

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 8. Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

Vom 20. April 2017

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	18
4. Verfahrensablauf .....	19
5. Fazit.....	19

## **1. Rechtsgrundlage**

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die er gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **Allgemeines**

Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden 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 normiert, vgl. § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an Leitlinientexten orientieren.

Mit diesem Beschluss werden die am 16. Februar 2012 beschlossenen und am 19. Juli 2012 als Teil B Abschnitt I. der DMP-Richtlinie (DMP-RL) in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs aktualisiert und in die Anlage 3 und Anlage 4 (Brustkrebs – Dokumentation) der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) überführt.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs“ des IQWiG vom 20. Mai 2014 [17]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung in Teil B Abschnitt I. DMP-RL.

Der einleitende Satz „Folgende Anforderungen haben die strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs zu erfüllen:“ wurde im Sinne einer redaktionellen Änderung gestrichen.

### **Zu Nummer 1.2 Diagnostik**

Der Klammerzusatz „(siehe Ziffer I 3.2)“ wurde gestrichen, weil unter Nummer 3.2 abschließend die speziellen Voraussetzungen für die Teilnahme am DMP Brustkrebs geregelt sind.

### **Zu Nummer 1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie**

#### **Kontrastmittel-Magnetresonanztomographie (KM-MRT)**

Die Ergebnisse der systematischen Leitlinienauswertungen des IQWiG [17], die sich mit der Magnetresonanztomographie in der Primärdiagnostik des Mammakarzinoms auseinandersetzen, wurden beraten. Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR-Kategorie Empfehlungen zur Durchführung einer Magnetresonanztomografie im Rahmen der Primärdiagnostik oder der präoperativen Diagnostik. Die Leitlinien der DKG [12], IKNL [16], KCE [34] und NICE [20] raten zum Teil mit hoher GoR-Kategorie explizit von einer routinemäßigen Durchführung einer MRT ab. Die Leitlinien der RCR [27], NZGG [23], DKG [12], IKNL [16], KCE [34] und NICE [20] geben Empfehlungen für spezifische Indikationen für eine Magnetresonanztomografie. Bei zusammenfassender Betrachtung der Leitlinienempfehlungen und unter Einbeziehung der Erkenntnislage, einschließlich neuerer Meta-Analysen zum Stellenwert der präoperativen Magnetresonanztomographie (vgl. z. B. Houssami et al. [14]) lässt sich eine Empfehlung für einen routinemäßigen Einsatz der

Magnetresonanztomographie in der Primärtherapie des Mammakarzinoms weiterhin nicht begründen.

## **Staging**

Die systematischen Leitlinienauswertungen des IQWiG [17] zu 4 Leitlinien (DKG [12], IKNL [16], KCE [34] und NZGG [23]) mit differenzierten Aussagen zu prätherapeutischen Staginguntersuchungen ergaben insgesamt keinen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf. Die in die aktualisierte Richtlinie eingefügten Ergänzungen zur Notwendigkeit der perioperativen Suche nach Fernmetastasen tragen den in den Leitlinienempfehlungen berücksichtigten, krankheitsbezogen zu erwartenden Wahrscheinlichkeiten des Vorhandenseins der Fernmetastasierung Rechnung.

## **HER2-Status**

Voraussetzung für die Therapieentscheidung ist eine valide Durchführung der HER2 Bestimmung am Primärtumor. Die Durchführung der Bestimmung, entweder durch immunhistochemische und/oder durch molekularpathologische Methoden, soll sich wegen der Reproduzierbarkeit und wegen der prognostischen und therapeutischen Bedeutung an Leitlinien orientieren. (ASCO 2013 [35]) Auf Grund der hohen Bedeutung der qualitätsgesicherten HER2-Bestimmung und angesichts der Weiterentwicklung der Anti-HER2 gerichteten Therapien werden die grundsätzlichen Voraussetzungen nochmals analog der Tragenden Gründe zur Aktualisierung 2011 beschrieben.

Die im alten Anforderungstext verwendete Formulierung „HER2/neu“ wurde im gesamten Text durch „HER2“ und damit durch die mittlerweile gängigere Formulierung ersetzt.

## **Zu Nummer 1.4.1 Grundsätze der Therapie**

Die Erstdiagnose eines dukalen Carcinoma in situ (DCIS) oder/und eines invasiven Mammakarzinoms, sowie die Diagnose eines Rezidivs oder/und einer neu aufgetretenen Metastasierung sind Krankheitsereignisse, die entscheidend die weitere Prognose und Therapie der Patienten bestimmen.

Aufgrund der Komplexität der krankheits- und patientenspezifischen Faktoren, die in der patientenbezogenen Entscheidung über den Einsatz der erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zu berücksichtigen sind, sollte eine interdisziplinäre Klärung der weiteren Patientenbehandlung durch entsprechende fachärztliche Expertise und in geeigneter Form herbeigeführt werden.

Mögliche evidenzbasiert gestützte leitliniengerechte Therapieoptionen (z. B. Einsatz von strahlentherapeutischen, operativen und/oder endokrinen, chemotherapeutischen und/oder antineoplastischen Maßnahmen) sind stadiengerecht zu prüfen. Bei Rezidiv oder Eintreten einer Metastasierung sind zusätzlich der bisherige Krankheits- und Therapieverlauf sowie der klinische Behandlungsbedarf in die Abwägungen einzubeziehen, dies vor dem Hintergrund potentiell erwartbarer Erfolg mit Blick auf mögliche Behandlungsziele.

Bei fünf bis 10 Prozent aller Brustkrebserkrankungen liegt eine hereditäre Komponente oder konkrete Mutation vor. Die Kenntnis dieser Faktoren beeinflusst die Beratung und Entscheidung über das weitere Vorgehen. Sie ist daher für den Arzt und die Patientin von Bedeutung. Hierbei spielt nicht nur die genetische Analytik eine entscheidende Rolle, sondern vor allem die Erläuterung der Ergebnisse, der resultierenden Optionen und der möglichen Konsequenzen. Daher soll diese Leistung nur durch entsprechend speziell qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Psychosoziale Aspekte sind zu berücksichtigen. Diese Inhalte werden nicht im DMP geregelt.

Da embryonale bzw. fetale Schädigungen bei Anwendung einer systemischen Therapie (endokrine, anti-HER2-gerichtete Therapie und/oder systemischen Chemotherapie) möglich sind, sollen Frauen im gebärfähigen Alter über die Notwendigkeit der Kontrazeption während der Therapie informiert werden.

Nach Beendigung einer systemischen Therapie kann bei gebärfähigen Frauen das Risiko einer vorzeitigen Infertilität bestehen. Eine Schwangerschaft nach Abschluss der Therapie ist nicht grundsätzlich ausgeschlossen und muss im Einzelfall diskutiert werden. Die vom IQWiG bewerteten Leitlinien enthalten übereinstimmende Empfehlungen zur Aufklärung der Patientin im gebärfähigen Alter zu möglichen Auswirkungen einer Brustkrebstherapie auf die Fertilität (KCE 2013[34], IKNL 2012[16], RCOG 2011[26]). Diese Leitlinien empfehlen, den Zugang zu fertilitätserhaltenden Maßnahmen zu ermöglichen ((KCE 2013: LoE 1C/ 2C, „should be discussed“; IKNL 2012: LoE 3, „should be informed“; RCOG 2011: LoE 3/4, „should be discussed“, „should be available“).

Die Streichung von „Orthesen“ und Ergänzung von „Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe“ dient der Richtigstellung und Präzisierung der Begriffe und sind angelehnt an die Begrifflichkeiten des Hilfsmittelverzeichnisses.

#### **Zu Nummer 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen**

Die Streichung der Wörter „des Brustkrebses ist stadienabhängig. Sie“ erfolgte, weil für die Planung der Operation nicht allein das Tumorstadium ausschlaggebend ist. Der Verweis auf die Kapitel 1.4.2.2 und 1.4.2.3 ist eine redaktionelle Änderung.

Die Wörter „in der Regel primär“ wurden gestrichen und „sollten“ durch „sollen“ ersetzt. Es wurde der Satz „Bei Indikation zu einer adjuvanten tumorspezifischen Systemtherapie soll geprüft werden, ob diese vor oder nach einer Operation erfolgen kann.“ aufgenommen. Diese Änderungen werden folgendermaßen begründet: Bei Indikation zu einer tumorspezifischen Systemtherapie sind in der Wahl des Therapieregimes und der Art der Systemtherapie (neoadjuvant bzw. adjuvant) im Rahmen der Primärtherapie die verschiedenen patienten- und tumorspezifischen Bedingungen sowie die evidenzbasierten und arzneimittelrechtlichen Grundlagen zu beachten. Dies erfordert ein interdisziplinär abzustimmendes Therapiekonzept, welches im Behandlungsfall die Besonderheiten der Lokalthherapie (Operation, Bestrahlung) und der Systemtherapie (endokrine, zytostatische und/oder andere zielgerichtete Therapie) prüfen muss.

Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

#### **Zu Nummer 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie**

Der Satz „Die Tumorgroße, bis zu der eine brusterhaltende Operation durchgeführt werden sollte, ist nicht genau festzulegen.“ wurde gestrichen weil der nachfolgende Satz ausreichend erläutert, welche Aspekte bei der Indikationsstellung zu berücksichtigen sind.

Die redaktionelle Änderung: Aufnahme von „R0“ dient der Präzisierung.

Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

#### **Zu Nummer 1.4.2.3 Mastektomie**

Der Wegfall "modifiziert radikal" trägt der Überlegung Rechnung, dass in klinisch geeigneten Fällen, bei denen keine Annahme besteht, dass durch die Wahl eines geeigneten hautsparenden Mastektomieverfahrens Lokalrezidivrisiken ungünstig beeinflusst werden, diese Art der Entfernung der Brustdrüse als Behandlungsmöglichkeit nicht grundsätzlich ausgeschlossen ist. Bei bestimmten Fallkonstellationen, wie bei Vorliegen eines inflammatorischen Karzinoms, ist die modifiziert radikale Mastektomie weiterhin Standard (S3-Leitlinie DKG 2012[12]). Die Erkenntnisse zu hautsparenden Mastektomieverfahren sind auf eingeschränktem Evidenzniveau geprüft (LoE 2, Empfehlungsgrad B, AGO) ohne ausreichende prospektiv vergleichenden Studienlage.

Der erste Spiegelstrich „diffuse, ausgedehnte Kalzifikationen vom malignen Typ“ wurde gestrichen, weil suspekta Befunde der bildgebenden Diagnostik einer histologischen Sicherung bedürfen. Die Ergebnisse bedingen das weitere operative Vorgehen.

Der Spiegelstrich „voraussichtlich nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis bei brusterhaltender Therapie“ wurde gestrichen und präzisiert: Eine Mastektomie kann beispielsweise bei einem ungünstigen Verhältnis von Brustvolumen zu TumorgroÙe erwogen werden. Besonders bei kleiner Restbrust ist das Resultat bei einer BET häufig entstellend und nur schwer zu rekonstruieren. Bei einem dann in aller Regel alternativ zur Verfügung stehenden haalterhaltenden Mastektomieverfahren mit Sofortrekonstruktion kann nicht nur ein wesentlich besseres kosmetisches Resultat erzielt werden, sondern den Patientinnen in den meisten Fällen auch die adjuvante Strahlentherapie erspart werden.

Die Veränderung der Empfehlung zur „Multizentrität“ spiegelt die aktuellen Leitlinienempfehlungen wieder. (AGO 2016 [5], IQWiG Bericht [17], NZGG 2009 [23])

Die Streichung der Multizentrität als generelle Indikation zur Mastektomie erfolgte, weil patientenbezogen auch ein brusterhaltendes Vorgehen in Frage kommen kann (AGO 2016 [5] LoE 2b/Empfehlungsgrad +-).

Der Satz „Die Entscheidung über die Art des Mastektomieverfahrens soll die onkologische Sicherheit in der jeweiligen Indikation beachten“ wurde neu aufgenommen, weil eine Indikationsstellung für den Einsatz eines hautsparenden Verfahren anstelle einer modifiziert radikalen Mastektomie im Einzelfall stets unter Berücksichtigung der onkologischen Sicherheit kritisch abzuwägen ist.

#### **Zu Nummer 1.4.2.4 Operative Eingriffe im Bereich der Axilla**

Die Änderungen zu 1.4.2.4. erfolgten, da angesichts der verbesserten Langzeitüberlebensraten in der Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs der Stellenwert der Axillaoperation neu bewertet wird.

Die neu eingefügte Textpassage und geänderte Überschrift tragen einem differenzierten Einsatz der Axillaoperation Rechnung zur Vermeidung von Morbidität und Übertherapie. (AGO 2016 [5], ASCO 2014 [18])

#### **Zu Nummer 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation**

In den Anforderungen war bereits aufgenommen, dass bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko die Durchführung einer Boostbestrahlung abgewogen werden soll. Aktualisierte Auswertungen der EORTC 22881-10882-Phase-III-Studie bestätigen, dass die Boostbestrahlung zusätzlich zur Ganzbrustbestrahlung nach Tumorentfernung bei Patientinnen mit einem Mammakarzinom im Stadium I/II (T1-2, N0-1, M0) im Vergleich zur alleinigen Ganzbrustbestrahlung im Langzeitverlauf die ipsilaterale Rezidivrate senkt (HR 0,65; 99 %-Konfidenzintervall (CI) 0,52 - 0,81; p=0,0001); eine Verbesserung des Überlebens ist nicht gezeigt (HR 1,05; 99% CI 0,92 – 1,19, p=0,323) (Bartelink et al., 2015). Bei altersabhängigen absoluten ipsilateralen Rezidivraten betrug die Risikoreduktion im Kollektiv > 60 Jahre absolut 3 % (9,7 % (CI 5,0 - 14,4) vs. 12 · 7% (CI 7,4–18,0))[6,15].

