuellen Fall kürzere oder längere Dokumentationsintervalle gewählt werden. So kann auch unabhängig von der Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung eine Dokumentation jedes zweite Quartal, quartalsweise oder längstens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erstellt werden.

Bitte beachten Sie, dass die Dokumentationen regelmäßig erstellt werden müssen. Fehlen zwei Dokumentationen in Folge, muss die DMP-Teilnahme der Patientin beendet. Zur Bestimmung, ob eine Dokumentation fehlt, wird Angabe zum Dokumentationsintervall der letzten gültig vorliegenden Dokumentation herangezogen.

8. Datum

8.1 Datum der Erstellung

Für die Einschreibung der Patientin in ein strukturiertes Behandlungsprogramm ist das **Datum relevant**, an dem die Dokumentation **vollständig ausgefüllt** wurde. Daher müssen Sie das Datum eintragen. Die Dokumentation muss **innerhalb von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes** an die vertraglich vereinbarte Datenstelle übermittelt werden.

Wurde in der zuständigen Stelle festgestellt, dass die Angaben in der Dokumentation an einer oder mehreren Stellen unvollständig oder unplausibel sind, erhalten Sie einen Ausdruck der Dokumentation zurück und werden aufgefor-

dert, diesen zu **korrigieren und erneut mit dem aktuellen Datum der Korrektur zu versehen**. Die vollständige und plausible Dokumentation muss der vertraglich vereinbarten Datenstelle einschließlich der abgeschlossenen Korrektur **innerhalb von 52 Tagen nach Ablauf des Quartals, in dem die Dokumentation erstellt wurde**, vorliegen.

Hinweise zum Ausfüllen der einzelnen Abschnitte der Folgedokumentation

Die Folgedokumentation gliedert sich in folgende Abschnitte:

1. **Einschreibung erfolgte wegen (Dokumentationsfeld 10¹)**
2. **Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie) (Dokumentationsfeld 11 bis 14)**
3. **Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse (Dokumentationsfeld 15 bis 19)**
4. **Sonstige Befunde (Dokumentationsfeld 20 bis 23)**
5. **Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) (Dokumentationsfeld 24)**
6. **Behandlungsplanung – Dokumentationsintervall (Dokumentationsfeld 25)**
7. **Datum**

1. Einschreibung erfolgte wegen

(Dokumentationsfeld 10)

Eine Angabe ist erforderlich; genau eine Angabe ist zulässig.

Wie auch bei der Erstdokumentation ist die Notwendigkeit zur Angabe der weiteren Abschnitte davon abhängig, welche Diagnose zur Einschreibung geführt hat. Tragen Sie daher bitte hier die Diagnose ein, die Sie zur Einschreibung der Patientin in das strukturierte Behandlungsprogramm veranlasst hat.

Sollte die Einschreibung aufgrund des Vorliegens eines histologisch gesicherten **Primärtumors** oder eines **kontralateralen Brustkrebses** erfolgt sein, sind auf der Folgedokumentation nur Angaben zu den **Abschnitten**

- **2 („Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/ kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)),**
- **3 („Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse), und**

¹ Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL (in diesem Manual [ab Seite 53](#)).

- 4 („Sonstige Befunde)
- 6.1 („Dokumentationsintervall)
- 7.1 („Datum der Erstellung“) zwingend erforderlich.

Angaben zum Abschnitt 5 „Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (loko-regionäres Rezidiv/Fernmetastasen)“ sind in der Regel nicht notwendig (siehe hierzu auch die Ausführungen im Abschnitt 4).

Sollte die Einschreibung aufgrund des Vorliegens eines **lokoregionären Rezidivs** oder von **Fernmetastasen** erfolgt sein, sind nur **die Angaben zu den Abschnitten 3, 4, 5 und zum „Dokumentationsintervall“ (6.1) sowie „Datum der Erstellung“ (7.1) zwingend erforderlich**. Die Angaben zum Abschnitt 2 sind nicht erforderlich.

2. Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/ des kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)

(entspricht Abschnitt 4 der Erstdokumentation)

(Dokumentationsfelder 11 bis 14)

Eine Angabe zu diesem Abschnitt ist nur erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin aufgrund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses erfolgt ist und Sie dies in Abschnitt 1 entsprechend dokumentiert haben sowie in Abhängigkeit eines positiven Hormonrezeptorstatus.

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, die mindestens fünf Jahre fortgeführt wird. Zum Einsatz kommen für das jeweilige Anwendungsgebiet geprüfte und zugelassene Wirkstoffe unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen sowie individueller Risiken und Komorbiditäten. Aus diesem Grund werden in diesem Abschnitt die aktuelle adjuvante endokrine Therapie (2.1), deren Nebenwirkungen (2.2) sowie die Fortführung der Therapie (2.3) erfragt.

2.1 Aktuelle adjuvante endokrine Therapie

(Dokumentationsfeld 11)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier die Art der aktuell (zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung) stattfindenden adjuvanten endokrinen Therapie an.

Sofern aktuell eine adjuvante endokrine Therapie stattfindet, sind im Weiteren Angaben zu Ziffer 2.2 und 2.3 erforderlich.

Sofern eine Therapie mit einem Aromataseinhibitor durchgeführt wird, ist auch eine Angabe zu Ziffer 2.4 erforderlich.

Zur Behandlung werden sowohl Tamoxifen als auch Aromataseinhibitoren (z. B. Anastrozol, Letrozol, Exemestan) eingesetzt. Sofern eine Therapie mit anderen Wirkstoffen durchgeführt wird, geben Sie bitte „Andere“ an.

Sollte zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung noch keine adjuvante endokrine Therapie stattfinden aber bereits geplant sein, geben Sie bitte „Endokrine Therapie geplant“ an. In diesem Fall ist keine Angabe zu Ziffer 2.2 (Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten Therapie) erforderlich.

Sollte zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung weder eine Therapie stattfinden noch geplant sein, geben Sie bitte „Keine“ an. In diesem Fall ist im Weiteren keine Angabe zu Ziffer 2.2 (Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten Therapie) erforderlich.

2.2 Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie

(Dokumentationsfeld 12)

Eine Angabe ist erforderlich sofern in Ziffer 2.1 eine adjuvante endokrine Therapie dokumentiert ist; nur eine Angabe ist möglich.

Sofern aktuell (zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung) bei Ihrer Patientin eine adjuvante endokrine Therapie durchgeführt wird, sollte regelmäßig auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden. Es sollten regelmäßig Nebenwirkungen und die Belastung durch die Nebenwirkungen bei der Patientin erfragt werden.

Bitte geben Sie hier an, ob Sie mögliche Nebenwirkungen der Therapie erfragt haben. Ist dies der Fall, geben Sie bitte an, als wie belastend die Nebenwirkungen der Therapie eingeschätzt werden.

Bestehen zwar Nebenwirkungen, diese werden aber nicht als belastend empfunden, geben Sie bitte „Nicht belastend“ an. Weitere Ausprägungen der Belastung durch die Nebenwirkungen sind „Mäßig belastend“ und „Stark belastend“.

Bestehen keine Nebenwirkungen, geben Sie bitte „Nein“ an.

Wurden die Nebenwirkungen der Therapie nicht erfragt, so geben Sie bitte „Nicht erfragt“ an.

2.3 Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation

(Dokumentationsfeld 13)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Eine adjuvante endokrine Therapie erfolgt in der Regel über eine Dauer von 5 Jahren. Bitte geben Sie hier den zeitlichen Verlauf der adjuvanten Therapie seit der letzten Dokumentation an.

Wurde eine adjuvante endokrine Therapie in der Zeit zwischen der jetzigen und der letzten Dokumentation beendet, geben Sie bitte an, ob sie „Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen“ wurde oder aber „Regulär nach 5 Jahren abgeschlossen“ wurde.

Dauert die Therapie aktuell noch an, geben Sie bitte an, ob sie „Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren“ oder „Aktuelle andauernd, Fortführung über 5 Jahre hinaus“ erfolgt.