Die lokoregionale Rezidivfallrate wird durch eine Brustbestrahlung (Ganzbrustbestrahlung plus Boost) bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko, die eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, nach brusterhaltender Operation gesenkt. Dies ist gezeigt bei adjuvant Tamoxifen-behandelten Patientinnen im Alter  $\geq$  70 Jahren mit Östrogenrezeptor-positiven Mammakarzinomen im Stadium I (T1, N0, M0) mit Senkung der lokoregionären Rezidivrate um absolut im Median 8% nach 10 Jahren (lokoregionales Rezidivfreies Überleben HR 0,18; 95 %-CI 0,007 - 0,42; p< 0.001) (CALGB9343-Phase-III-Studie; Hughes et al., 2013). Es findet sich gegenüber den Patientinnen, die keine Brustbestrahlung erhalten hatten, kein signifikanter Vorteil hinsichtlich des metastasenfreen Überlebens (HR 0,50; 95 %-CI 0,17 - 1,48; p=0,17) und des Gesamtüberlebens. (HR 0,95; 95 %-CI 0,77 - 1,18; p=0,64). Vor diesem Hintergrund wurde diese Ergänzung aufgenommen (AGO Empfehlungen 2016)[6,15].

Eine hypofraktionierte Bestrahlung beinhaltet im Vergleich zur konventionell fraktionierten Bestrahlung weniger Fraktionen mit einer höheren Einzeldosis.

Als Ergebnis der Leitlinienrecherche des IQWiG konnten mehrere Leitlinien identifiziert werden, die Aussagen zum Einsatz einer hypofraktionierten Strahlentherapie treffen. 4

randomisierte Studien (Ontario-, START Pilot-, START A bzw. B [13,24,33]) haben die hypofraktionierte mit einer konventionell fraktionierten Bestrahlung (50 Gy in 25 Fraktionen über 5 Wochen) verglichen. 2 Studien (START Pilot und Start A) zeigten eine nicht-signifikant erhöhte lokoregionäre Rezidivrate und 2 Studien eine Nicht-Unterlegenheit zur konventionellen Fraktionierung.

Fraktionierungsschemata für die hypofraktionierte Bestrahlung, die in diesen Studien der konventionellen Fraktionierung nicht unterlegen waren, sind 40 Gy in 15 Fraktionen über 3 Wochen (START B [13]), bzw. 42,5 Gy in 16 Fraktionen über 2 Wochen (Ontario [33]).

Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte eine Mindestanzahl von 15 Fraktionen und ein Mindestzeitraum von 3 Wochen für die homogene Bestrahlung der ganzen Brust nicht unterschritten werden, da für andere Schemata bislang keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen. Die Kombination aus Hypofraktionierung und integriertem Boost ist bisher nicht ausreichend untersucht. Eine hypofraktionierte Bestrahlung der Lymphabflusswege wird ebenso nicht empfohlen.

Zudem wurden in den vorgenannten Studien vorwiegend ältere Frauen ( $\geq 50$  Jahre) und solche mit nodal negativen, kleinen ( $\leq 2$  cm) und/oder hormonrezeptorpositiven Tumoren behandelt. Der Einsatz der Hypofraktionierung bei jüngeren Frauen ( $< 50$  Jahre) und solchen mit Hochrisikokarzinomen ist evidenzbasiert weniger gut abgesichert.

Aus diesen Gründen soll das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere wenn eine Hypofraktionierung in Betracht gezogen wird, patientenbezogen interdisziplinär festgelegt werden.

#### **Zu Nummer 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege**

Die vorgenommenen Änderungen unter Nummer 1.4.3.3 dienen der Klarstellung und sprachlichen Präzisierung.

#### **Zu Nummer 1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie)**

Der Hinweis auf die individuell vorliegenden prognostischen und prädiktiven Faktoren (wie z. B. Hormonrezeptorstatus, HER2-Status) verdeutlicht, welche etablierten Faktoren, die in der Primärtherapie des Mammakarzinoms erfasst werden, die Therapieentscheidung weiterhin maßgeblich bestimmen. Neben den bisher etablierten prognostischen und prädiktiven Faktoren wurde auch ein Hinweis auf weitere tumorspezifische Kriterien wie z.B. Proliferationsfaktoren aufgenommen. Proliferationsfaktoren wie z.B. Ki-67 werden in ihrer Bedeutung als prognostische Marker international kontrovers diskutiert, können jedoch im Einzelfall zur individuellen Prognose-Einstufung und individuellen Therapieplanung beitragen.

Die Streichung erfolgte da die Inhalte an anderer Stelle im Richtlinienentwurf bereits abgebildet sind, vgl. 1.4.1 und 1.4.4 letzter Satz.

#### **Zu Nummer 1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie**

Da das Management der endokrinen Langzeittherapie zu den zentralen Aufgaben der koordinierenden Ärztin/ des koordinierenden Arztes im DMP gehört, wurde die bisherige Empfehlung zur adjuvanten endokrinen Therapie konkretisiert. Die Empfehlungen entsprechen aktuellen internationalen evidenzbasierten Leitlinien.

(DKG 2012 [12] (LoE 1a-1b, Empfehlungsgrad A), ASCO 2014 [8] (starke Empfehlungen mit hohem Evidenzgrad), AGO 2016 [5] (LOE 1a-1b, überwiegend starke Empfehlungen))

#### **Zu Nummer 1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie**

Die unter dieser Nummer vorgenommenen Änderungen sind redaktioneller Art und dienen der besseren Verständlichkeit des Anforderungstextes.

Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

### **Zu Nummer 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)**

Die systematische Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP-Brustkrebs durch das IQWiG [17] identifizierte in mehreren Leitlinien detailliertere Aussagen in Empfehlungen zu axillären Eingriffen bei Operation des duktales Carcinoma in situ (DCIS).

Der Hinweis, dass die brusterhaltende Operation des DCIS ohne Operation der Axilla erfolgt, wurde neu aufgenommen. Eine Indikation zur Sentinel-Node-Biopsie bei DCIS besteht nur, wenn aus technischen Gründen keine sekundäre Möglichkeit für diesen Eingriff gegeben ist. Dies trifft im Falle der medizinischen Indikation zur Mastektomie bei DCIS zu; daher wurde eine entsprechende Ergänzung in der Richtlinie eingefügt (vgl. S3-Leitlinie DKG [12]).

Die neu eingefügte Konkretisierung zur Frage des Nutzens von Tamoxifen bei DCIS entspricht aktuellen LL (AGO 2016 [5] LOE 1a; KCE 2013 [34] A; ESMO 2015 [30] LOE I) sowie einer aktuellen Metaanalyse [32].

### **Zu Nummer 1.5 Nachsorge**

Ausweislich der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 2012 [12] bezog sich der Beginn der Nachsorge bis dato auf den Zeitraum nach Abschluss der primären lokoregionalen Primärbehandlung (ggf. spätestens 6 Monate nach Operation). Aufgrund der Variationen der Therapieschemata mit neoadjuvanten Therapien, adjuvanten Langzeittherapien mit Antikörpern und/oder (Anti-) Hormonen sind die Zeitvorgaben für den Beginn der Nachsorge im DMP individuell festzulegen. Meistens beginnt die Nachsorge mit abgeschlossener lokoregionärer Primärbehandlung. Daher wurde der Satz „Nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens sechs Monate nach histologischer Sicherung der Diagnose, soll die Nachsorge beginnen“ gestrichen. (Vergleiche auch Streichung unter Nummer 3.2 „Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis des Brustkrebses als beendet“)

Im Rahmen der Aktualisierung wurde das Kapitel zur Nachsorge grundsätzlich überarbeitet. In diesem Zusammenhang wurde der Satz: „Sie ist symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen“ an diese Stelle verschoben.

Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs von der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

„Die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten Therapie“ wurde als weiteres Ziel der Nachsorge aufgenommen. Die Umsetzung der empfohlenen und mit der Patientin vereinbarten Therapie ist wesentlich für den Erfolg der Behandlung. Angesichts potentieller Patientenrelevanter Belastungen aufgrund von Nebenwirkungen (z.B. im Rahmen der endokrinen Langzeittherapie) gewinnt die Unterstützung der Patientinnen zunehmend an Bedeutung und trägt dem Aspekt einer patientenzentrierten Nachsorge Rechnung (siehe auch Tragende Gründe zu Nummer 1.5.3).

Die Streichung der Formulierung „Primär“ vor dem Wort „Therapie“ im dritten Spiegelstrich dient der Klarstellung, dass die Maßnahmen hinsichtlich der Reduzierung von Neben- und Folgewirkungen der Therapie bei Brustkrebs nicht allein auf die Primärtherapie beschränkt sind. Ebenfalls der Klarstellung dient der neu aufgenommene Aspekt, dass, sofern angezeigt, bereits vorbeugende Maßnahmen zur Verhinderung bzw. zur Reduzierung von Neben- und Folgewirkungen der Therapie ergriffen werden können. Im Richtlinien-text finden sich hierzu neu auch konkrete Empfehlungen. So wurden beispielsweise in Nummer 1.5.4 konkrete Maßnahmen zur Vorbeugung einer Osteoporose aufgenommen.

Die Intervalle für die zu erfolgenden Nachsorgeuntersuchungen wurden entsprechend der Leitlinienempfehlungen ausdifferenziert. Die Leitlinie DKG 2012 [12] rät mit hoher GoR-Kategorie in den ersten 3 Jahren zu vierteljährlichen, im 4. und 5. Jahr zu halbjährlichen und ab dem 6. Jahr zu jährlichen Nachsorgeuntersuchungen (GoR-Kategorie A). Weitere der vom IQWiG eingeschlossenen Leitlinien geben mit uneinheitlicher GoR- / LoE-Kategorie unterschiedliche Empfehlungen zu Nachsorgeuntersuchungen und -intervallen ab (IKNL 2012

[16], KCE 2013 [34], NICE 2009 Ea [20], AHS 2013 [1], ASPS 2013 [3], NBOCC 2010 follow-up [19], NZGG 2009 [23]): 2 Leitlinien empfehlen folgende Nachsorgeintervalle: die ersten 2 Jahre alle 3 bis 4 bzw. 6 Monate, die folgenden 3 Jahre alle 6 (bis 12) Monate und nach 5 Jahren einmal jährlich (KCE 2013 [34] [GoR- / LoE-Kategorie n. ü.]; NBOCC follow-up [19] [LoE-Kategorie IV]).

Die Änderung des Satzes „Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung kann eine häufigere ärztliche Betreuung stattfinden.“ dient der sprachlichen Präzisierung.

Die Erweiterung „im Rahmen dieser Richtlinie“ dient der Präzisierung. Es wurde eine Regelung der Dokumentationsintervalle aufgrund der Verlängerung der Teilnahmedauer notwendig. Dabei wurde in Anlehnung an das in der Leitlinie DKG 2012 [12] empfohlene Nachsorgeintervall ab dem sechsten Jahr nach histologischer Sicherung ein jährliches Dokumentationsintervall festgelegt (GoR-Kategorie A).

Für Patientinnen mit Fernmetastasen wird abweichend von der oben beschriebenen Regelung zu den Dokumentationsintervallen ein halbjährliches Dokumentationsintervall über die gesamte Teilnahmedauer als Mindestanforderung festgelegt, da sich klare Empfehlungen zur Häufigkeit der Betreuung aus den Leitlinien nicht ableiten lassen.

Verkürzungen der grundsätzlichen Dokumentationsintervalle sind möglich. So kann auch unabhängig von der Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung eine Dokumentation jedes zweite Quartal oder quartalweise erfolgen.

Die Änderung der Klammer (einschließlich Untersuchung der Mammæ, der Thoraxwand und der lokoregionalen Lymphabflusswege) dient der sprachlichen Präzisierung.

Die Aufnahme der Beratung als Inhalt der Nachsorge trägt den nachfolgend formulierten Anforderungen Rechnung. Die Beratung im Sinne eines an die individuelle Situation und Bedürfnisse der Patientin angepasstes Vorgehen ist ein dem DMP stets inhärenter Aspekt. Folglich wird auch der Begriff „Beratung“ in Ergänzung zu den Begriffen „Information“ und „Aufklärung“ zur Klarstellung in diesen Abschnitt aufgenommen.

Die Mammographie in der Nachsorge sollte in der Regel einmal jährlich erfolgen (nach brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite); die Streichung „mindestens“ erfolgte aus redaktionellen Gründen, da eine häufigere Kontrolle in bestimmten Fällen bei Notwendigkeit bereits innerhalb des DMP ermöglicht ist.

Ein regelhafter Einsatz der zusätzlichen Mammasonographie in der Nachsorge ist nicht generell empfohlen (Vgl. IQWiG-Bericht [17]: „3 Leitlinien geben an, dass zusätzlich zur Mammografie eine Mammasonografie indiziert sein kann (DKG 2012 [12] [GoR n. ü.]; KCE 2013 [34] [GoR-Kategorie A]; NBOCC 2010 follow-up [19] [keine Angaben zu GoR/LoE] Die Leitlinie NICE 2009 Ea [7] rät jedoch von dem routinemäßigen Einsatz einer Sonografie ab (keine Angaben zu GoR, LoE n. z.)“).

Eine Mammasonographie kann begründet sein, z. B. wenn Ergebnisse der klinischen und/oder der mammographischen Untersuchung in der Nachsorge Fragen in der Bewertung offenlassen. Daher wurde die Ergänzung aufgenommen.