Wurde bzw. wird keine endokrine Therapie durchgeführt, geben Sie dies bitte auch an („Keine endokrine Therapie durchgeführt“).

2.4 Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromatasainhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund

(Dokumentationsfeld 14)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich und zulässig, sofern in Ziffer 2.1 eine Therapie mit Aromataseinhibitoren dokumentiert ist; nur eine Angabe ist möglich.

Bei Beginn einer Therapie mit Aromataseinhibitoren soll eine Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA durchgeführt werden, sofern eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.

Bitte geben Sie hier den Befund der DXA an.

Sofern keine DXA durchgeführt wurde oder der Befund nicht bekannt ist, geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

3. Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse

(Dokumentationsfeld 15 bis 19)

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind unabhängig von der zur Einschreibung zugrunde gelegten Diagnose immer erforderlich.

Bei Neuauftreten eines histologisch gesicherten kontralateralen Brustkrebses bzw. eines lokoregionären Rezidivs während der Programmteilnahme verlängert sich der Verbleib einer Patientin im strukturierten Behandlungsprogramm

Brustkrebs um weitere 10 Jahre nach histologischer Sicherung. Daher ist es erforderlich, dass Sie hierzu eine **taggenaue** Angabe machen. Eine Patientin mit Fernmetastasen kann zeitlich unbegrenzt im Programm verbleiben.

3.1 Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)

(Dokumentationsfeld 15)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich

Sollte bei Ihrer Patientin im Programmverlauf **seit der letzten Dokumentation** ein **lokoregionäres Rezidiv** aufgetreten sein, geben Sie bitte das Datum der histologischen Sicherung an. Es ist dabei eine Angabe des taggenauen Datums erforderlich. Sofern nicht auch gleichzeitig Knochenmetastasen festgestellt und dokumentiert wurden sind im Weiteren keine Angaben zu Abschnitt 5 zulässig.

Sollte seit der letzten Dokumentation kein lokoregionäres Rezidiv histologisch gesichert worden sein, geben Sie bitte „Nein“ an.

3.2 Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)

(Dokumentationsfeld 16)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich

Sollte bei Ihrer Patientin im Programmverlauf **seit der letzten Dokumentation** ein **kontralateraler Brustkrebs** aufgetreten sein, geben Sie bitte das Datum der histologischen Sicherung an. Es ist dabei die Angabe des taggenauen Datums erforderlich. Sofern nicht auch gleichzeitig Knochenmetastasen festgestellt und dokumentiert wurden sind im Weiteren keine Angaben zu Abschnitt 5 zulässig.

Sollte seit der letzten Dokumentation kein kontralateraler Brustkrebs histologisch gesichert worden sein, geben Sie bitte „Nein“ an.

3.3 Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen)

(Dokumentationsfeld 17)

Eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachnennungen sind möglich.

Sollten bei Ihrer Patientin im Programmverlauf **seit der letzten Dokumentation Fernmetastasen** aufgetreten sein, geben Sie bitte das Datum an, an dem die Diagnose gesichert wurde. Es ist dabei eine Angabe des taggenauen Datums erforderlich. In diesem Fall sind in Abhängigkeit von der Lokalisation der Fernmetastase auch Angaben zu der Ziffer 5.1 des Abschnittes 5 „Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung“ erforderlich.

Geben Sie bitte daher die Lokalisation der Fernmetastasen an.

Sollten bei Ihrer Patientin **viszerale Metastasen** vorliegen und haben Sie diese hier dokumentiert, ist zusätzlich eine Angabe zu Ziffer 3.4 erforderlich, eine Angabe in Ziffer 5.1 ist bei alleinigem Vorliegen von viszerale Metastasen hingegen nicht zulässig.

Sollten bei Ihrer Patientin **Knochenmetastasen** vorliegen und haben Sie diese hier dokumentiert, ist zusätzlich eine Angabe zu Ziffer 5.1 im Abschnitt 5 erforderlich.

Sollten seit der letzten Dokumentation keine Fernmetastasen aufgetreten sein, geben Sie bitte „Nein“ an.

3.4 Biopsische Sicherung der viszerale Metastasen

(Dokumentationsfeld 18)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich, sofern in Ziffer 3.3 mindestens die Angabe „Viszeral“ dokumentiert ist. Ist dies nicht der Fall, müssen die Angaben zu dieser Ziffer frei bleiben. Nur eine Angabe ist möglich.

Erstmals aufgetretene Fernmetastasen, insbesondere viszerale Fernmetastasen sollen, wann immer möglich und therapierelevant, zur (erneuten) Bestimmung des Hormonrezeptorstatus und HER-2-Status histologisch gesichert werden. Im weiteren Verlauf der Erkrankung kann eine nochmalige histologische Sicherung sinnvoll sein.

Geben Sie bitte an, ob eine bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen erfolgt ist. Sollte eine Biopsie geplant aber zum Zeitpunkt der Dokumentation noch nicht erfolgt sein, geben Sie bitte „Geplant“ an.

3.5 Symptomatisches Lymphödem (entspricht Ziffer 7.1 der Erstdokumentation)

(Dokumentationsfeld 19)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist zulässig.

Geben Sie bitte an, ob bei Ihrer Patientin aktuell ein symptomatisches Lymphödem vorliegt und ob eine Behandlung mittels Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist.

Liegt kein symptomatisches Lymphödem vor, geben Sie bitte „Nein“ an.

4. Sonstige Befunde

(Dokumentationsfeld 20 bis 23)

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind – unabhängig von dem zur Einschreibung führenden Befund – für alle Patientinnen zwingend erforderlich.

4.1 Empfehlung zu regelmäßigem körperlichem Training abgegeben

(Dokumentationsfeld 20)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Geben Sie bitte an, ob Sie Ihrer Patientin regelmäßiges körperliches Training empfohlen haben.

4.2 Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie

(Dokumentationsfeld 21)

Eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachangaben sind möglich.

Einige Tumortherapien gelten als besonders kardiotoxisch. Dazu zählen die Therapie mit Antrazyklinen (Doxorubicin, Epirubicin) oder Anti-HER2-Substanzen (z. B. Trastuzumab) sowie linksthorakale Bestrahlungen.

Bitte geben Sie hier an, ob bei Ihrer Patientin eine solche Therapie durchgeführt wurde bzw. aktuell durchgeführt wird.

Sollte keine der aufgeführten Therapien in der Vergangenheit oder aktuell bei Ihrer Patientin zur Anwendung kommen, geben Sie bitte „Nein“ an.

Ist Ihnen nicht bekannt, ob eine solche Therapie bisher bei ihrer Patientin durchgeführt wurde, geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

4.3 Körpergröße

(Dokumentationsfeld 22)

Eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie die Körpergröße in Meter (m) mit zwei Stellen hinter dem Komma an.

Ist die Körpergröße, z. B. aufgrund einer Beinamputation, nicht zu erheben, ist „0“ einzutragen.

4.4 Körpergewicht

(Dokumentationsfeld 23)

Eine Angabe ist erforderlich.

Die Angabe erfolgt in kg.

Ist das Körpergewicht, z. B. aufgrund einer Beinamputation, nicht zu erheben, ist eine „0“ einzutragen.

5. Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/Fernmetastasen)

(Dokumentationsfelde 24)

Eine Angabe zu diesem Abschnitt ist nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin aufgrund des Vorliegens von Knochenmetastasen erfolgt ist oder eine solche Diagnose bei einer der letzten Dokumentationen festgestellt wurde und Sie dies in Abschnitt 1 („Einschreibung erfolgte wegen“) bzw. 3 („Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse“) entsprechend dokumentiert haben (bei aktueller oder früherer Dokumentation).

5.1 Therapie bei Knochenmetastasen

(Dokumentationsfeld 24)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich, sofern bei der aktuellen oder einer vorangegangenen Dokumentation in Ziffer 3.3 die Angabe „Knochen“ dokumentiert wurde oder aber die Einschreibung aufgrund von Knochenmetastasen erfolgt ist. Ist dies nicht der Fall, müssen die Angaben zu dieser Ziffer frei bleiben.

Bitte machen Sie jeweils eine Angabe zu

- c) Bisphosphonaten und
- d) Denosumab

Die Angabe „Nein“ kann jeweils gleichzeitig mit „Kontraindikation“ angegeben werden.

6. Behandlungsplanung

6.1 Dokumentationsintervall (entspricht Erstdokumentation Abschnitt 7.1)

(Dokumentationsfeld 25)

Eine Angabe ist erforderlich

Bitte geben Sie hier an, in welchem zeitlichen Abstand Sie unter Berücksichtigung des Nachsorgeintervalls und der individuellen Situation der Patientin die nächste Dokumentation erstellen wollen. Das Dokumentationsintervall können Sie unabhängig von der tatsächlichen Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung wählen. Die Angabe ist maßgeblich für die Bestimmung der (zeitlichen) Gültigkeit der Dokumentation und wird ggf. für das Reminding genutzt.

Bei Patientinnen, die aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs oder eines kontralateralen Brustkrebses eingeschrieben wurden, soll die Dokumentation innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

In diesem Fall geben Sie „Halbjährlich oder häufiger“ an.

Tritt innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) auf, soll die Dokumentation ab dem sechsten Jahr in der Regel mindestens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erfolgen.

In diesem Fall geben Sie „Jährlich“ an.

Bei Auftreten eines neuen Ereignisses (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) soll die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

Bei Patientinnen, die aufgrund von Fernmetastasen eingeschrieben wurden oder bei denen im Verlauf einer bestehenden Teilnahme der Fernmetastasen auftreten, soll die Dokumentation über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erstellt werden.

In diesen beiden Fällen geben Sie „Halbjährlich oder häufiger“ an

Bei allen teilnehmenden Patientinnen können im individuellen Fall kürzere oder längere Dokumentationsintervalle gewählt werden. So kann auch unabhängig von der Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung eine Dokumentation jedes zweite Quartal, quartalsweise oder längstens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erstellt werden.

Bitte beachten Sie, dass die Dokumentationen regelmäßig erstellt werden müssen. Fehlen zwei Dokumentationen in Folge, muss die DMP-Teilnahme der Patientin beendet. Zur Bestimmung, ob eine Dokumentation fehlt, wird Angabe zum Dokumentationsintervall der letzten gültig vorliegenden Dokumentation herangezogen.

7. Datum

7.1 Datum der Erstellung (entspricht Erstdokumentation Abschnitt 8.1)

Für den Verbleib der Patientin im DMP ist das **Datum relevant**, an dem die Dokumentation **vollständig ausgefüllt** wurde. Daher müssen Sie das Datum eintragen. Die Dokumentation muss **innerhalb von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes** an die vertraglich vereinbarte Datenstelle übermittelt werden.

Wurde in der zuständigen Stelle festgestellt, dass die Angaben in der Dokumentation an einer oder mehreren Stellen unvollständig oder unplausibel sind, erhalten Sie einen Ausdruck der Dokumentation zurück und werden aufgefordert, diese zu **korrigieren und erneut mit dem aktuellen Datum der Korrektur zu versehen**. Die vollständige und plausible Dokumentation muss der vertraglich vereinbarten Datenstelle einschließlich der abgeschlossenen Korrektur innerhalb von 52 Tagen **nach Ablauf des Quartals, in dem die Dokumentation erstellt wurde**, vorliegen.

Anlage 3 zur DMP-A-RL zuletzt geändert 15.6.2023, in Kraft ab 1.10.2023

Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs

1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors

(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)

1.1 Definition des Brustkrebses

Beim Brustkrebs handelt es sich um eine von der Brustdrüse ausgehende bösartige Neubildung. Dies umfasst auch das duktales Carcinoma in situ (DCIS), das noch nicht infiltrierend in das umgebende Gewebe wächst.

1.2 Diagnostik

Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung.

1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie

Neben der histologischen Sicherung einschließlich der speziellen pathologischen Diagnostik müssen vor Einleitung der Primärtherapie folgende Untersuchungen abgeschlossen sein:

- die klinische Untersuchung,
- Mammographie in zwei Ebenen,
- Ultraschalldiagnostik.

Die Notwendigkeit einer perioperativen Suche nach Fernmetastasen hängt von der zu erwartenden Wahrscheinlichkeit ihres Vorhandenseins und ihrer Bedeutung für die weitere Therapieplanung ab. Es sind grundsätzlich alle erhobenen diagnostischen Vorbefunde zu nutzen. Zur definitiven Therapieplanung gehört eine eingehende Überprüfung der vorhandenen und der noch zu erhebenden pathomorphologischen Befunde. Insbesondere folgende Inhalte der Befundung sind zu fordern:

- Tumortyp,
- metrische Messung der Tumorgroße,
- Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- Multifokalität / Multizentrität,
- Lymphknotenstatus,
- Beurteilung der Schnittländer (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesauemes),
- Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- Differenzierungsgrad (Grading),
- Hormonrezeptorstatus,
- HER2-Status für invasive Karzinome.

1.4 Therapie

1.4.1 Grundsätze der Therapie

Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. Bei den operativen Verfahren müssen organerhaltende und ablative Verfahren ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion dargestellt werden. Der Patientin ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen. Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise. Auf die Möglichkeiten der Unterstützung

durch die Selbsthilfe und spezielle Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur Verfügung gestellt werden.

Die Therapie muss nach individueller Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der medizinisch relevanten Befunde sowie der gesundheits- und krankheitsbezogenen Begleitumstände und der Lebensqualität erfolgen (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen, psychosoziale Umstände).

Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen setzt eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation voraus. Bei Erstdiagnose des duktales Carcinoma in situ (DCIS) oder des invasiven Mammakarzinoms sowie bei Rezidiv und/oder neu aufgetretener Metastasierung sollte patientenbezogen die Therapie interdisziplinär geklärt werden.

Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin in den einzelnen Phasen der Behandlung über Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten.

Die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer hereditären Komponente soll anamnestisch überprüft werden. Sofern sich Hinweise dafür ergeben, soll die Patientin auf die Möglichkeit einer entsprechend speziell qualifizierten Beratung hingewiesen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen über die Notwendigkeit der Kontrazeption während der Therapie und über die möglichen Auswirkungen der systemischen Therapie auf die Fertilität informiert werden.

Besteht der Wunsch nach fertilitätserhaltenden Maßnahmen, soll die Patientin frühzeitig auf die Möglichkeit einer entsprechend fachlich qualifizierten Beratung hingewiesen werden.

Die Vorgaben der „Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen

keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)“ einschließlich der Anforderungen an die Beratungen und an das Ausstellen der Beratungsbescheinigung sind zu beachten.

Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu berücksichtigen.

Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen. Hierfür ist im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot vorzusehen. Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – bei entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.

Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und psychischen Störungen bei den Patientinnen und deren Angehörigen. Es ist zu prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.

Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (zum Beispiel Physiotherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln (insbesondere Perücken, Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe) sowie die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische Maßnahmen.

1.4.1.1 Psychoedukative Interventionen

Bei geeigneten Patientinnen mit Brustkrebs kann die Teilnahme an einer psychoedukativen Intervention empfohlen werden, sofern diese Bestandteil der Verträge ist. Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen kann auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.

1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen

Ziel der operativen Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzinomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses. Die Vollständigkeit der Entfernung ist durch eine histopathologische Untersuchung zu sichern. Nach Exstirpation der Läsion muss eine eindeutige topographische Markierung des Gewebestückes erfolgen.

Wenn die Resektionsränder nicht tumorfrei sind (Ziel: R0-Resektion), müssen, wo immer möglich, ergänzende operative (Nachresektion/Ablatio) oder – nach Ablatio – strahlentherapeutische Maßnahmen getroffen werden.

Die operative Therapie kann sowohl organerhaltend als auch ablativ erfolgen (siehe die Nummern 1.4.2.2 und 1.4.2.3).

Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren sollen der operativen Therapie zugeführt werden. Bei Indikation zu einer tumorspezifischen Systemtherapie soll geprüft werden, ob diese vor oder nach einer Operation erfolgen kann. Eine primäre systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumolvolumens die Wahrscheinlichkeit einer brusterhaltenden Operation erhöhen. Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe Nummer 1.4.6.2) sind nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen einer individuellen präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlentherapeutische Komponenten enthält.

1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

Ist eine karzinomatöse Läsion nicht tastbar, muss sie durch eine präoperative Markierung lokalisiert und anhand dieser Lokalisation exstirpiert werden. Das entnommene Gewebestück ist durch ein der Methodik der Markierung entsprechendes bildgebendes Verfahren zu untersuchen, um die vollständige Exstirpation in Übereinstimmung mit dem präoperativen Befund zu gewährleisten.

1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

Patientinnen, bei denen eine brusterhaltende Therapie aufgrund des Befundes in Frage kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in Kombination mit adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die Mastektomie erzielt. Die brusterhaltende Operation sollte – unter Berücksichtigung der Kontraindikationen - die bevorzugte Operationsmethode sein (siehe Nummer 1.4.2.3).

Bei sehr ungünstigem Tumor-Brust-Verhältnis und daraus folgender Indikation zur Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin sowie nach eingehender Aufklärung eine primär systemische Therapie mit dem Ziel einer brusterhaltenden Operation durchgeführt werden, sofern der Tumor für eine primär systemische Therapie geeignet ist.

Neben der Tumorgöße sind bei der Entscheidung, ob eine brusterhaltende Therapie in Frage kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation der Tumorgöße zum Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu berücksichtigen.

Die Resektionsränder sollen bei der histopathologischen Untersuchung frei von Karzinom sein (R0).

1.4.2.3 Mastektomie

Die Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist. Sie ist indiziert bei:

- inkompletter Entfernung des Tumors (inklusive intraduktale Komponente), auch nach Nachresektion,
- inflammatorischem Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- bestehendem Wunsch nach plastisch-chirurgischer Wiederherstellung des Körperbildes, wenn die Mastektomie die geeignetere Voraussetzung für ein kosmetisch zufriedenstellendes Ergebnis darstellt,
- klinischen Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie.

- Bei Multizentrität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund. Bei voraussichtlicher RO-Resektion aller Herde kann nach Aufklärung der Patientin auch eine brusterhaltende Operation im Einzelfall in Frage kommen.
- Die Mastektomie ist auch möglich aufgrund der Entscheidung der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung.
- Die Patientin ist im Falle der Mastektomie präoperativ über die Möglichkeiten der primären und sekundären plastisch-chirurgischen Rekonstruktion zu beraten (vgl. Nummer 1.4.2.5).

Die Entscheidung über die Art des Mastektomieverfahrens soll die onkologische Sicherheit in der jeweiligen Indikation beachten.

1.4.2.4 Operative Eingriffe im Bereich der Axilla

Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil des axillären Stagings und dient der Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens beim invasiven Mammakarzinom.

Art und Umfang des operativen Eingriffes in der Axilla (Wächter- bzw. Sentinel-Lymphknoten-Entfernung, konventionelle Lymphknotendissektion) werden anhand der Befunde zum Nodalstatus, der operativen Therapie der Brust (Brusterhaltende Operation, Mastektomie) und, sofern indiziert, anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant / neoadjuvant) entschieden.

Bei palpatorisch und sonographisch unauffälligem Lymphknotenstatus soll das Staging mittels Entfernung der Sentinel-Lymphknoten erfolgen.

Bei der primär durchgeführten brusterhaltenden Operation im klinischen Stadium pT1/pT2 und einer sich anschließenden perkutanen Tangentialbestrahlung sollte bei 1 bis 2 befallenen Sentinel-Lymphknoten auf eine Axilladissektion verzichtet werden.

Bei ausschließlicher Mikrometastasierung soll auf eine gezielte Therapie der Lymphabflussgebiete (Operation, Strahlentherapie) verzichtet werden.

Bei geplanter neoadjuvanter Systemtherapie und palpatorisch und sonographisch unauffälliger Axilla sollte die Entfernung des Wächter-Lymphknoten nach der Systemtherapie erfolgen.

Bei klinisch suspekten axillären Lymphknoten sollte prätherapeutisch eine stanziobioptische Abklärung erfolgen.

Zur Markierung der Sentinel-Lymphknoten sollten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Patentblau) verwendet werden. Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie empfohlen.

1.4.2.5 Plastisch-rekonstruktive Eingriffe

Plastisch-rekonstruktive Eingriffe sind im Rahmen des Primäreingriffes oder zu einem späteren Zeitpunkt möglich. Sie sollten der Patientin nach umfassender Information über Behandlungsverfahren und Behandlungseinrichtungen angeboten werden.

1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses

1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

Die perkutane Strahlentherapie verbessert die lokale Tumorkontrolle und das Gesamtüberleben. Eine homogene Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes Vorgehen grundsätzlich indiziert. Eine zusätzliche lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes senkt in allen Altersgruppen die lokale Rezidivrate ohne zu einem signifikanten Überlebensvorteil zu führen.

Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko soll unter Abwägung der Vor- und Nachteile über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden werden. Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko, die eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, kann unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile der Verzicht auf eine perkutane Bestrahlung erwogen werden.

Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer moderat hypofraktionierten Strahlentherapie oder einer konventi-

onell fraktionierten Strahlentherapie, ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen. Dabei werden unter anderem patienten- und tumorbedingte Risikofaktoren, Lymphknotenstatus und neoadjuvante bzw. adjuvante Systemtherapien berücksichtigt.

1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

Eine postoperative Strahlentherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines lokoregionären Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit hohem Lokalrezidivrisiko. Sie ist interdisziplinär und individuell zu entscheiden und insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

- bei Patientinnen mit pT4-Tumoren, inklusive inflammatorisches Karzinom,
- bei pT3-Tumoren bei Vorliegen von Risikofaktoren
- bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2- Resektion) und fehlender Möglichkeit der sanierenden Nachresektion.
- bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- bei Befall von 1 bis 3 axillären Lymphknoten, wenn ein erhöhtes Rezidivrisiko vorliegt.

Nach neoadjuvanter Chemotherapie soll sich die Indikation zur Strahlentherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Kategorie orientieren. Bei Erreichen einer pathologischen Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie, soll die Indikation zur Postmastektomie-Bestrahlung interdisziplinär entsprechend des Risikoprofils entschieden werden.

1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

Bei der individuellen Entscheidungsfindung über eine Bestrahlung der Lymphabflusswege ist zwischen dem Risiko eines lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität abzuwägen.

Eine Indikation für eine Bestrahlung der Axilla besteht bei makroskopischem Resttumor in der Axilla (R2).

Die Bestrahlung der supra-/infraklavikulären Lymphknoten wird empfohlen bei:

- Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- Befall des Level III der Axilla,
- Indikation zur Bestrahlung der Axilla.

Bei ein bis drei befallenen axillären Lymphknoten ist die Entscheidung zur Strahlentherapie unter Berücksichtigung der individuellen Risikofaktoren zu fällen.

1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie)

Für alle Patientinnen muss in Abhängigkeit vom Subtyp des Tumors und nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden.

Zu den routinemäßig erhobenen prognostischen und prädiktiven Faktoren gehören das Grading, ergänzend Ki-67, der Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, die Tumorgroße, der Lymphknotenstatus, und der Menopausenstatus. Alter und Komorbidität sind bei der Therapiewahl ebenfalls zu berücksichtigen.

Hierauf Bezug nehmend können die Patientinnen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden. Eine Niedrigrisikosituation liegt vor, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Alter \geq 35 Jahre,
- Tumordurchmesser \leq 2 cm,
- Grading I,
- niedriges Ki-67,
- positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- negativer HER2-Status,
- negativer Lymphknotenstatus.