### **Zu Nummer 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte**

Die Änderung der Überschrift dient der sprachlichen Präzisierung und trägt der inhaltlichen Ausweitung des Unterkapitels Rechnung.

In der aktuellen deutschen S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten [11] wird darauf hingewiesen, dass Krebspatientinnen und -patienten ein hohes Bedürfnis nach psychosozialer Unterstützung haben. Die Leitlinie gibt auf Basis von Kohortenstudien eine Inzidenz von 30-65% hinsichtlich psychosomatischer Beschwerden, Distress, diffuser Ängste, Progredienzangst und Depressivität bei Brustkrebspatientinnen an. Diese Beschwerden treten nicht nur in den ersten Wochen und Monaten, sondern auch noch Jahre nach der Diagnose auf. Daher wurde eine psychosoziale Exploration als Bestandteil der Nachsorge aufgenommen.

Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Das Vorgehen bei Verdacht auf psychische Komorbiditäten wurde präzisiert, um die Notwendigkeit von Abklärung und ggf. Behandlung durch entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte zu betonen. Es besteht hohe Evidenz (LoE Ib) [11] für das gehäufte Auftreten von psychischer Komorbidität (affektive Störungen, Angststörungen, Anpassungsstörungen), vor allem bei Schmerzen, starken körperlichen Symptomen bzw. Fatigue.

### **Zu Nummer 1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie**

Ziel der Nachsorge ist die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten Therapie. Angestrebt wird insbesondere eine gute Patientenadhärenz bei den länger andauernden adjuvanten Therapien, die nach Abschluss von Operation, Strahlentherapie und/oder Chemotherapie (sofern indiziert) fortgesetzt werden. Dem wird in 1.5.2. mit den Abschnitten 1.5.2.1 und 1.5.2.2 mit Aktualisierung der Anforderung Rechnung getragen.

#### **Zu Nummer 1.5.2.1 Endokrine Therapie**

Die adjuvante endokrine Therapie bei Hormonrezeptor-positivem Karzinom soll gemäß Nummer 1.4.4.1 über mehrere Jahre durchgeführt werden. Daher ist das Ziel der Unterstützung der Patientin in ihrer Motivation zur konsequenten Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie in 1.5.2.1 aufgenommen worden. Dabei sind auch Verträglichkeit, Nebenwirkungen, Umsetzungsbarrieren und individuelle Risikokonstellationen zu beachten und zu erfassen.

Die adjuvante endokrine Standardtherapie erstreckt sich über 5 Jahre. Sie kann sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung bis auf 10 Jahre verlängern. Neben Tamoxifen werden zur Behandlung nicht-steroidale Aromataseinhibitoren Anastrozol und Letrozol und als steroidaler Aromataseinhibitor Exemestan eingesetzt. Dauer, Substanzwahl und Sequenz von Aromataseinhibitoren oder Tamoxifen richten sich nach Menopausenstatus, Wirksamkeit und Nebenwirkungen. Komorbiditäten und Nebenwirkungen der Behandlung sollen im Verlauf erfragt und berücksichtigt werden. Durch einen Wechsel der endokrinen Therapie kann ggf. ein vorzeitiger Abbruch der Therapie verhindert werden. [4]

(AGO 2015D\_10 Adjuvante endokrine Therapie prä- und postmenopausaler Patientinnen; Dia „Generelle Prinzipien der adjuvanten endokrinen Therapie AGO ++“)

#### **Zu Nummer 1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien**

Bei Patientinnen mit HER2-positivem Mammakarzinom sind die Besonderheiten der anti-HER2-gerichteten Therapie, die nach derzeitigem Stand der medizinischen Erkenntnisse adjuvante Trastuzumab-Gaben für 52 Wochen vorsieht, zu beachten (vgl. 1.5.2.2). Daher sind zusätzliche Maßnahmen zur Therapiedurchführung und -kontrolle, wie z. B. die regelmäßige Überwachung der Herzfunktion (u. a. mit Anamnese, körperlicher Untersuchung, Elektrokardiographie, Echokardiographie) erforderlich.

### **Zu Nummer 1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapie**

Angesichts von Umfang und Dauer der Maßnahmen in der Primärtherapie und angesichts der verbesserten Langzeitüberlebensraten in der Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs wurden Anforderungen mit Bezugnahme auf Neben- und Folgewirkungen durch Aufnahme dieses Abschnitts berücksichtigt. Das Auftreten von Folgestörungen der Erkrankung und/oder der Therapie ist u. a. abhängig von individuellen und/oder therapiebedingten Faktoren, ggf. auch Begleiterkrankungen und/oder Komedikationen.

#### **Zu Nummer 1.5.3.1 Osteoporose**

Die Empfehlungen berücksichtigen die S3 Leitlinie der DVO (2014) [9] und die geltenden Vorgaben des G-BA zur Osteodensitometrie. Die Empfehlungen der DVO werden mit hohem Grading (A) und LOE 1a-2b begründet. Daneben finden sich auch in fünf der vom IQWiG bewerteten Leitlinien gleichsinnige bzw. darüber hinausgehende ausführliche Empfehlungen.

In Anbetracht der bekannten Nebenwirkungen von Aromataseinhibitoren bezüglich der Reduktion der Knochendichte wurde im Rahmen der Beratungen die Möglichkeit des Einsatzes der Osteodensitometrie sorgfältig abgewogen. Sie ist angezeigt, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde, eine spezifische medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.

### **Zu Nummer 1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom**

Die Terminologie beschreibt das komplexe Symptom- und Beschwerdebild des klimakterischen Syndroms.

Bei jeder endokrinen Therapie können die Nebenwirkungen über viele Jahre andauern. Dies wurde zum Anlass genommen diesen Abschnitt neu aufzunehmen.

Eine Leitlinie rät mit hoher GoR-Kategorie und eine weitere ohne Angaben von GoR bzw. LoE von einer systemischen Hormonersatztherapie ab. (KCE 2013 [34]:GoR- Kategorie A; NICE 2009 Ea [20]: keine Angaben zu GoR, LoE nicht zuordenbar).

### **Zu Nummer 1.5.3.3 Kardiotoxizität**

Mehrere Leitlinien geben überwiegend ohne Angabe von GoR bzw. mit nicht zuordenbarem LoE die Empfehlung ab, dass vor der Behandlung mit Trastuzumab und in regelmäßigen Abständen während der Therapie die Herzfunktion überprüft werden soll (IKNL 2012 [16]: keine Angaben zu GoR, LoE nicht zuordenbar; KCE 2013 [34]: GoR-Kategorie A, LoE-Kategorie Ia-IV; NICE 2009 Ea [20]: keine Angaben zu GoR, LoE nicht zuordenbar; SIGN 2013 [29]: keine Angaben zu GoR, LoE nicht zuordenbar; NZGG 2009 [23] GoR-Kategorie B).

Nach der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 2012[12] ist eine Überwachung der Herzfunktion vor Beginn und während einer Therapie mit potenziell kardiotoxischen Substanzen unerlässlich (DKG 2012 [12]: GCP). Gemäß Fachinformation zu Trastuzumab sollten zusätzliche kardiale Kontrollen bis 24 Monate nach der letzten Medikamentenverabreichung erfolgen.

### **Zu Nummer 1.5.3.4 Lymphödem**

Mehrere der vom IQWiG bewerteten Leitlinien geben auf Basis unterschiedlicher LoE-Angaben überwiegend starke Empfehlungen zur Aufklärung der Patientin über Risiken, Erkennung, Prophylaxe und Behandlung eines Lymphödems. Die deutsche S3 Leitlinie (DKG 2012 [12]) empfiehlt, dass alle Patientinnen mit axillärer Lymphadenektomie über die Optionen der Erkennung, Prophylaxe und Behandlung eines postoperativen Lymphödems aufgeklärt werden sollen. Nach Sentinel-Node-Biopsie ist das Auftreten eines Lymphödems seltener, aber nicht ausgeschlossen. Dem im IQWiG-Bericht diskutierten potentiellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf wurde durch Neuformulierungen über Maßnahmen der Aufklärung bzw. bei Symptomen des Lymphödems Rechnung getragen.

### **Zu Nummer 1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung**

In mehreren Leitlinien des IQWiG-Berichtes (IKNL 2012, DKG 2012, KCO 2013, NICE 2009, NZGG 2009) werden mit überwiegend hoher GoR-/LoE-Kategorie Empfehlungen zur körperlichen Aktivität im Rahmen der Nachsorge und Rehabilitation gegeben. In ergänzenden Recherchen und Extraktionen aktueller Empfehlungen in Leitlinien (Publikationen bis 01/2016) zu Sport und Gewichtsmanagement bei Patientinnen mit/nach Brustkrebs der Abteilung Fachberatung Medizin vom 14.03.2016 wurden 8 weitere Leitlinien (Cancer Care Ontario 2015, AHS 2015, ASCO 2014 (Bower 2014), ASC/ASCO 2016 (Runowicz 2016), NICE 2009 (in der Aktualisierung 2014) und NCCN (2 Leitlinien 2016 bzw. 1 Leitlinie 2015)) mit Aussagen zu Sport bei Krebspatienten allgemein bzw. in Brust-krebsspezifischen Leitlinien identifiziert und ausgewertet

Als Ergebnis dieser Auswertungen wurden Empfehlungen durch die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt an die Patientin zu Maßnahmen der körperlichen Aktivität aufgenommen. Mehrere aktuelle Leitlinien weisen explizit darauf hin, dass Krafttraining mit dem betroffenen Arm das Risiko von Lymphödemem nicht erhöht bzw. positive Effekte hinsichtlich der Schulter-

Arm Mobilität hat (NICE 2014 Addendum [22], Basis: 14 RCTs; IKNL 2012 [16] Level 1 A1; AGO 2016 [5] LOE 1a, ++)

Die Ergänzungen dienen der sprachlichen Präzisierung und Konkretisierung der Ernährungsempfehlungen. (WHO [36])

Zwei LL des IQWiG Berichtes (DKG 2012 [12] GCP; NZGG 2009 [23] C,) sowie mehrere aktuelle evidenzbasierte Leitlinien empfehlen übereinstimmend das Anstreben eines normalen BMI/normalen Körpergewichts (AHS 2015 [2] ; NCCN 2015 [21] ; NBOCC 2010 follow up [19]; ASCO 2016 [28] LOE IA bzw. III; IKNL 2012 [16] Level 1, LOE B; AGO 2016 [5] LOE 1a, ++) daher wurde eine entsprechende Empfehlung aufgenommen. Ein Hinweis der Vermeidung von Übergewicht wurde aufgenommen.

### **Zu Nummer 1.6.1 Lokalrezidive**

Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

#### **Zu Nummer 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs**

Der G-BA hat sich erneut mit der Mastektomie zur Therapie des Lokalrezidives beschäftigt und ist aus folgenden Gründen zur Auffassung gelangt keine Änderungen im Richtlinientext vorzunehmen.

Die brusterhaltende Operation ist der Mastektomie nur mit anschließender Radiatio im Hinblick auf das Gesamtüberleben beim primären Mammakarzinom gleichwertig. Die Wahrscheinlichkeit der Entstehung eines lokoregionären Rezidives nach brusterhaltender Therapie und adjuvanter Radiatio wird durch tumorbezogene (z.B. die Anzahl befallener Lymphknoten, triple negative oder Her2 positive Histologie) sowie durch patientenbezogene Faktoren (z.B. das Alter) beeinflusst. Im Falle eines Lokalrezidives wird die Mastektomie weiterhin als das Standardverfahren für die operative Therapie von dem vom IQWiG bewerteten Leitlinien empfohlen. Drei der im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Leitlinien sprechen überwiegend starke Empfehlungen aus, bei einem Lokalrezidiv nach brusterhaltender Operation eine Mastektomie durchzuführen (DKG 2012 [12], IKNL 2012 [16], KCE 2013 [34]). Eine erneute Radiatio kann nicht immer sinnvoll angeboten werden und muss für den Einzelfall entschieden werden. Unter Berücksichtigung der genannten Faktoren kann im Einzelfall bei Auftreten eines Lokalrezidives eine erneute BET nach ausführlicher Aufklärung der Patientin erwogen werden. Ein Überlebensnachteil und eine schlechtere lokale Tumorkontrolle sind hierbei jedoch nicht sicher auszuschließen. Risikofaktoren für das Auftreten eines zweiten Rezidives nach erneuter Brusterhaltender Therapie sind die Tumorgroße, Multifokalität und weitere Tumoreigenschaften.

Die Ergänzung der Wörter „R0 Resektion“ sowie „bei allen Rezidiven“ dient der sprachlichen Präzisierung und der leichteren Verständlichkeit des Textes.

#### **Zu Nummer 1.6.2 Fernmetastasen**

Es wurden zwei zusätzliche Sätze aufgenommen. Eine Diskonkordanz bezüglich Hormonrezeptor- und Her2Neu-Status von Metastase und Primärtumor finden sich in 20% (95%CI 16-36%) für den Östrogenrezeptor (ER), in 33% (95%CI 29-38%) für den Progesteronrezeptor (PR) und in 8% (95%CI 6-10%) für den Her2Neu-Status (Her2). Der Wechsel des Status kann dabei sowohl von negativ zu positiv als auch von positiv zu negativ vorliegen. Daten zum Wechsel im Einzelnen: von positiv zu negativ 4% ER, 46% PR, 13% Her2 und von negativ zu positiv 14% ER, 15% PR, 5% Her2.

Zur effektiven Ausschöpfung gezielter Behandlungsoptionen ist die Untersuchung an Gewebeproben notwendig.