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten. Patientinnen mit einer Niedrigrisikosituation benötigen im

Allgemeinen keine Chemotherapie. Bei allen anderen Patientinnen muss eine individuelle Risikoabwägung hinsichtlich der Wahl der Systemtherapie (zum Beispiel Chemotherapie) vorgenommen werden.

In besonderen Konstellationen können ergänzend Genexpressionprofile als weitere Prognosefaktoren einbezogen werden.

Wenn bei einer Patientin mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2 -negativen, primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall die Empfehlung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien allein nicht eindeutig getroffen werden kann, kann ein Biomarker-Test herangezogen werden, um ergänzende Informationen zu liefern.

Dies umfasst den Einsatz eines biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score®, EndoPredict®, MammaPrint® oder Prosigna®. Die Aufklärung über den Einsatz biomarkerbasierter Tests muss unter Einbeziehung des Patientinnenmerkblattes erfolgen.

1.4.4.1 Adjuvante Chemotherapie und zielgerichtete Therapie

Die Chemotherapie sollte ein Taxan und ein Anthrazyklin enthalten und in ausreichend hoher Dosierung und in dem optimalen Zeitintervall appliziert werden.

Vor Einleitung einer anti-HER2-gerichteten Therapie ist eine validierte Bestimmung des HER2-Status als HER2-Überexpression oder HER2-Genamplifikation entsprechend den internationalen Empfehlungen erforderlich.

Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese in Abhängigkeit vom emetogenen Potential der applizierten Zytostatika, sind Bestandteil der systemischen Therapie.

Bei Patientinnen mit einem erhöhten Rückfallrisiko können zielgerichtete Systemtherapien zum Einsatz kommen.

1.4.4.2 Adjuvante endokrine Therapie Prä-, Peri- und Postmenopause

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus (ER größer gleich 1% und/oder PR größer gleich 10%) soll eine endokrine Therapie erhalten, die mindestens fünf Jahre fortgeführt wird.

Es wird zwischen der initialen endokrinen Therapie für die ersten fünf Jahre und einer Fortführung der endokrinen Therapie über fünf Jahre hinaus mit einer Gesamttherapiedauer von bis zu zehn Jahren unterschieden.

Die endokrine Therapie kann nach erfolgter Chemotherapie und gegebenenfalls bereits parallel zur Strahlentherapie gegeben werden.

Bei der Wahl der Wirkstoffe sind ihre unterschiedlichen Nebenwirkungen sowie individuelle Risiken und Komorbiditäten zu berücksichtigen.

Sofern aufgrund von Nebenwirkungen oder dem Auftreten von neuen Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist, sollte einem Wechsel auf eine andere endokrine Therapie der Vorzug vor einem endgültigen Abbruch der Therapie gegeben werden.

Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie siehe auch die Nummer 1.5.2.1 und 1.5.3.

Adjuvante endokrine Therapie (für die ersten fünf Jahre)

Bei prä- und perimenopausalen Patientinnen mit niedrigem Risiko erfolgt die alleinige Gabe von Tamoxifen über fünf Jahre.

Die zusätzliche simultane Gabe eines GnRH-Analogons über zwei bis fünf Jahre kann eine Therapieoption bei hohem Rezidivrisiko und prämenopausaler Situation sein.

Bei postmenopausalen Patientinnen sollte in den ersten fünf Jahren eine sequentielle Therapie mit zwei bis drei Jahren Tamoxifen und zwei bis drei Jahren Aromataseinhibitoren (Tamoxifen gefolgt von Aromataseinhibitor bzw. Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen) angeboten werden.

Weitere Therapieoptionen sind Tamoxifen für fünf Jahre oder ein Aromataseinhibitor für fünf Jahre.

Erweiterte adjuvante endokrine Therapie

Bei prä- und perimenopausalen Patientinnen mit persistierender Prämenopause kann Tamoxifen nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung bis zur Komplettierung von 10 Jahren Gesamtdauer gegeben werden. Ist gesichert, dass es unter Tamoxifen zum Eintritt in die Postmenopause gekommen ist, kann nach fünf Jahren Tamoxifen für weitere zweieinhalb bis fünf Jahre auf einen Aromataseinhibitor umgesetzt werden.

Bei postmenopausalen Patientinnen mit erhöhtem Rückfallrisiko kann nach initialer Therapie mit fünf Jahren Tamoxifen eine Verlängerung der endokrinen Therapie für weitere zwei bis fünf Jahre angeboten werden, die Wirkstoffwahl richtet sich nach dem individuellen Risiko.

1.4.5 Neoadjuvante Therapie

Die neoadjuvante medikamentöse Therapie kann nach einer gesicherten Diagnose des Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung kommen.

Zur Entscheidungsfindung sind die gleichen klinischen und pathomorphologischen Befunde zu erheben wie bei der adjuvanten Therapie (vgl. Nummer 1.4.4). Der Effekt der primär systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.

Eine neoadjuvante Therapie ist die Therapie der Wahl beim inflammatorischen Mammakarzinom. Sie kann als primär systemische Therapie bei weit fortge-

schrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen eingesetzt werden, um durch eine Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen zu können.

Bei primär resektablen Tumoren, die wegen der Tumorgöße eine Mammaablatio indizieren, kann eine primäre systemische Therapie zur Reduktion des Tumorumfanges eingesetzt werden, um eine brusterhaltende Operation zu ermöglichen.

In Sondersituationen, zum Beispiel bei Kontraindikationen gegen eine operative Therapie, kann die primäre systemische Therapie mit dem Ziel der Tumorkontrolle zum Einsatz kommen.

Weitere spezifische Aspekte zur primären systemischen Therapie finden sich auch in den Nummern 1.4.2, 1.4.2.3 und 1.4.3.2.

Nach neoadjuvanter Therapie wird für die Entscheidung der weiteren Systemtherapie das postoperative histologische Ergebnis berücksichtigt.

1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

Das DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser Gewebsveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignem Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit und Progression der Erkrankung. Die wichtigsten prognostischen Faktoren sind das Alter der Patientin sowie Grading, Ausdehnung des DCIS und der Nachweis von Komedonekrosen.

Die Inzidenz des DCIS ist in den letzten Jahrzehnten deutlich gestiegen. Zum Zeitpunkt der Diagnosestellung sind etwa 80 % der Fälle asymptomatisch. Ipsilaterale Rezidive können auch Jahre nach der Diagnose auftreten. In ca. 50 % der Fälle liegt bei Rezidivdiagnose ein invasives Karzinom vor.

Die operative Standardbehandlung des DCIS ist die Entfernung aller suspekten Herde mit histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion mit einem ausreichenden Sicherheitsabstand.

Über die Art des operativen Vorgehens ist mit der aufgeklärten Patientin zu entscheiden.

Die brusterhaltende Operation des DCIS wird ohne Operation der Axilla durchgeführt. Eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie soll nur durchgeführt werden, wenn eine sekundäre Sentinel-Lymphknoten-Biopsie aus technischen Gründen nicht möglich ist, z. B. bei Ablatio mammae.

Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie angezeigt. Klinische und morphologische Befunde (unter anderem Alter der Patientin, Tumorausdehnung, Tumorigradung und Sicherheitsabstand) müssen bei der Nutzen-Risiko-Bewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.

Die postoperative Therapie mit Tamoxifen bei Östrogenrezeptor-positivem DCIS reduziert das Auftreten von DCIS-Rezidiven und von kontralateralen invasiven Karzinomen, sie hat jedoch keinen Einfluss auf die Mortalität.

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll individuell unter Abwägung von Nutzen und Risiken prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können.

1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs

Essentielle Bestandteile der Therapie des inflammatorischen und/oder primär inoperablen Brustkrebses sind die systemische Therapie, Sekundäroperation und die Strahlentherapie.

Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität

Bei Patientinnen, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten mit dem Ziel der lokalen Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität andere Behandlungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel Strahlentherapie oder endokrine Therapie, gegebenenfalls in Kombination, individuell erwogen werden.

1.5 Nachsorge

Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundheit sowie die psychosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen. Sie ist symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen.