Drei vom IQWiG bewertete Leitlinien sowie die AGO (2016)[5] empfehlen vor Einsatz einer Therapie, die Histologie der metastasenverdächtigen Läsionen zu gewinnen um den Hormonrezeptorstatus und Her2-Status zu bestimmen. (DKG 2012 [12], INKL 2012 [16] und KCE 2013 [34])

### **Zu Nummer 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen**

Die vom IQWiG bewerteten Leitlinien geben insbesondere Empfehlungen zum Einsatz von Bisphosphonaten zur Behandlung von Patientinnen mit Knochenmetastasen, die im Wesentlichen mit den derzeitigen Empfehlungen des DMP-Brustkrebs übereinstimmen. Die seit 2012 zugelassene Therapie mit Denosumab zur Verhinderung von Skelettbezogenen Komplikationen zeigt ebenfalls einen Effekt und kann daher eine Therapieoption sein (AGO 2016[5]; LoE 1A, GoR A, AGO ++) und wurde daher neu aufgenommen.

Die Änderung (Einfügen von „entsprechenden“) dient der sprachlichen Präzisierung unter Berücksichtigung aktueller Behandlungsoptionen.

Wirksame Lokaltherapieverfahren zur Behandlung von Hirnmetastasen sind weiterhin die neurochirurgische Operation und/oder die Strahlentherapie (Ganzhirnbestrahlung und/oder stereotaktisch geführte Strahlentherapie). Vor dem Hintergrund neuer systematischer Auswertungen, z. B. zum Stellenwert der Ganzhirnbestrahlung bei limitierter Hirnmetastasierung (vgl. u. a. Soon YY et al. [31]), deutschen Leitlinienempfehlungen (vgl. u. a. DGN 2015 [10]) und systematischen Leitlinienauswertungen (vgl. IQWiG-Bericht [17]) soll die Indikationsstellung zum Einsatz der lokalthérapeutischen Verfahren auf Basis der verfügbaren evidenzbasierten Grundlagen und unter Berücksichtigung patientenbezogener Faktoren geprüft werden. Bei multiplen Hirnmetastasen ist die Ganzhirnbestrahlung eine palliative Therapiemaßnahme. Bei einer limitierten Hirnmetastasierung sollte eine stereotaktisch geführte Strahlentherapie erwogen werden. Sie kann durch eine Ganzhirnbestrahlung ergänzt werden. Bei solitärer Hirnmetastase sollte eine Metastasektomie erwogen werden. Aufgrund der Komplexität in der Therapieentscheidung sollte die Wahl der patientenbezogen geeigneten Lokalthérapie interdisziplinär unter Einbeziehung von Neurochirurgen und Strahlentherapeuten abgestimmt werden.

### **Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen**

Mit den neu aufgenommenen Qualitätszielen „Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erhoben wurde“ und „Hoher Anteil von Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortführen“ soll die Umsetzung der in den Nummern 1.4.4.1, 1.5.2 sowie 1.5.3 neu eingefügten Konkretisierungen zur adjuvanten endokrinen Therapie unterstützt werden. Die mindestens fünf Jahre lang fortgeführte Therapie soll sowohl im Rahmen der Qualitätssicherung als auch im Zusammenhang mit der Evaluation dargestellt werden. Mit diesen Änderungen wurde das bisherige Qualitätsziel „Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus“ durch die beiden differenzierteren Qualitätsziele ersetzt.

Das neu aufgenommene Qualitätsziel „Hoher Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht.“, soll der Umsetzung der neu in Nummer 1.5.3.1 formulierten Anforderung dienen.

Das neu aufgenommene Qualitätsziel zur Kenntnis einer vorangegangenen kardiotoxischen Tumorthérapie soll die in Nummer 1.5.3.3 eingefügten Anforderungen unterstützen. Mit diesem Qualitätsziel soll die Aufmerksamkeit auf die potentiellen, ggf. auch erst nach langem Intervall eintretenden Folgen kardiotoxischer Therapien gelenkt werden, um eine frühzeitige Diagnostik und Behandlung durch geeignete Leistungserbringer zu fördern.

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem des Armes“ soll die Umsetzung der unter 1.5.3.4 neu aufgenommenen Empfehlungen zum Lymphödem unterstützen. Das Auftreten von Lymphödem als Folge der Brustkrebstherapie ist nicht nur durch den differenzierten Einsatz der operativen axillären Therapie, sondern auch durch frühzeitige Erkennung und Behandlung beeinflussbar. Der bisherige Qualitätsindikator wurde anhand der beispielhaften Nennung klinischer Symptome und Befunde eines symptomatischen Lymphödems präzisiert.

Die Qualitätsziele zum regelmäßigen körperlichen Training und zum Anstreben eines BMI < 30 sollen der Umsetzung der Empfehlungen zu körperlichem Training und Ernährung unter 1.5.4 dienen.

Die Qualitätsziele

- „Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1“,
- „Angemessener Anteil Sentinel Lymphknoten-Biopsie“,
- „Hoher Anteil an Patientinnen mit Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Tumor“,
- „Adäquater Anteil von Patientinnen mit einer adjuvanten Trastuzumab Therapie bei HER2/neu-positiven Tumoren und Lymphknoten Befall“ sowie
- „Hoher Anteil an Bestimmungen des HER2/neu-Status“

wurden gestrichen, da entsprechend der Neuausrichtung des Richtlinien textes ein Schwerpunkt im Bereich der Nachsorge liegt und sich dies in der Qualitätssicherung widerspiegeln soll. Darüber hinaus werden die gestrichenen Qualitätsziele und ihre entsprechenden Indikatoren an anderer Stelle erfasst und einrichtungsbezogen ausgewertet und publiziert (Externe stationäre Qualitätssicherung, Jahresberichte der Zertifizierten Brustkrebszentren, Krebsregister).

### **Zu Nummer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

Die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen sind in § 3 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht aus der DMP-RL in die Anlage 3 DMP-A-RL überführt werden.

### **Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP Brustkrebs in die DMP A-RL.

Bislang war festgelegt, dass die Primärtherapie nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis eines Brustkrebses als beendet gilt. Der Anker für den Beginn der Teilnahmedauer wird zukünftig nicht mehr das Ende der Primärtherapie, sondern das Datum der histologischen Diagnosesicherung. Diese Anpassung dient der Klarstellung, da es sich bei der alten Regelung ausweislich der Tragenden Gründe des Beschlusses vom 16. Februar 2012 (Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über die DMP-Richtlinie) lediglich um eine formale Festlegung handelte, „wobei die Primärtherapie unter medizinischen Aspekten zu einem anderen Zeitpunkt enden kann“.

Auf Grund von geänderten Leitlinienempfehlungen zur Dauer der adjuvanten endokrinen Therapie in der Primärbehandlung (DKG 2012 [12]: GCP, KCE 2013 [34]: GoR 1A) und unter Berücksichtigung des Auftretens von Spätrezidiven wurde die Dauer der Teilnahme am DMP Brustkrebs auf zehn Jahre verlängert.

Bei Frauen, deren Teilnahme bei vertraglicher Umsetzung der Regelung bereits beendet war und deren Ersttumor bzw. Lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Tumor weniger als 10 Jahre zurückliegt, ist eine Neueinschreibung erforderlich.

## **Zu Nummer 4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)**

Bei den gestrichenen Inhalten handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung, da dieser Text sich im § 4 der DMP-A-RL befindet.

### **Zu Nummer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Bei den gestrichenen Inhalten handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung, da dieser Text sich im § 4 der DMP-A-RL befindet. Die neu aufgenommenen Formulierungen betonen die Schwerpunkte der vorgenommenen Aktualisierungen.

## **Zu Nummer 5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)**

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

Gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V hat der G-BA Anforderungen an die Evaluation von DMP festzulegen. Zur Umsetzung dieser Aufgabe hat der G-BA am 19. Juni 2014 in § 6 DMP-A-RL eine Regelung getroffen, nach der die Evaluation auf folgende Bestandteile aufbaut:

1. eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb eines Programms für eine bestimmte Erkrankung,
2. ein Vergleich der Versorgung für eine bestimmte Erkrankung innerhalb eines Programms mit der Versorgung außerhalb des Programms.

Der Beschluss vom 19. Juni 2014 und auch der vorliegende Beschluss zur Änderung der DMP-A-RL enthalten nur Regelungen zum ersten Bestandteil. Zum zweiten Bestandteil wurde die fehlende Einwilligung zur Verarbeitung und Nutzung von medizinischen und persönlichen Daten für nicht am DMP teilnehmende Versicherte thematisiert. Mit Schreiben vom 10. Oktober 2014 wandte sich die Vorsitzende des Unterausschusses an die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Die BfDI antwortete am 20. November 2014, dass sie den gesetzlichen Regelungen keine Hinweise entnehmen könne, dass Daten von Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, für eine vergleichende Evaluation verwendet werden dürfen. Vor dem Hintergrund der im Schreiben der BfDI vom 20. November 2014 geäußerten datenschutzrechtlichen Bedenken beriet der G-BA die Streichung von § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL, welcher die vergleichende DMP-Evaluation verankert. Im Ergebnis wurde die Regelung in § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL belassen, weil die gesetzlich geforderte Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen nach Auffassung des G-BA auch der vergleichenden Evaluation bedarf. Darauf wurde von wissenschaftlicher Seite, insbesondere auch vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, hingewiesen.

Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis f) wurden unter Berücksichtigung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Buchstaben a) bis f) sind die DMP-Dokumentationsdaten. Die Datengrundlage zu Buchstabe f) sind die administrativen Daten der Krankenkassen.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Buchstabe a): Der Parameter „Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem“ ist sowohl im Zeitverlauf als auch zusätzlich für Patientinnen, bei denen eine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist, zu betrachten.

Zu Buchstabe c): Für den Parameter „BMI“ sind folgende Fragestellungen darzustellen:

- mittlerer BMI (Median),
- Patientinnen mit einem BMI>30,
- Patientinnen mit einem BMI>30, die eine Empfehlung zu sportlicher Aktivität erhalten haben,

- Anteil der Patientinnen mit einem BMI > 30 bezogen auf alle Patientinnen, bei denen mindestens einmal ein BMI > 30 dokumentiert wurde.

Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 2, das heißt der Vergleich der Versicherten, die an einem DMP teilnehmen, mit Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, kann derzeit aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage zur Verwendung der Daten der nicht am DMP teilnehmenden Versicherten, nicht durchgeführt werden. Folglich wurden keine Parameter für die vergleichende Evaluation definiert.

§ 6 Abs. 3 Nr. 2 regelt, dass der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Evaluationsbericht mit dem Zeitpunkt der frühesten Zulassung des jeweiligen DMP beginnt und am 31.12. des Jahres des Inkrafttretens der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage endet. Anschließend sind die Berichte alle 36 Monate zu aktualisieren. Aufgrund der Neuausrichtung der Anforderungen mit einem stärkeren Fokus auf den Bereich der Nachsorge bezieht sich der Großteil der Evaluationsparameter ebenfalls auf die Nachsorge. Die für die Auswertungen erforderlichen aktualisierten Dokumentationsparameter werden jedoch erst mit Umsetzung der neuen Anlage 4 in den DMP-Verträgen erhoben. Infolge dieser inhaltlichen Neuausrichtung sowie vor dem Hintergrund des originären Ziels der Evaluation, dem G-BA Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben zu strukturierten Behandlungsprogrammen zur Verfügung zu stellen, sieht der G-BA keine Notwendigkeit, die ursprünglichen Evaluationsparameter des BVA seit dem Zeitpunkt der frühesten Zulassung des DMP auszuwerten. Daher weicht er von den Regelungen des § 6 Abs. 3 Nr. 2 ab, so dass der Evaluationszeitraum für den ersten nach dieser Anlage zu erstellenden Bericht erst nach Ablauf der einjährigen Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V beginnt. Im Hinblick auf einen ausreichend langen Auswertungszeitraum, innerhalb dessen aussagefähige Ergebnisse generiert werden können, sieht der G-BA darüber hinaus die Notwendigkeit auch für das Ende des Evaluationszeitraumes von den Regelungen des § 6 Abs. 3 Nr. 2 abzuweichen und legt für den erstmalig zu erstellenden Bericht für Brustkrebs den 31. Dezember 2020 fest.

#### **Anlage 4 Brustkrebs Dokumentation**

Die Änderungen der Dokumentation dienen der Umsetzung der unter Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie der unter Nummer 5 formulierten Anforderungen an die Evaluation der Anlage 3 der DMP-A-RL. Darüber hinaus wurden Angleichungen an den ADT-Datensatz vorgenommen (Dokumentationsparameter lfd. Nr.10; 11; 12; 13; 14; 15; 19; und 25 der Erstdokumentation sowie Dokumentationsparameter lfd. Nr. 16; 17 und 18 der Folgedokumentation).

#### **Literaturverzeichnis**

1. **Alberta Provincial Breast Tumour Team.** Breast reconstruction following prophylactic or therapeutic mastectomy for breast cancer [online]. Edmonton (CAN): Alberta Health Services; 2013. [Zugriff: 08.08.2016]. (Clinical practice guideline; Band BR-016). URL: <http://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br016-breast-reconstruction.pdf>.
2. **Alberta Provincial Breast Tumour Team.** Follow-up care for early-stage breast cancer [online]. Edmonton (CAN): Alberta Health Services; 2015. [Zugriff: 11.02.2016]. (Clinical Practice Guideline; Band BR-013. Vers. 2). URL: <http://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br013-early-stage-follow-up.pdf>.
3. **American Society of Plastic Surgeons (ASPS).** Evidence-Based Clinical Practice Guideline: Breast Reconstruction with Expanders and Implants [online]. Arlington Heights (USA): ASPS; 2013. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: <http://www.plasticsurgery.org/Documents/medical-professionals/health-policy/evidence-practice/breast-reconstruction-expanders-with-implants-guidelines.pdf>.