Weitere Ziele der Nachsorge sind:

- das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe Nummer 1.6.1) bzw. eines kontralateralen Tumors,
- die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten Therapie und
- die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige Erkennen von Nebenwirkungen und Folgeerscheinungen der Therapie.

Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel in den ersten drei Jahren vierteljährlich sowie im vierten und fünften Jahr halbjährlich, danach jährlich.

Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung kann eine häufigere ärztliche Betreuung stattfinden.

Die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt bei Patientinnen mit Einschreibung aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs

oder eines kontralateralen Brustkrebses innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung in der Regel mindestens jedes zweite Quartal.

Tritt innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) auf, erfolgt die Dokumentation ab dem sechsten Jahr in der Regel mindestens jedes vierte Quartal. Bei Auftreten eines neuen Ereignisses (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) erfolgt die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses in der Regel mindestens jedes zweite Quartal.

Abweichend davon werden Patientinnen mit Einschreibung wegen Fernmetastasen oder im Verlauf einer bestehenden Teilnahme auftretender Fernmetastasen über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal dokumentiert.

Bei allen teilnehmenden Patientinnen können im individuellen Fall kürzere oder längere Abstände gewählt werden.

Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich Untersuchung der Mammae, der Thoraxwand und der lokoregionalen Lymphabflusswege) und Information/Beratung/Aufklärung. Dies umfasst auch das Ansprechen des Themas „Sexualität“.

Es sollte in der Regel einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden. Der zusätzliche Einsatz einer Mammasonographie kann begründet sein.

Die Durchführung einer intensivierten apparativen und labortechnischen Diagnostik bei Patientinnen ohne klinische Auffälligkeiten ist nicht indiziert.

1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte

Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation (siehe Nummer 1.8).

Die nachsorgende Ärztin/der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf. Bei Verdacht auf eine psychische Komorbidität (zum Beispiel Angststörungen, Depression) soll die weitere Diagnostik und Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Patientinnen sollten auf die positiven Effekte von Entspannungsverfahren beispielsweise hinsichtlich Angst- und Stressbewältigung hingewiesen werden. Entspannungstechniken können selbstständig geübt und angewendet werden.

1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie

1.5.2.1 Endokrine Therapie

Die adjuvante systemische endokrine Therapie wird gemäß Nummer 1.4.4.1 durchgeführt. Da es sich um eine langfristig angelegte Therapie handelt, ist die stetige Motivation der Patientin zur konsequenten Fortführung der Therapie ein wesentlicher Bestandteil der Nachsorge. Verträglichkeit und Nebenwirkungen sowie gegebenenfalls bestehende Umsetzungsbarrieren und individuelle Risikokonstellationen sind zu beachten und regelmäßig zu erfassen. Bei relevanten Veränderungen ist die differenzierte Auswahl der zur endokrinen Therapie eingesetzten Wirkstoffe gemäß Nummer 1.4.4.1 zu überprüfen.

1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien

Die Besonderheiten einer adjuvanten zielgerichteten Therapie bei Patientinnen mit HER2-positivem Mammakarzinom hinsichtlich Therapiedurchführung und -kontrolle (zum Beispiel regelmäßige Überprüfungen der Herzfunktion bei

Trastuzumab-Therapie) sind auch bei Einsatz in der Phase der Nachsorge zu beachten (vgl. auch Nummer 1.5.3.3).

1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien

Mögliche Neben- und Folgewirkungen der Therapie, die im Rahmen der Nachsorge auftreten können, sind zu beachten. Dabei sind insbesondere bestehende Begleiterkrankungen und Komedikationen zu berücksichtigen.

Die Patientinnen sollen regelmäßig zu geeigneten Maßnahmen der Eigenverantwortung zur Vorbeugung und Reduktion von Folgestörungen angeregt werden.

Zu prüfen ist, ob weitere diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Neben- und/oder Folgewirkungen der Therapie erforderlich sind.

Relevante Folgestörungen können unter anderem die Osteoporose, das klimakterische Syndrom, die Kardiotoxizität, das Lymphödem sowie Nebenwirkungen auf das Immunsystem sein.

1.5.3.1 Osteoporose

Das Risiko der Entwicklung einer Osteoporose wird beeinflusst durch verschiedene Faktoren, insbesondere Alter und endokrine Therapien, hier vor allem die Behandlung mit Aromataseinhibitoren. Generelle Empfehlungen zur Vorbeugung sind insbesondere körperliche Aktivität, ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr sowie Verzicht auf Rauchen.

Bei Beginn einer Therapie mit Aromataseinhibitoren soll eine Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA durchgeführt werden, sofern eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.

Bei allen anderen Patientinnen ist die Indikation für eine zentrale DXA in Abhängigkeit von konkreten anamnestischen und klinischen Befunden zu erwägen,

hierzu zählt insbesondere auch die durch die Brustkrebs-spezifische Therapie induzierte prämatüre Menopause. Voraussetzung ist auch hier eine beabsichtigte spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie mittels zentraler DXA frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Untersuchung geboten ist.

1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom

Durch die brustkrebsspezifische Therapie können klimakterische Beschwerden ausgelöst oder aggraviert werden. Dazu gehören zum Beispiel Hitzewallungen, Schweißausbrüche und/oder organische Veränderungen im Sinne eines urogenitalen Menopause-Syndroms. Sie können individuell unterschiedlich auftreten und werden symptomorientiert behandelt. Eine systemische Hormonersatztherapie wird nicht empfohlen.

1.5.3.3 Kardiotoxizität

Da kardiale Neben- und/oder Folgewirkungen insbesondere bei Behandlungen mit anti-HER2-gerichteten Wirkstoffen oder Chemotherapie (insbesondere mit Anthrazyklinen) sowie nach Strahlentherapie möglich sind, soll die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt auf klinische Symptome einer kardialen Beeinträchtigung, wie Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit oder Herzinsuffizienz (z. B. Dyspnoe, Ödeme, Tachykardie) achten. Dies ist angezeigt insbesondere während der Behandlung, aber auch nach dieser. Die erforderlichen kardiologischen Kontrollen sind zu beachten. Bei Beschwerden sind die Patientinnen weitergehenden diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen durch geeignete Leistungserbringer zuzuführen.

1.5.3.4 Lymphödem

Da nach der lokalen Therapie des Brustkrebses ein Lymphödem auftreten kann, sollen die Patientinnen über die Risiken und die Möglichkeiten der Erkennung, die Prophylaxe und die Behandlung eines sekundären Lymphödems

aufgeklärt werden. Symptome eines Lymphödems sollten regelmäßig erfasst und bei Bedarf eine frühzeitige Behandlung durch geeignete Leistungserbringer veranlasst werden.

1.5.3.5 Nebenwirkungen auf das Immunsystem

Der immunonkologische Einsatz von Checkpointinhibitoren geht einher mit dem Risiko von immunbedingten Nebenwirkungen, die insbesondere das endokrine System, sowie andere Organsysteme betreffen. Die Auswirkungen können schwerwiegend und irreversibel sein. Vor diesem Hintergrund sind die frühzeitige Erkennung und adäquate Behandlung klinisch relevant.

1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung

Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens aus. Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust, Reizbarkeit) entgegen. Daher soll die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt regelmäßig empfehlen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. Krafttraining mit dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Lymphödems auf der betroffenen Seite.

Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von Patientinnen mit Brustkrebs.

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin darauf hinweisen, Übergewicht zu vermeiden.

1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen

1.6.1 Lokalrezidive

Lokalrezidive und lokoregionale Rezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. Je früher das Stadium, in dem sie diagnostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung eine zentrale Bedeutung zu (siehe Nummer 1.5). Die bildgebende Diagnostik umfasst die Mammographie und die Sonographie. Sollten bei Rezidivverdacht die Mammographie und die Sonographie die Dignität nicht klären können, sollte die Diagnostik um die Kernspintomographie erweitert werden.

Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden, ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen. Es soll eine erneute Bestimmung des ER-, PR- und HER-2-Status durchgeführt werden.