4. **Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO).** Adjuvante endokrine Therapie bei prä- und postmenopausalen Patientinnen [online]. München: Zuckerschwerdt; 2015. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: [http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D\\_10\\_Aduvante\\_endokrine\\_Therapie\\_prae-\\_und\\_postmenopausaler\\_Patientinnen.pdf](http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_10_Aduvante_endokrine_Therapie_prae-_und_postmenopausaler_Patientinnen.pdf).
5. **Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO).** Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs [online]. München: Zuckerschwerdt; 2016. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: [http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/Maerz2016/de/Alle\\_aktuellen\\_Empfehlungen\\_2016.pdf](http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/Maerz2016/de/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2016.pdf).
6. **Bartelink H, Maingon P, Poortmans P, Weltens C, Fourquet A, Jager J, et al.** Whole-breast irradiation with or without a boost for patients treated with breast-conserving surgery for early breast cancer: 20-year follow-up of a randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2015;16(1):47-56.
7. **Berrino F.** Life style prevention of cancer recurrence: the yin and the yang. *Cancer Treat Res* 2014;159:341-351.
8. **Burstein HJ, Temin S, Anderson H, Buchholz TA, Davidson NE, Gelmon KE, et al.** Adjuvant endocrine therapy for women with hormone receptor-positive breast cancer: american society of clinical oncology clinical practice guideline focused update. *J Clin Oncol* 2014;32(21):2255-2269.
9. **Dachverband der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften (DVO).** Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen [online]. Essen (GER): DVO; 2014. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: <http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%20Version%201a%2012%2001%202016.pdf>.
10. **Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN).** Hirnmetastasen und Meningeosis neoplastica [online]. AWMF-Registernummer: 030/060. Düsseldorf (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/030-060I\\_S2k\\_Hirnmetastasen\\_Meningeosis\\_neoplastica\\_2015-06.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-060I_S2k_Hirnmetastasen_Meningeosis_neoplastica_2015-06.pdf).
11. **Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO).** S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten. Vers. 1.1. Langversion [online]. Registernummer 032 - 051OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2014. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-051OLI\\_S3\\_Psychoonkologische\\_Beratung\\_Behandlung\\_2014-01\\_1.1.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_1.1.pdf).
12. **Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG).** Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 3.0 [online]. AWMF Register Nummer: 032 – 045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2012. [Zugriff: 05.08.2016]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-045OL\\_I\\_S3\\_Brustkrebs\\_Mammakarzinom\\_Diagnostik\\_Therapie\\_Nachsorge\\_2012-07.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3_Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07.pdf).
13. **Haviland JS, Owen JR, Dewar JA, Agrawal RK, Barrett J, Barrett-Lee PJ, et al.** The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two randomised controlled trials. *Lancet Oncol* 2013;14(11):1086-1094.

14. **Houssami N, Turner R, Macaskill P, Turnbull LW, McCready DR, Tutt TM, et al.** An individual person data meta-analysis of preoperative magnetic resonance imaging and breast cancer recurrence. *J Clin Oncol* 2014;32(5):392-401.
15. **Hughes KS, Schnaper LA, Bellon JR, Cirrincione CT, Berry DA, McCormick B, et al.** Lumpectomy plus tamoxifen with or without irradiation in women age 70 years or older with early breast cancer: long-term follow-up of CALGB 9343. *J Clin Oncol* 2013;31(19):2382-2387.
16. **IKNL Nationaal Borstkanker Overleg Nederland.** Breast cancer: Dutch guideline; version 2.0. [online]. 13.02.2012. Utrecht (NED): Integraal Kankercentrum Nederland; 2012. [Zugriff: 05.11.2013]. URL: <http://www.oncoline.nl/uploaded/docs/mammacarcinoom/Dutch%20Breast%20Cancer%20Guideline%202012.pdf>.
17. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs; Abschlussbericht; Auftrag V12-02 [online]. 20.05.2014. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 05.08.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 224). URL: [https://www.iqwig.de/download/V12-02\\_Abschlussbericht\\_Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-das-DMP-Brustkrebs.pdf](https://www.iqwig.de/download/V12-02_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-das-DMP-Brustkrebs.pdf).
18. **Lyman GH, Temin S, Edge SB, Newman LA, Turner RR, Weaver DL, et al.** Sentinel lymph node biopsy for patients with early-stage breast cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol* 2014;32(13):1365-1383.
19. **National Breast and Ovarian Cancer Centre (NBOCC).** Recommendations for follow-up of women with early breast cancer [online]. Surry Hills (AUS): NBOCC; 2010. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: [http://guidelines.nbocc.org.au/guidelines/guideline\\_1.pdf](http://guidelines.nbocc.org.au/guidelines/guideline_1.pdf).
20. **National Collaborating Centre for Cancer (NCCC).** Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment [online]. Cardiff (GBR): NCCC; 2009. [Zugriff: 05.08.2016]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg80/evidence/full-guideline-242201629>.
21. **National Comprehensive Cancer Network (NCCN).** Breast Cancer. Vers. 1.2016 [online]. Fort Washington (USA): NCCN; 2015. [Zugriff: 11.02.2016]. URL: [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf).
22. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Addendum to managing complications (chapter 6) of clinical guideline 81, advanced breast cancer [online]. Manchester (GBR): NICE; 2014. [Zugriff: 11.02.2016]. (Clinical guidelines; Band 80.1). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg81/evidence/addendum-242246990>.
23. **New Zealand Guidelines Group (NZGG).** Management of early breast cancer [online]. Wellington (NZL): NZGG; 2009. [Zugriff: 05.08.2016]. URL: [www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf](http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf).
24. **Owen JR, Ashton A, Bliss JM, Homewood J, Harper C, Hanson J, et al.** Effect of radiotherapy fraction size on tumour control in patients with early-stage breast cancer after local tumour excision: long-term results of a randomised trial. *Lancet Oncol* 2006;7(6):467-471.
25. **Reid DM, Coleman RE, Doughty J, Eastell R, Heys SD, Howell A, et al.** Guidance for the Management of Breast Cancer Treatment-Induced Bone Loss: a consensus position statement from a UK Expert Group [online]. Camerton, Bath (GBR): National Osteoporosis Society (NOS); 2008. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: <https://www.nos.org.uk/NetCommunity/Document.Doc?id=124>.

26. **Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG).** Pregnancy and breast cancer [online]. 03.2011. London (GBR): RCOG; 2011. [Zugriff: 08.08.2016]. (Green-top Guideline; Band 12). URL: [https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg\\_12.pdf](https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_12.pdf).
27. **Royal College of Radiologists.** Breast cancer: diagnosis. In: iRefer: Making the best use of clinical radiology [online]. London (GBR): Royal College of Radiologists; 2012. [Zugriff: 05.08.2016]. URL: [www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf](http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf).
28. **Runowicz CD, Leach CR, Henry NL, Henry KS, Mackey HT, Cowens-Alvarado RL, et al.** American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline. J Clin Oncol 2016;34(6):611-635.
29. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Treatment of primary breast cancer: a national clinical guideline [online]. 09.2013. Edinburgh (GBR): SIGN; 2013. [Zugriff: 08.08.2016]. (SIGN Publications; Band 134). URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN134.pdf>.
30. **Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rutgers E, et al.** Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2015;26 (Suppl 5):v8-30.
31. **Soon YY, Tham IW, Lim KH, Koh WY, Lu JJ.** Surgery or radiosurgery plus whole brain radiotherapy versus surgery or radiosurgery alone for brain metastases. Cochrane Database Syst Rev 2014(3):CD009454.
32. **Staley H, McCallum I, Bruce J.** Postoperative Tamoxifen for ductal carcinoma in situ: Cochrane systematic review and meta-analysis. Breast 2014;23(5):546-551.
33. **Whelan TJ, Pignol JP, Levine MN, Julian JA, MacKenzie R, Parpia S, et al.** Long-term results of hypofractionated radiation therapy for breast cancer. N Engl J Med 2010;362(6):513-520.
34. **Wildiers H, Stordeur S, Vlayen J, Scholten R, van de Wetering F, Bourgain C, et al.** Breast cancer in women: diagnosis, treatment and follow-up: synthesis; 3. Ed. [online]. Brüssel (BEL): Belgian Health Care Knowledge Centre; 2013. [Zugriff: 05.08.2016]. (KCE Reports; Band 143Cs). URL: [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/KCE\\_143Cs\\_Breast\\_cancer.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_143Cs_Breast_cancer.pdf).
35. **Wolff AC, Hammond ME, Hicks DG, Dowsett M, McShane LM, Allison KH, et al.** Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline update. J Clin Oncol 2013;31(31):3997-4013.
36. **World Health Organization (WHO).** Healthy diet [online]. 09.2015. Genf (SUI): WHO. [Zugriff: 08.08.2016]. (Fact sheet; Band 394). URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs394/en/>.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

siehe Anlage 1

#### 4. Verfahrensablauf

Am 10. Oktober 2014 begann die AG DMP Brustkrebs mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 18 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
15. März 2012	Plenum	Auftrag an das IQWiG zur Prüfung des Überarbeitungsbedarfs des DMP Brustkrebs
21. Mai 2014	-	Fertigstellung des IQWiG-Berichtes
10. Oktober 2014	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
22. Januar 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
20. April 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
27. Mai 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
30. Juni 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
17. September 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
9. Oktober 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs

		(Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
10. November 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
14. Dezember 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
27. Januar 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
11. März 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
5. April 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
31. Mai 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
14. Juni 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
12. Juli 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
30. August 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs

		(Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
13. September 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
18. November 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Brustkrebs (Anlage 3 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Brustkrebs (Anlage 4 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
14. Dezember 2016	Unterausschuss DMP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beratung des Beschlussentwurfs zur Änderung der DMP-A-RL Anlage 3 und Anlage 4</li> <li>• Einleitung des Stellungnahmeverfahrens</li> </ul>
27. Januar 2017	AG-Sitzung	Vorbereitung der schriftlichen Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
14. Februar 2017	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
8. März 2017	Unterausschuss DMP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen und Anhörung der stellungnahmeberechtigten Organisationen</li> <li>• Weitere Beratungen zum Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL Anlage 3 und Anlage 4</li> </ul>
20. April 2017	Plenum	Beschluss über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 3 und Anlage 4

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde der den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 3**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 14. Dezember 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am 16. Dezember 2016 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 20. Januar 2017.

Es wurden 9 Stellungnahmen fristgerecht, eine Stellungnahme nicht fristgerecht sowie keine unaufgeforderte Stellungnahme eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in zwei Arbeitsgruppensitzungen am 27. Januar 2017 und am 14. Februar 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 8. März 2017 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom 16. Dezember 2016 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. April 2017 beschlossen, die DMP-A-RL Anlage 3 und Anlage 4 zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 4: Stellungnahmen
- Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs - Dokumentation)**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die bereits bestehende Informationspflicht für Ärztinnen und Ärzte, im DMP Brustkrebs teilnehmerbezogene Erst- und Folgedokumentationen zu erstellen, durch die Überarbeitung der Anlage 4 (Brustkrebs - Dokumentation) der DMP-A-RL geändert. Im Folgenden werden die mit der Änderung einhergehenden Bürokratiekosten für Ärztinnen und Ärzte geschätzt.

Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesversicherungsamt zur Verfügung gestellte Übersicht mit Stand vom 31.12.2015 zurückgegriffen.<sup>1</sup> Ausweislich der aufgeführten Teilnehmerzahlen waren zum 31.12.2015 111.315 Teilnehmerinnen in das DMP Brustkrebs eingeschrieben.

Zunächst wird davon ausgegangen, dass durch die umfangreicheren Änderungen in der Erst- und Folgedokumentation zum DMP Brustkrebs den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten ein einmaliger Einarbeitungsaufwand in die geänderten Dokumentationsvorgaben entsteht (Standardaktivität „Einarbeitung in die Informationspflicht“ bei mittlerer Komplexität: 15 Min.). Am DMP Brustkrebs nehmen derzeit 7.274 Ärztinnen und Ärzte teil (vgl. Qualitätsbericht 2015 der KBV, S. 53). Insofern entstehen im Zuge der Einarbeitung einmalige Bürokratiekosten von insgesamt geschätzt 91.470 Euro (50,30 Euro/60 x 15 x 7.274).

Die genannten Änderungen in den Dokumentationsvorgaben werden im Rahmen von regelmäßigen Updates in die DMP-Dokumentationssoftware übernommen. Hierfür fallen keine gesonderten Bürokratiekosten an.

Daneben ändern sich durch die Überarbeitung der Erst- und der Folgedokumentation auch die jährlich fortlaufenden Bürokratiekosten. In diesem Zusammenhang wird für die Bürokratiekostenermittlung davon ausgegangen, dass im Durchschnitt zwei Folgedokumentationen pro Patientin und Jahr erstellt werden sowie jährlich ca. 25.600 Erstdokumentationen angelegt werden. Dies ergibt eine geschätzte jährliche Anzahl von 222.630 Folgedokumentation (111.315 eingeschriebene Patientinnen x 2). Für die Schätzung der Bürokratiekosten wird zudem davon ausgegangen, dass für die Dokumentation eines Parameters 0,5 Min. bei niedrigem Qualifikationsniveau (0,17 Euro) erforderlich sind.

Folgende Änderungen gegenüber den bisher gültigen Dokumentationsbögen sind für die Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen:

---

<sup>1</sup> <http://www.bundesversicherungsamt.de/weiteres/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html#c203>

Tabelle: Geänderte Dokumentationsfelder in der Erst- und Folgedokumentation zum DMP Brustkrebs

Lfd. Nr. im Dokumentationsbogen	Parameter	Bürokratiekosten je Dokumentation in €	Geschätzte Anzahl Dokumentationen p.a.	Bürokratiekosten insgesamt p.a. in €
<b>a) Erst-dokumentation</b>				
14 alt	Betroffene Brust (gestrichen)	0,17	25.600 <sup>2</sup>	-4.352
15 alt	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
17 alt	Präoperative/neo-adjuvante Therapie (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
15 neu	TNM-Klassifizierung (neu aufgenommen)	0,17	25.600	4.352
21 alt	Grading (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
22 alt	Resektionsstatus (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
24 alt	HER2/neu Status (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
20 neu	Strahlentherapie (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
27 alt	Chemotherapie (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
28 alt	Endokrine Therapie (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
29 alt	Antikörpertherapie mit Trastuzumab (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
21 neu	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie (neu aufgenommen)	0,17	21.504 <sup>3</sup> (Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen)	3.656
22 neu	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie (neu aufgenommen)	0,17	21.504 (Nur bei endokriner Therapie auszufüllen)	3.656
23 neu	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie (neu aufgenommen)	0,17	21.504	3.656

<sup>2</sup> Geschätzte Anzahl an Erstdokumentationen p.a.

<sup>3</sup> Rund 84 Prozent der Erstdokumentationen

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Lfd. Nr. im Dokumentationsbogen	Parameter	Bürokratiekosten je Dokumentation in €	Geschätzte Anzahl Dokumentationen p.a.	Bürokratiekosten insgesamt p.a. in €
			(Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen)	
24 neu	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	0,17	12.800 <sup>4</sup> (Nur bei AI-Therapie auszufüllen)	2.176
30 alt	Andauernde oder abgeschlossene Therapie (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
32 alt	Andauernde oder abgeschlossene Therapie (gestrichen)	0,17	25.600	-4.352
26 neu	Therapie bei Knochenmetastasen (geänderte Ausfüloptionen)	0,17	6.400 <sup>5</sup> (Nur bei Knochenmetastasen auszufüllen)	1.088
29 neu	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben (neu aufgenommen)	0,17	25.600	4.352
30 neu	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie (neu aufgenommen)	0,17	25.600	4.352
31	Körpergröße (neu aufgenommen)	0,17	25.600	4.352
32	Körpergewicht (neu aufgenommen)	0,17	25.600	4.352
<b>b) Folgedokumentation</b>				
11 neu	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie (neu aufgenommen)	0,17	187.009 <sup>6</sup> (Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen)	31.791

<sup>4</sup> Rund 50 Prozent der Erstdokumentationen

<sup>5</sup> Rund 25 Prozent der Erstdokumentationen

<sup>6</sup> Rund 84 Prozent der Folgedokumentationen

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Lfd. Nr. im Dokumentationsbogen	Parameter	Bürokratiekosten je Dokumentation in €	Geschätzte Anzahl Dokumentationen p.a.	Bürokratiekosten insgesamt p.a. in €
12 neu	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie (neu aufgenommen)	0,17	187.009 (Nur bei endokriner Therapie auszufüllen)	31.791
13 neu	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation (neu aufgenommen)	0,17	187.009 (Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen)	31.791
14 neu	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	0,17	222.630 <sup>7</sup>	37.847
15 neu	Strahlentherapie (gestrichen)	0,17	222.630	-37.847
12 alt	Chemotherapie (gestrichen)	0,17	222.630	-37.847
13 alt	Endokrine Therapie (gestrichen)	0,17	222.630	-37.847
14 alt	Antikörpertherapie mit Trastuzumab (gestrichen)	0,17	222.630	-37.847
19 neu	Biopsische Sicherung der viszeralen Metastasen (neu aufgenommen)	0,17	55.657 (Nur bei viszeralen Metastasen auszufüllen)	9.462
22 neu	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben (neu aufgenommen)	0,17	222.630	37.847
23 neu	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie (neu aufgenommen)	0,17	222.630	37.847
24 neu	Körpergröße (neu aufgenommen)	0,17	222.630	37.847
25 neu	Körpergewicht (neu aufgenommen)	0,17	222.630	37.847

<sup>7</sup> Geschätzte Anzahl an Folgedokumentationen p.a.

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Lfd. Nr. im Dokumentationsbogen	Parameter	Bürokratiekosten je Dokumentation in €	Geschätzte Anzahl Dokumentationen p.a.	Bürokratiekosten insgesamt p.a. in €
19 alt	Aktueller Behandlungsstatus (gestrichen)	0,17	55.657 <sup>8</sup> (War nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung besteht oder neu festgestellt wurde)	-9.462
20 alt	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs (gestrichen)	0,17	55.657 (War nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung besteht oder neu festgestellt wurde)	-9.462
21 alt	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen (gestrichen)	0,17	55.657 (War nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung besteht oder neu festgestellt wurde)	-9.462
26 neu	Therapie bei Knochenmetastasen (geänderte Ausfüloptionen)	0,17	55.657	9.462
<b>Jährliche Bürokratiekosten insgesamt</b>				<b>107.526</b>

Insgesamt ergeben sich somit aus den Änderungen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 91.470 Euro sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 107.526 Euro.

<sup>8</sup> Rund 25 Prozent der Folgedokumentationen

**Informationen zum Verteiler für das Stellungnahmeverfahren  
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V**

(Stand: 23.11.2016)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesärztekammer</li> <li>• Bundespsychotherapeutenkammer</li> <li>• Bundeszahnärztekammer</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.</li> <li>• Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V.</li> <li>• Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.</li> <li>• Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V.</li> <li>• Deutscher Heilbäderverband e.V.</li> <li>• Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.</li> <li>• Verband Physikalische Therapie e.V.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsche Rentenversicherung Bund</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesversicherungsamt</li> </ul>
<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften <i>(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)</i></p>
<p>Non-AWMF-Fachgesellschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)</li> <li>• Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)</li> <li>• Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)</li> <li>• Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA)</li> <li>• Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)</li> <li>• GwG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG))</li> <li>• Studiengemeinschaft Orthopädienschuhtechnik e.V.</li> </ul>

# Beschlussentwurf Gemeinsamer Bundesausschuss

1 **des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
2 **über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-**  
3 **Richtlinie (DMP-A-RL):**  
4 **Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und**  
5 **Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

6 **Stand: 14.12.2016**

7

8 Vom T. Monat JJJJ

9 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ  
10 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung  
11 der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V  
12 (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT  
13 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am xx. xx xxxx (BAnz AT  
14 TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

15

16 I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert

17 1. Die Anlage 3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

18

19 *[Hinweis: Beschlusstext beginnt bei Überschrift „Anlage 3 [Zeile 92]... und endet*  
20 *mit “, das Inhaltsverzeichnis ist nicht Bestandteil des Beschlusstextes]*

21

22 Legende:

23 **Blaue Schrift:** Ergänzungen im Vergleich zur geltenden DMP-Richtlinie

24 **Durchgestrichen:** Streichungen im Vergleich zur geltenden DMP-Richtlinie

25 **Änderungsmodus:** dissente Punkte bzw. noch nicht konsentierete einseitige Vorschläge

26 **Gelb hinterlegter Text:** noch nicht konsentierete Textbestandteile

27

28

29	<b>Inhalt</b> [nicht Teil des Beschlusses]	
30	<b>„Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten</b>	
31	<b>Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs .....</b>	<b>4</b>
32	1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter	
33	Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren	
34	Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors	
35	(§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)	4
36	1.1 Definition des Brustkrebses	4
37	1.2 Diagnostik	4
38	1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie	4
39	1.4 Therapie	5
40	1.4.1 Grundsätze der Therapie	5
41	1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen	6
42	1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund	6
43	1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie	6
44	1.4.2.3 <del>Modifizierte radikale Mastektomie</del>	7
45	1.4.2.4 Operative Eingriffe Therapie im Bereich der Axilla	7
46	1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe	8
47	1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses	8
48	1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation	8
49	1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie	8
50	1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege	8
51	1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und	
52	Antikörpertherapie)	9
53	1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie	10
54	1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie	11
55	1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses	11
56	1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)	11
57	1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs	12
58	1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität	12
59	1.5 Nachsorge	12
60	1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Betreuung	13
61	1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie	13
62	1.5.2.1 Endokrine Therapie	13
63	1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien	13
64	1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien	13
65	1.5.3.1 Osteoporose	14
66	1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom	15

67	1.5.3.3	Kardiotoxizität	15
68	1.5.3.4	Lymphödem	15
69	1.5.4	<del>4.5.2</del> Körperliche Aktivitäten und Ernährung	15
70	1.6	Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen	15
71	1.6.1	Lokalrezidive	15
72	1.6.1.1	Therapie des Lokalrezidivs	16
73	1.6.2	Fernmetastasen	16
74	1.6.2.1	<del>4.6.1.2</del> Therapie bei metastasierten Erkrankungen	16
75	1.7	Palliativmedizinische Maßnahmen	17
76	1.8	Rehabilitation	17
77	1.9	Kooperation der Versorgungssektoren	17
78	2.	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V) <sup>1</sup>	18
79	3.	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2	
80		Satz 2 Nr. 3 SGB V)	21
81	3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	21
82	3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	22
83	4.	Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4	
84		SGB V)	22
85	4.1	Schulungen der Leistungserbringer	22
86	4.2	Patientinneninformationen	23
87	5.	Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f	
88		Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)	27
89	<b>„Anlage 4</b>	<b>Brustkrebs - Dokumentation.....</b>	<b>29</b>
90			

91

92 **„Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten**  
93 **Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs**

94 Folgende Anforderungen haben die ~~Se~~strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen  
95 mit Brustkrebs zu erfüllen:

96 **1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**  
97 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten,**  
98 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen**  
99 **Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)**

100 **1.1 Definition des Brustkrebses**

101 <sup>1</sup>Beim Brustkrebs handelt es sich um eine von der Brustdrüse ausgehende bösartige  
102 Neubildung. <sup>2</sup>Dies umfasst auch das duktales Carcinoma in situ (DCIS), das noch nicht  
103 infiltrierend in das umgebende Gewebe wächst.

104 **1.2 Diagnostik**

105 Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung (siehe Ziffer 1.3.2).

106 **1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie**

107 <sup>1</sup>Neben der histologischen Sicherung einschließlich der speziellen pathologischen Diagnostik  
108 müssen vor Einleitung der Primärtherapie folgende Untersuchungen abgeschlossen sein:

- 109 - die klinische Untersuchung,
- 110 - Mammographie in zwei Ebenen,
- 111 - Ultraschalldiagnostik.

112 Die Notwendigkeit einer perioperativen Suche nach Fernmetastasen hängt von der zu  
113 erwartenden Wahrscheinlichkeit ihres Vorhandenseins und ihrer Bedeutung für die weitere  
114 Therapieplanung ab. ~~muss durchgeführt werden, sofern dies für die weitere Therapieplanung~~  
115 ~~von Bedeutung ist.~~<sup>3</sup>Es sind grundsätzlich alle erhobenen diagnostischen Vorbefunde zu  
116 nutzen.<sup>4</sup>Zur definitiven Therapieplanung gehört eine eingehende Überprüfung der  
117 vorhandenen und der noch zu erhebenden pathomorphologischen Befunde. <sup>5</sup>Insbesondere  
118 folgende Inhalte der Befundung sind zu fordern:

- 119 - Tumortyp,
- 120 - metrische Messung der Tumorgroße,
- 121 - Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- 122 - Multifokalität / Multizentrität,
- 123 - Lymphknotenstatus,
- 124 - Beurteilung der Schnittränder (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesäumens),
- 125 - Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- 126 - Differenzierungsgrad (Grading),
- 127 - Hormonrezeptor-Status,
- 128 - HER2/neu-Status für invasive Karzinome.

129 **1.4 Therapie**130 **1.4.1 Grundsätze der Therapie**

131 <sup>1</sup>Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung  
 132 und die Therapieoptionen gesprochen werden. <sup>2</sup>Bei den operativen Verfahren müssen  
 133 organerhaltende und ablativ Verfahren, ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion,  
 134 dargestellt werden. <sup>3</sup>Der Patientin ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung  
 135 einzuräumen. <sup>4</sup>Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit  
 136 der aufgeklärten Patientin erfolgen. <sup>5</sup>Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin  
 137 abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre  
 138 psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte  
 139 Vorgehensweise. <sup>6</sup>Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle  
 140 Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur  
 141 Verfügung gestellt werden.

142 <sup>7</sup>Die Therapie muss nach individueller Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der  
 143 medizinisch relevanten Befunde sowie der gesundheits- und krankheitsbezogenen  
 144 Begleitumstände und der Lebensqualität erfolgen (z. B. Alter, Begleiterkrankungen,  
 145 psychosoziale Umstände).

146 <sup>8</sup>Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen setzt eine interdisziplinäre Kooperation  
 147 und Kommunikation voraus. [Bei Erstdiagnose des ductalen Carcinoma-in-situ \(DCIS\) oder des](#)  
 148 [invasiven Mammakarzinoms sowie bei Rezidiv und/oder neu aufgetretener Metastasierung](#)  
 149 [sollte patientenbezogen die Therapie interdisziplinär geklärt werden.](#)

150 <sup>9</sup>Die Ärztin / Der Arzt informiert die Patientin in den einzelnen Phasen der Behandlung über  
 151 Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten.