Therapie des Lokalrezidivs

Die Therapie intramammärer Rezidive (Ductales carcinoma-in-situ, invasives Karzinom) besteht in der Regel in einer operativen Intervention. Die Mastektomie erzielt hierbei die höchste lokale Tumorkontrolle.

Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen (RO-Resektion).

Bei lokoregionärem Rezidiv nach Mastektomie sollte eine postoperative Bestrahlung durchgeführt werden, sofern es aufgrund der bisherigen Strahlenbelastung vertretbar ist.

Darüber hinaus soll bei allen Rezidiven ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit zusätzlicher Behandlungen (z. B. endokrine Therapie, systemische Chemotherapie, und/oder eine Strahlentherapie) interdisziplinär geprüft werden.

1.6.2 Fernmetastasen

Bei Fernmetastasen muss im Hinblick auf eine mögliche therapeutische Konsequenz geprüft werden, welche diagnostischen Maßnahmen zur Erkennung weiterer Herde sinnvoll sind. Erstmals aufgetretene Fernmetastasen, insbesondere viszerale Fernmetastasen, sollen, wann immer möglich und therapierelevant, zur (erneuten) Bestimmung des Hormonrezeptorstatus und HER-2-Status histologisch gesichert werden. Im weiteren Verlauf der Erkrankung kann eine nochmalige histologische Sicherung sinnvoll sein.

Therapie bei metastasierten Erkrankungen

Bei nachgewiesenen Fernmetastasen steht die Lebensqualität der betroffenen Patientin im Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. Diese haben sich darauf auszurichten, eine Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen. Die individualisierte Therapiestrategie hat die krankheitsspezifischen Risikofaktoren (viszerale Metastasierung, Knochenmetastasierung, Hirnmetastasierung) sowie die persönliche Situation der Patientin zu beachten. Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse, strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz.

Eine endokrinbasierte Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

Eine Chemotherapie sollte unter Berücksichtigung der individuellen Risikosituation und des Therapieziels in Erwägung gezogen werden, insbesondere bei negativem Rezeptorstatus, Resistenz auf eine endokrine Therapie, schnell progredientem Verlauf, viszeralem Befall und/oder erheblichen Beschwerden. In diesen Situationen kann eine Chemotherapie trotz ihrer Nebenwirkungen die Lebensqualität erhöhen.

Eine Therapie mit Bisphosphonaten oder gegebenenfalls Denosumab ist bei Patientinnen mit Knochenmetastasen indiziert.

Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits bestehenden neurologischen Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine lokale Therapie (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

Bei standardisierter immunhistologisch oder molekularbiologisch geprüfter Positivität für HER2 besteht die Indikation einer entsprechenden zielgerichteten Therapie.

Der Einsatz weiterer zielgerichteter Tumorthapien bei den sonstigen Subtypen kann in Frage kommen.

Bei der Feststellung von Hirnmetastasen sollte eine interdisziplinäre Abstimmung unter Einbeziehung von Neurochirurgen und Strahlentherapeuten erfolgen. Es soll geprüft werden, welche lokalen Therapiemaßnahmen (neurochirurgische Operation und/oder Strahlentherapie [Ganzhirnbestrahlung und/oder stereotaktisch geführte Strahlentherapie] neben den systemischen Therapieoptionen indiziert sind.

Das Ansprechen der therapeutischen Verfahren muss in angemessenen Abständen kontrolliert und die geeigneten therapeutischen Konsequenzen müssen ergriffen werden, um im Hinblick auf die oben genannten Therapieziele das Optimum erreichen zu können.

1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und soziale Probleme. Sie soll, einschließlich der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV), allen Patientinnen mit weit fortgeschrittener Erkrankung angeboten werden. Es ist

zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre Behandlung und/oder Pflege angebracht ist.

Ziel der palliativmedizinischen Maßnahmen ist es, eine ausreichende Symptomkontrolle zu erreichen.

Hierzu gehört eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufenschemas der WHO.

Ziel der Schmerzbehandlung ist eine rasch eintretende und möglichst komplette Schmerzkontrolle. Das Ansprechen der Therapie ist in angemessenen Abständen zu prüfen und gegebenenfalls sind erforderliche Umstellungen der Therapie zeitnah einzuleiten. Nicht kontrollierbare Schmerzzustände bedürfen einer Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer gegebenenfalls innerhalb eines interdisziplinären Teams. Insbesondere ist eine rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Opiaten zu gewährleisten. Nebenwirkungen einer Therapie mit Opiaten (zum Beispiel Obstipation) sind frühzeitig in geeigneter Weise zu behandeln.

Durch ossäre Metastasierung bedingte Schmerzen werden durch den Einsatz von Bisphosphonaten günstig beeinflusst. Ebenso ist der Einsatz einer Strahlentherapie bei Schmerzen durch Knochenmetastasierung zu erwägen.

Bei Auftreten einer Pleurakarzinose mit symptomatischer Ergussbildung soll der Patientin eine Pleurodese angeboten werden. Die Einleitung oder Umstellung einer medikamentösen Therapie ist zu prüfen.

1.8 Rehabilitation

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell und frühzeitig zu beurteilen, ob eine Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Zugleich soll auf die Möglichkeit der Teilnahme an Rehabilitations-sportgruppen hingewiesen werden. Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme, bei der brustkrebs-

erkrankte Patientinnen darin unterstützt werden, ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen, um somit ihre selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zu fördern.

Eine Rehabilitationsleistung verfolgt das Ziel, die durch die Brustkrebserkrankung resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe oder Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken.

1.9 Kooperation der Versorgungssektoren

Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und sektorenübergreifende Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen logistischen Hintergrund gewährleisten. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein. Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium der Patientin und der jeweiligen fachlichen Qualifikation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen geprüft werden.

2 Qualitätssichernde Maßnahmen

(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

Die allgemeinen Voraussetzungen für die qualitätssichernden Maßnahmen sind in § 2 dieser Richtlinie geregelt.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurde	Anteil der Teilnehmerinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie im Dokumentationszeitraum erfragt wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit adjuvanter endokriner Therapie
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben	Anteil der Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus Anteil der Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie, die die Therapie mindestens fünf Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie
3	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist	Anteil von Teilnehmerinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose mit bekanntem zentralen DXA-Befund, bezogen auf alle Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
4	Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumorspezifischen Therapie	Anteil von Teilnehmerinnen, bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumortherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder Anti-HER2-Substanzen stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen
5	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (zum Beispiel Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes	Anteil von Teilnehmerinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (zum Beispiel Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes, bezogen auf alle Teilnehmerinnen nach operativer Therapie
6	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen
7	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen, mit BMI > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen, mit BMI > 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit BMI > 30
8	Adäquater Anteil von Teilnehmerinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei erstmaligem Auftreten von Knochenmetastasen	Anteil der Teilnehmerinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit erstmaligem Auftreten von Knochenmetastasen
9	Adäquater Anteil von Teilnehmerinnen mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung	Anteil der Teilnehmerinnen mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen

3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind in § 3 dieser Richtlinie geregelt.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen nach Nummer 3.1 hinaus die histologische Sicherung eines Brustkrebses oder die histologische Sicherung eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. Die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

Das alleinige Vorliegen einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie rechtfertigt nicht die Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme.

Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

- Nach zehn Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen Sicherung möglich.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich.

Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

4 Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)

Die Anforderungen an die Schulungen sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Anforderungen an die Schulungen der Ärztinnen und Ärzte sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt. Schwerpunkte der Schulungen sollten insbesondere auf den Gebieten der Therapieplanung, -adhärenz und der nachsorgenden Betreuung liegen.

4.2 Patientinneninformationen

Es sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation vorzusehen, die während der gesamten Behandlungskette am individuellen Bedürfnis der Patientin und an den jeweiligen Erfordernissen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge auszurichten sind.

Die Inanspruchnahme ist freiwillig. Eine Nicht-Inanspruchnahme führt nicht zum Ausschluss der Patientin aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.

Schulungsprogramme (gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Nummer 2b der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung sowie § 4 DMP-A-RL) sind nicht Bestandteil von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs.

5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)

Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 DMP-A-RL sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem, inklusive Patientinnen bei denen eine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist
- b. Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens fünf Jahre
- c. BMI
- d. Biopsische Sicherung bei erstmalig aufgetretenen viszerale Fernmetastasen
- e. rezidivfreies Überleben
- f. Gesamtüberleben

Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie ist aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein DMP eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich. Daher wurden keine Parameter festgelegt.

Anlage 4 zur DMP-A-RL, zuletzt geändert am 15.6.2023, in Kraft ab 1.10.2023: Brustkrebs – Dokumentation

Die Dokumentation im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs erfolgt nach folgenden Vorgaben:

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
Einschreibung		
Mindestens eine der Zeilen 10 bis 13 muss für die Einschreibung ausgefüllt sein.		
10	Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
11	Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen ¹	TT.MM.JJJJ

¹ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 23 auszufüllen. Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 24 und 25 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
14	Operative Therapie	BET/Mastektomie/Sentinel-Lymphknoten-Biopsie/Axilläre Lymphonodektomie/Anderes Vorgehen/OP geplant ¹ /OP nicht geplant (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
15	TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ)/(c) Klinisch/(yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie
16	T	X/Tis ² /0/1/2/3/4
17	N	X/0/1/2/3
18	M	0/1
19	Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) ³	Positiv/Negativ/Unbekannt
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
20	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie ⁴	Aromataseinhibitoren/Tamoxifen/Anderere/Keine/Endokrine Therapie geplant
21	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie ⁵	Nein/Nicht belastend/Mäßig belastend/Stark belastend/Nicht erfragt
22	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie ⁶	Vor dem abgeschlossenen fünften Jahr abgebrochen/Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen/Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren/Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus/Keine endokrine Therapie durchgeführt

1 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

2 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

3 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Verweis auf Remmele et al. 1987

4 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

5 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen

6 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
23	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund ⁷	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		
24	Lokalisation von Fernmetastasen	Knochen/Viszeral/ZNS/Anderere (Mehrfachnennung möglich)
25	Therapie bei Knochenmetastasen ⁸	Bisphosphonate: Ja/Nein/Kontraindikation Denosumab: Ja/Nein/Kontraindikation
Sonstige Befunde		
26	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich/Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich/Nein
27	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja/Nein
28	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie ⁹	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/Anti-HER2-Substanzen/Linksthorakale Bestrahlung/Unbekannt/Nein
29	Körpergröße	m
30	Körpergewicht	kg
Behandlungsplanung		
31	Dokumentationsintervall	Halbjährlich oder häufiger/Jährlich

7 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei AI-Therapie auszufüllen

8 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen

9 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors/Kontralateralen Brustkrebses/ Lokoregionären Rezidivs/Fernmetastasen
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)		
11	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie ¹	Aromataseinhibitor/Tamoxifen Andere/Keine/ Endokrine Therapie geplant
12	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie ²	Nein/Nicht belastend/Mäßig belastend/Stark belastend/Nicht erfragt
13	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation ³	Vor dem abgeschlossenen fünften Jahr abgebro- chen/Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen/ Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren/ Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus/Keine endokrine Therapie durchgeführt
14	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
15	Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ/Nein
16	Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ/Nein

1 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

2 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei endokriner Therapie auszufüllen

3 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
17	Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen)	TT.MM.JJJJ/Knochen/Viszeral/ZNS/Andere/Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen ⁴	Ja/Nein/Geplant
19	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforder- lich/Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich/Nein
Sonstige Befunde		
20	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja/Nein
21	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie ⁵	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/Anti- HER2-Substanzen/Linksthorakale Bestrahlung/ Unbekannt/Nein
22	Körpergröße	m
23	Körpergewicht	kg
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/Fernmetastasen)		
24	Therapie bei Knochenmetastasen ⁶	Bisphosphonate: Ja/Nein/Kontraindikation Denosumab:Ja/Nein/Kontraindikation
Behandlungsplanung		
25	Dokumentationsintervall	Halbjährlich oder häufiger/Jährlich

4 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei viszeralen Metastasen (Feld 18) auszufüllen

5 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren

6 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Feld 24 ist nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrank-
ung bereits besteht oder neu festgestellt wurde

Internetadressen zur weiteren Information – auch für Ihre Patientinnen

aezq.de

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

agbkt.de

Arbeitsgruppe Biologische Krebstherapie am Klinikum Nürnberg

ago-online.de

Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V.

aok.de/pk/gesundheitsnavigator

Navigator der AOK zu Ärzten, Krankenhäusern und Arzneimitteln

aok.de/brustkrebs

→ Fragen zu Brusterhalt und Brustentfernung

arznei-telegramm.de

Wichtige Informationen zu Medikamenten und ihren Nebenwirkungen

bdp-verband.de

Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V.

bptk.de

Seite der Bundespsychotherapeutenkammer, mit Psychotherapeutensuche

brca-netzwerk.de

Das brca-Netzwerk informiert über familiären Brust- und Eierstockkrebs.

Hier findet sich auch eine Liste der Beratungszentren

brustkrebsdeutschland.de

Verein zur Aufklärung, Information und Unterstützung von Frauen mit Brustkrebs

cochrane.de

Das Deutsche Cochrane Zentrum veröffentlicht Zusammenfassungen von Studien über die Erkenntnisse zur Wirksamkeit medizinischer Behandlungsmethoden.

dapo-ev.de

Deutsche Arbeitsgemeinschaft für psychosoziale Onkologie e. V.

dkfz-heidelberg.de

Infos über alle Krebsarten für Patienten; gut für den Einstieg in das Thema Krebs

frauenselbsthilfe.de

Die Frauenselbsthilfe Krebs (FSH) informiert über Therapien, Nachsorge, Rehabilitation und soziale Leistungen

germanbreastgroup.de

Studiengruppe zur Verbesserung der Primärbehandlung des Mammakarzinoms

inkanet.de

INKA – Informationsnetz für Krebspatienten und Angehörige e. V.

junge-erwachsene-mit-krebs.de

Deutsche Stiftung für junge Erwachsene mit Krebs

krebsgesellschaftnrw.de

Krebs vorbeugen → Krebsvorsorge und Früherkennung → Selbstuntersuchung der Brust

Anleitungskarte zur Selbstuntersuchung der Brust von der Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen zum Download

krebsgesellschaft.de

Deutsche Krebsgesellschaft: Infos für Ärzte und Wissenschaftler, Patienten und Angehörige

krebshilfe.de

Deutsche Krebshilfe: Erklärung von Fachausdrücken; Bestellungen und Downloads von Broschüren

krebsinformationsdienst.de

Infos über alle Krebsarten für Patienten. Gut zum Einstieg in das Thema Krebs

krebs-kompass.de

Der Krebs-Kompass wird von der gemeinnützigen Volker-Karl-Oehrich-Gesellschaft e. V. betrieben; Infos für Patienten und Angehörige

krebs-webweiser.de

Seite des Tumorzentrums Freiburg mit mehr als 500 Links

leitlinienprogramm-onkologie.de

Unter dem Stichwort Patientenleitlinien findet sich hier die erste nationale Patientenleitlinie zum Thema Brustkrebs: Ersterkrankung und DCIS

mammacare.de

Förderung der Brustselbstuntersuchung

mammo-programm.de

Informationen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening

netzwerkstattkrebs.de

Infos und Tipps für junge Krebskranke

oncomap.de

Liste der Brustzentren, die von Deutscher Krebsgesellschaft und Deutscher Gesellschaft für Senologie zertifiziert sind

psychotherapiesuche.de

Psychotherapie-Informationsdienst (PID)

qrr.de

Qualitäts-Ring-Radiologie

senologie.org

Deutsche Gesellschaft für Senologie

washabich.de

Medizinstudenten übersetzen seriös und kostenlos Befunde in eine für Patienten leicht verständliche Sprache