152 [Die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer hereditären Komponente soll anamnestisch](#)  
 153 [überprüft werden. Sofern sich Hinweise dafür ergeben, soll die Patientin auf die Möglichkeit](#)  
 154 [einer entsprechend speziell qualifizierten Beratung hingewiesen werden.](#)

155 [Frauen im gebärfähigen Alter sollen über die Notwendigkeit der Kontrazeption während der](#)  
 156 [Therapie und über die möglichen Auswirkungen der systemischen Therapie auf die Fertilität](#)  
 157 [informiert werden.](#)

158 [Besteht der Wunsch nach fertilitätserhaltenden Maßnahmen, soll die Patientin frühzeitig auf](#)  
 159 [die Möglichkeit einer entsprechend fachlich qualifizierten Beratung hingewiesen werden.](#)

160 <sup>10</sup>Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu  
 161 berücksichtigen.

162 <sup>11</sup>Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase,  
 163 Therapieverfahren etc.) anzupassen. <sup>12</sup>Hierfür ist im Rahmen von strukturierten  
 164 Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot  
 165 vorzusehen. <sup>13</sup>Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – bei  
 166 entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.

167 <sup>14</sup>Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte  
 168 diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und  
 169 psychischen Störungen bei den Patientinnen und deren Angehörigen. <sup>15</sup>Es ist zu prüfen, ob  
 170 die Patientin einer weitergehenden Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.

171 <sup>16</sup>Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B.  
 172 Physiotherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln ([insbesondere z. B. Perücken, Orthesen](#)  
 173 [Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe](#)) sowie die Einleitung von  
 174 Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische Maßnahmen.

175 **1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen**

176 <sup>1</sup>Ziel der operativen Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzi-  
177 nomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses. <sup>2</sup>Die  
178 Vollständigkeit der Entfernung ist durch eine histopathologische Untersuchung zu sichern.  
179 <sup>3</sup>Nach Exstirpation der Läsion muss eine eindeutige topographische Markierung des  
180 Gewebestückes erfolgen.

181 <sup>4</sup>Wenn die Resektionsränder nicht tumorfrei sind (Ziel: R0-Resektion), müssen, wo immer  
182 möglich, ergänzende operative (Nachresektion/Ablatio) oder – nach Ablatio –  
183 strahlentherapeutische Maßnahmen getroffen werden.

184 <sup>5</sup>Die operative Therapie ~~des Brustkrebses ist stadienabhängig.~~ <sup>6</sup>Sie kann sowohl  
185 organerhaltend als auch ablativ erfolgen (siehe 1.4.2.2 und 1.4.2.3).

186 <sup>7</sup>Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren sollten ~~in der Regel primär~~ der operativen  
187 Therapie zugeführt werden. [Bei Indikation zu einer tumorspezifischen Systemtherapie soll  
188 geprüft werden, ob diese vor oder nach einer Operation erfolgen kann.](#) <sup>8</sup>Eine primäre  
189 systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumolvolumens die Wahrscheinlichkeit einer  
190 brusterhaltenden Operation erhöhen. <sup>9</sup>Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen  
191 Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe ~~Ziffer~~ [Nummer](#) 1.4.6.2) sind  
192 nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen einer individuellen  
193 präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlen-therapeutische Komponenten  
194 enthält.

195 **1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund**

196 <sup>1</sup>Ist eine karzinomatöse Läsion nicht tastbar, muss sie durch eine präoperative Markierung  
197 lokalisiert und anhand dieser Lokalisation exstirpiert werden. <sup>2</sup>Das entnommene Gewebestück  
198 ist durch ein der Methodik der Markierung entsprechendes bildgebendes Verfahren zu  
199 untersuchen, um die vollständige Exstirpation in Übereinstimmung mit dem präoperativen  
200 Befund zu gewährleisten.

201 **1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie**

202 <sup>1</sup>Patientinnen, bei denen eine brusterhaltende Therapie auf Grund des Befundes in Frage  
203 kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in Kombination mit  
204 adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die Mastektomie erzielt. <sup>2</sup>Die  
205 brusterhaltende Operation sollte - unter Berücksichtigung der Kontraindikationen - die  
206 bevorzugte Operationsmethode sein (siehe ~~Ziffer~~ [Nummer](#) 1.4.2.3).

207 <sup>3</sup>Bei sehr ungünstigem Tumor-Brustverhältnis und daraus folgender Indikation zur  
208 Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin sowie nach eingehender Aufklärung der Patientin  
209 eine primär systemische Therapie mit dem Ziel einer brusterhaltenden Operation durchgeführt  
210 werden.

211 ~~<sup>4</sup>Die Tumorgöße, bis zu der eine brusterhaltende Operation durchgeführt werden sollte, ist  
212 nicht genau festzulegen.~~ <sup>5</sup>Neben der Tumorgöße sind bei der Entscheidung, ob eine  
213 brusterhaltende Therapie in Frage kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation  
214 der Tumorgöße zum Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu  
215 berücksichtigen.

216 <sup>6</sup>Die Resektionsränder sollen bei der histopathologischen Untersuchung frei von Karzinom  
217 sein (R0).

218 **1.4.2.3 Modifizierte radikale Mastektomie**

219 Die ~~modifizierte radikale~~ Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein  
220 brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist.<sup>7</sup> Sie ist indiziert bei: insbesondere bei folgenden  
221 Indikationen:

- 222 ~~— diffuse, ausgedehnte Kalzifikationen vom malignen Typ,~~
- 223 ~~— Multizentrität,~~
- 224 - ~~linkompletter~~ Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach  
225 Nachresektion,
- 226 - ~~inflammatorisches~~ Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- 227 ~~— voraussichtlich nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis bei brusterhaltender~~  
228 ~~Therapie,~~
- 229 - ~~klinischen~~ Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie,  
230 Wunsch der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der  
231 therapeutischen Alternativen.

232 Bei Multizentrität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund.

233 Die Mastektomie ist auch möglich auf Grund der Entscheidung der Patientin nach erfolgter  
234 angemessener Aufklärung.

235 Die Patientin ist im Falle der Mastektomie präoperativ über die Möglichkeiten der  
236 Wiederherstellung des Körperbildes zu beraten (vgl. Nummer 1.4.2.5).

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

239 **1.4.2.4 Operative Eingriffe Therapie im Bereich der Axilla**

240 <sup>1</sup>Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil ~~des weiteren~~  
241 ~~therapeutischen Vorgehens der operativen Therapie des beim~~ invasiven Mammakarzinoms.

242 Art und Umfang des operativen Eingriffes (Sentinel-Lymphknoten-Entfernung, konventionelle  
243 Lymphknotendissektion) werden anhand der Befunde zum Nodalstatus und, sofern indiziert,  
244 anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant/neoadjuvant) entschieden. Bei  
245 konventioneller Lymphknotendissektion werden mindestens 10 Lymphknoten aus Level I/II  
246 entfernt.

247 ~~<sup>2</sup>Diese soll in der Regel (bei T1- und T2-Tumoren) mit Hilfe der Sentinel-Lymphknoten-~~  
248 ~~Entfernung erfolgen, für die eine reduzierte Morbidität im Vergleich zur Axilladissektion~~  
249 ~~berichtet wird. <sup>3</sup>Bei Kontraindikationen (z. B. Tumorstadium und Multifokalität/ zentrität)~~  
250 ~~gegen die Sentinel-Lymphknoten-Entfernung und bei Karzinom-positiven Sentinel-~~  
251 ~~Lymphknoten ist dagegen die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) durch~~  
252 ~~die konventionelle Lymphknotendissektion mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten~~  
253 ~~aus Level I und II indiziert. <sup>4</sup>Auch bei Patientinnen mit klinischem Verdacht auf einen~~  
254 ~~Lymphknotenbefall oder Patientinnen, die eine neoadjuvante Chemotherapie erhalten haben,~~  
255 ~~soll keine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung durchgeführt werden.~~

256 <sup>5</sup>Im Rahmen der Entfernung der Sentinel-Lymphknoten sollen für die Markierung der Sentinel-  
257 Lymphknoten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Farbstoff) verwendet werden.

258 <sup>6</sup>Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie  
259 empfohlen.

260 **1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe**

261 <sup>1</sup>Plastisch-rekonstruktive Eingriffe sind im Rahmen des Primäreingriffes oder zu einem  
262 späteren Zeitpunkt möglich. <sup>2</sup>Sie sollten der Patientin nach umfassender Information über  
263 Behandlungsverfahren und Behandlungseinrichtungen angeboten werden.

264 **1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses**

265 **1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation**

266 <sup>1</sup>Die perkutane Strahlentherapie verbessert die lokale Tumorkontrolle und das  
267 Gesamtüberleben. <sup>2</sup>Eine homogene Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes  
268 einschließlich der angrenzenden Thoraxwand ist nach brusterhaltendem operativen Vorgehen  
269 grundsätzlich indiziert.<sup>3</sup>Eine zusätzliche lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes  
270 senkt in allen Altersgruppen die lokale Rezidivrate ohne zu einem signifikanten  
271 Überlebensvorteil zu führen.

272 <sup>4</sup>Bei ~~älteren Patientinnen mit~~ geringem Rezidivrisiko (~~ältere Patientinnen~~) soll unter Abwägung  
273 der Vor- und Nachteile (~~Fibrose~~) über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden  
274 werden. Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko, die eine adjuvante endokrine  
275 Therapie erhalten, kann unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile der Verzicht auf eine  
276 perkutane Bestrahlung erwogen werden.

277 Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer  
278 hypofraktionierten Strahlentherapie versus einer konventionell fraktionierten Strahlentherapie,  
279 ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen.

280 Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte ein in Studien geprüfetes Fraktionierungsschema  
281 verwendet werden.

282 **1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie**

283 <sup>1</sup>Eine postoperative Radiotherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines Lokoregionären  
284 Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit hohem Lokalrezidivrisiko.  
285 <sup>2</sup>Sie ist insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

- 286 - bei Patientinnen mit T3/T4- Tumoren, inklusive inflammatorisches Karzinom,
- 287 - bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- 288 - bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2-Resektion).

289 <sup>3</sup>Nach primärer systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der  
290 prätherapeutischen T- und N-Kategorie, unabhängig vom Ausmaß des Ansprechens auf die  
291 primäre systemische Therapie, richten.

292 **1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege**

293 <sup>2</sup>Bei der individuellen Entscheidungsfindung über eine Bestrahlung der Lymphabflusswege ist  
294 zwischen dem Risiko eines Lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität  
295 abzuwägen.

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

298 <sup>1</sup>Die Bestrahlung der supra-/infraklavikulären Lymphknoten wird empfohlen bei:

- 299 - Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten  
 300 - Befall des Level III der Axilla  
 301 - Indikation zur Bestrahlung der Axilla  
 302 Bei ein bis drei befallenen axillären Lymphknoten ist die Entscheidung zur Radiotherapie unter  
 303 Berücksichtigung der individuellen Risikofaktoren zu fällen.  
 304 <sup>2</sup>Bei der individuellen Entscheidungsfindung über eine Bestrahlung der Lymphabflusswege ist  
 305 zwischen dem Risiko eines lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität  
 306 abzuwägen.  
 307 <sup>3</sup>In der Regel wird zur Vermeidung von Lymphödemen die Axilla bei negativer Sentinel-Node-  
 308 Biopsie oder nach axillärer Lymphonodektomie (d. h. Level I und II /mindestens 10  
 309 Lymphknoten) nicht bestrahlt. <sup>4</sup>Begründete Ausnahmen hierfür sind:  
 310 — Resttumor in der Axilla (R2)  
 311 — eindeutiger klinischer Befall oder positiver SN-Status und nicht erfolgte oder inkomplette  
 312 Axilladissektion.

313 **1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und**  
 314 **Antikörpertherapie)**

315 <sup>1</sup>Für alle Patientinnen muss nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer  
 316 adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden.

317 <sup>4</sup>Die Entscheidung über die Empfehlung einer adjuvanten Therapie richtet sich nach den  
 318 individuell vorliegenden prognostischen und prädiktiven Faktoren. Dazu gehören

GKV-SV	KBV und DKG	PatV
insbesondere das Grading,	tumorspezifische Kriterien z. B. Proliferationsfaktoren,	als klinisch-pathologische Parameter: der Tumor-Differenzierungsgrad, der Proliferationsindex Ki67,

319 der Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, die TumorgroÙe, der Lymphknotenstatus, und  
 320 der Menopausenstatus. Alter und Komorbidität sind ebenfalls zu berücksichtigen.

321 <sup>2</sup>Ob und welche adjuvante systemische Therapie begonnen wird, ist nach Aufklärung und  
 322 Beratung der Patientin insbesondere im Hinblick auf Nutzen und mögliche Nebenwirkungen  
 323 zu entscheiden. <sup>3</sup>Diese sollte durch eine angemessene supportive Therapie (z. B. Antiemese,  
 324 Versorgung mit Perücken etc.) flankiert werden.

325 <sup>4</sup>Die Entscheidung über die Notwendigkeit und Art einer adjuvanten Therapie berücksichtigt  
 326 die TumorgroÙe, den Lymphknotenstatus, das Grading, den Hormonrezeptorstatus, den  
 327 HER2/neu-Status, den Menopausenstatus, weitere Erkrankungen und das Alter als wichtigste  
 328 Faktoren zur Risikoeinstufung.

329 <sup>5</sup>Die betroffenen Patientinnen müssen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden.

330 <sup>6</sup>Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Patientinnen, unabhängig vom  
 331 Menopausenstatus, die alle der folgenden Bedingungen erfüllen müssen:

- 332 - Patientinnen mit 35 Jahren oder älter,
- 333 - Tumordurchmesser ≤ 2 cm,
- 334 - Grading I,
- 335 - positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- 336 - negativer HER2/neu-Status,
- 337 - negativer Lymphknotenstatus.

338 <sup>7</sup>Alle anderen Patientinnen haben ein erhöhtes Risiko.

339 <sup>8</sup>Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.

340 <sup>9</sup>Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptornegativem Befund sollte eine  
341 Chemotherapie in Betracht gezogen werden. <sup>10</sup>Die Chemotherapie muss in ausreichend hoher  
342 Dosierung und ausreichend lange erfolgen.

343 <sup>11</sup>Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptorpositivem Befund ist entweder die alleinige  
344 endokrine Therapie oder die Kombination von Chemotherapie mit endokriner Therapie zu  
345 erwägen.

346 <sup>12</sup>Bei Patientinnen mit HER2/neu positiven Tumoren (ab Stadium pT1c und/oder LK Befall) soll  
347 eine Behandlung mit Trastuzumab erfolgen.

348 <sup>13</sup>Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese, sind  
349 Bestandteil der systemischen Therapie.

#### 350 **1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie**

351 Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten, die  
352 mindestens fünf Jahre fortgeführt wird. Zum Einsatz kommen für das jeweilige  
353 Anwendungsgebiet geprüfte und zugelassene Wirkstoffe unter Berücksichtigung der  
354 Nebenwirkungen sowie individueller Risiken und Komorbiditäten.

355 In Abhängigkeit vom Menopausenstatus sollen folgende Therapieregime angeboten werden:

356 I. Für die ersten 5 Jahre der Therapie:

357 Bei prä- und perimenopausalem Status:

358 Tamoxifen für 5 Jahre

359 Bei postmenopausalem Status:

360 Folgende Therapieregime sind einsetzbar:

- 361 • Sequentielle Therapie für 5 Jahre (Tamoxifen gefolgt von Aromataseinhibitor bzw.  
362 Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen)
- 363 • Tamoxifen für 5 Jahre
- 364 • Aromataseinhibitor für 5 Jahre

365 Sofern aufgrund von Nebenwirkungen, Änderungen der individuellen Risikokonstellation bzw.  
366 Auftreten von Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist,  
367 sollte ein Wechsel auf eine andere endokrine Therapie (Tamoxifen oder Aromataseinhibitor)  
368 vor einem endgültigen Abbruch der Therapie in Erwägung gezogen werden.

369 II. Erweiterte endokrine Therapie

370 Eine Fortführung der endokrinen adjuvanten Therapie über 5 Jahre hinaus für bis zu 10 Jahre  
371 Gesamttherapiedauer sollte auf Basis einer individuellen Nutzen- Risiko- Abwägung erfolgen.

372 Bei weiterhin prä- oder perimenopausalem Status:

373 Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie bis zur Komplettierung von 10 Jahren  
374 Gesamttherapiedauer.

375 Bei postmenopausalem Status

376 Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie für weitere 5 Jahre oder der Wechsel auf  
377 einen Aromataseinhibitor  
378 Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie siehe auch Punkt 1.5.2.1 und 1.5.3.

#### 379 1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie

380 <sup>1</sup>Die primäre systemische Therapie, weitgehend synonym ~~werden die Begriffe~~ neoadjuvante  
381 Therapie ~~oder präoperative Therapie gebraucht~~, beschreibt die Therapieformen, die nach der  
382 gesicherten Diagnose eines Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung  
383 kommen.

384 <sup>5</sup>Zur Wahl der primär systemischen Therapie sind die gleichen klinischen und  
385 pathomorphologischen Befunde zu erheben wie bei der adjuvanten Therapie (vgl. 1.4.4). <sup>6</sup>Der  
386 Effekt der primär systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.

387 <sup>2</sup>Die primäre systemische Therapie ist die Therapie der Wahl bei inflammatorischem  
388 Mammakarzinom und weit fortgeschrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen, um  
389 durch eine Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen  
390 zu können.

391 <sup>3</sup>Bei primär resektablen Tumoren, die wegen der Tumorgöße eine Mammaablatio indizieren,  
392 kann eine primäre systemische Therapie zur Reduktion des Tumolvolumens eingesetzt  
393 werden, um eine brusterhaltende Operation zu ermöglichen.

394 <sup>4</sup>In Sondersituationen, z. B. bei Kontraindikationen gegen eine operative Therapie, kann die  
395 primäre systemische Therapie mit dem Ziel der Tumorkontrolle zum Einsatz kommen.

396 ~~<sup>5</sup>Zur Therapieauswahl der primär systemischen Therapie sind die gleichen klinischen und  
397 pathomorphologischen Befunde zu erheben (klinische Tumorgöße und Lymphknotenstatus,  
398 Grading, Hormonrezeptorstatus, HER2/neu-Status, Menopausenstatus, weitere  
399 Erkrankungen und das Alter) wie bei der adjuvanten Therapie. <sup>6</sup>Der Effekt der primär  
400 systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.~~

401 <sup>7</sup>Weitere spezifische Aspekte zur primären systemischen Therapie finden sich auch unter den  
402 ~~Ziffern~~ **Nummern** 1.4.2, 1.4.2.3 und 1.4.3.2.

#### 403 1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

##### 404 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

405 <sup>1</sup>DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser Ge-  
406 websveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignen  
407 Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit und  
408 Progression der Erkrankung.

409 <sup>2</sup>Die Standardbehandlung des DCIS ist die operative Entfernung aller suspekten Herde mit  
410 histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion. <sup>3</sup>Über die Radikalität des operativen  
411 Vorgehens ist – in Abhängigkeit von der Risikokonstellation – mit der aufgeklärten Patientin zu  
412 entscheiden.

413 Die brusterhaltende Operation des DCIS wird ohne Operation der Axilla durchgeführt. Eine  
414 Sentinel-Lymphknoten-Entnahme soll im Falle der medizinischen Indikation zur Mastektomie  
415 wegen DCIS durchgeführt werden.

416 <sup>4</sup>Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie  
417 angezeigt. <sup>5</sup>Die Vielfalt der klinischen und morphologischen Befunde (u. a. Alter der Patientin,  
418 Tumorausdehnung, Tumorgading und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Nutzen- /  
419 Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.

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

423 <sup>6</sup>Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt soll **individuell unter Abwägung von Nutzen**  
 424 **und Risiken** prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer  
 425 zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können. <sup>7</sup>Eine Chemotherapie und  
 426 eine Trastuzumabtherapie sind nicht indiziert.

#### 427 **1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs**

428 <sup>1</sup>Essentielle Bestandteile der Therapie des inflammatorischen und/oder primär inoperablen  
 429 Brustkrebses sind die systemische Therapie, Sekundäroperation und die Strahlentherapie.

430 <sup>2</sup>Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

#### 431 **1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität**

432 Bei Patientinnen, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten mit dem Ziel der lokalen  
 433 Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität andere  
 434 Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. Strahlentherapie oder endokrine Therapie, ggf. in  
 435 Kombination, individuell erwogen werden.

### 436 **1.5 Nachsorge**

437 ~~<sup>4</sup>Nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens sechs Monate nach histologischer~~  
 438 ~~Sicherung der Diagnose, soll die Nachsorge beginnen.~~

439 <sup>2</sup>Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundheit sowie die psy-  
 440 chosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder  
 441 Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen. <sup>3</sup>**Sie ist symptom- und risikoorientiert zu**  
 442 **konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen.**

443 <sup>3</sup>~~Ein weiteres~~ **Weitere Ziele der Nachsorge ist sind:**

- 444 • das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe ~~Ziffer-~~**Nummer 1.6.1**) bzw.  
 445 eines kontralateralen Tumors, ~~und~~
- 446 • **die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten**  
 447 **Therapie und**
- 448 • **die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige- das Erkennen  
 449 ~~von Nebenwirkungen und von Folgeerscheinungen der Primär~~ **Therapie.****

450 <sup>4</sup>Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel **in den ersten drei Jahren vierteljährlich,**  
 451 **sowie im vierten und fünften Jahr halbjährlich, danach jährlich.**

452 <sup>7</sup>Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung ~~hat die~~  
 453 ~~Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben~~ **kann eine häufigere**  
 454 **ärztliche Betreuung stattfinden.**

455 <sup>9</sup>Die Dokumentation **im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt für Patientinnen mit Einschreibung**  
 456 **aufgrund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses** grundsätzlich jedes  
 457 zweite Quartal. Für die vorgenannten Patientinnen ~~ab dem sechsten Teilnahmejahr~~ **ab dem sechsten**  
 458 **histologischer Sicherung sowie für alle anderen Patientinnen erfolgt die Dokumentation**  
 459 **grundsätzlich mindestens jedes vierte Quartal.** <sup>10</sup>Abweichend davon können im individuellen  
 460 Fall kürzere, ~~quartalsweise~~ Abstände gewählt werden.

461 <sup>4</sup>Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich  
 462 **Untersuchung der Mammae, klinischer Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher der**  
 463 **lokoregionalen Lymphabflusswege) und Aufklärung/Information/Beratung/Aufklärung.** <sup>5</sup>~~Sie ist~~  
 464 ~~symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der~~

465 Patientinnen anzupassen. <sup>6</sup>Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel halbjährlich.  
 466 <sup>7</sup>Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung hat die  
 467 Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben.

468 <sup>8</sup>Es sollte in der Regel mindestens einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach  
 469 brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in  
 470 bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden. Der zusätzliche Einsatz  
 471 einer Mamasonographie kann begründet sein.

472 <sup>9</sup>Die Dokumentation erfolgt grundsätzlich jedes zweite Quartal. <sup>10</sup>Abweichend davon können  
 473 im individuellen Fall kürzere, quartalsweise Abstände gewählt werden.

#### 474 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Betreuung

475 Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs  
 476 auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale  
 477 Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen soll integraler Bestandteil der  
 478 Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. <sup>33</sup> Hierzu gehört  
 479 auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur  
 480 medizinischen Rehabilitation (siehe Ziffer 1 Nummer 1.8).

481 Die nachsorgende Ärztin / der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer  
 482 weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf (z. B. Angststörungen, depressive  
 483 Störungen). <sup>5</sup>Bei Verdacht auf eine psychischen Beeinträchtigung Komorbidität (z.B.  
 484 Angststörungen, Depression) mit Krankheitswert sollte die weitere Diagnostik und Behandlung  
 485 durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

486

#### 487 1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie

##### 488 1.5.2.1 Endokrine Therapie

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

##### 496 1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien

497 Die Besonderheiten einer adjuvanten zielgerichteten Therapie bei Patientinnen mit HER2-  
 498 positivem Mammakarzinom hinsichtlich Therapiedurchführung und -kontrolle (z. B.  
 499 regelmäßige Überprüfungen der Herzfunktion bei Trastuzumab-Therapie) sind auch bei  
 500 Einsatz in der Phase der Nachsorge zu beachten (vgl. auch Nummer 1.5.3.3).

#### 501 1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien

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

- 505 Die Patientinnen sollen regelmäßig zu geeigneten Maßnahmen der Eigenverantwortung zur  
 506 Vorbeugung und Reduktion von Folgestörungen angeregt werden.
- 507 Zu prüfen ist, ob weitere diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen zur Vorbeugung  
 508 und/oder Behandlung von Neben- und/oder Folgewirkungen der Therapie erforderlich sind.
- 509 Relevante Folgestörungen können u. a. die Osteoporose, das klimakterisches Syndrom, die  
 510 Kardiotoxizität sowie das Lymphödem sein.

511 **1.5.3.1 Osteoporose**

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

<b>GKV</b>	<b>KBV, DKG und PatV</b>
<p>Die Durchführung einer Osteodensitometrie mittels zentralen DXA zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung ist zu prüfen, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde, z. B. bei Patientinnen mit Aromataseinhibitor-Therapie, eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.</p>	<p>Bei Frauen ab 60 soll bei Beginn einer Therapie mit Aromataseinhibitoren eine Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA durchgeführt werden, sofern eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.</p> <p>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 Osteoporosetherapie.</p> <p>Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie mittels zentraler DXA frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Untersuchung geboten ist.</p>

517 **1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom**

518 Durch die brustkrebspezifische Therapie können klimakterische Beschwerden ausgelöst oder  
 519 aggraviert werden. Dazu gehören z.B. Hitzewallungen, Schweißausbrüche und/oder  
 520 organische Veränderungen im Sinne eines urogenitalen Menopause-Syndroms. Sie können  
 521 individuell unterschiedlich auftreten und werden symptomorientiert behandelt. Eine  
 522 systemische Hormonersatztherapie wird nicht empfohlen.

523 **1.5.3.3 Kardiotoxizität**

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

533 **1.5.3.4 Lymphödem**

534 Da nach der lokalen Therapie des Brustkrebses ein Lymphödem auftreten kann, sollen die  
 535 Patientinnen über die Risiken und die Möglichkeiten der Erkennung, die Prophylaxe und die  
 536 Behandlung eines sekundären Lymphödems aufgeklärt werden. Symptome eines  
 537 Lymphödems sollten regelmäßig erfasst und bei Bedarf eine frühzeitige Behandlung durch  
 538 geeignete Leistungserbringer veranlasst werden.

539 **1.5.4 ~~1.5.2~~ Körperliche Aktivitäten und Ernährung**

540 <sup>1</sup>Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens  
 541 aus. <sup>2</sup>Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der  
 542 körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust,  
 543 Reizbarkeit) entgegen. <sup>3</sup>Daher sollte die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt  
 544 regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete  
 545 Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift und Übergewicht vermeidet. Krafttraining mit  
 546 dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhtem Risikos für die Entstehung eines  
 547 Lymphödems auf der betroffenen Seite. <sup>4</sup>Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der  
 548 Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

549 <sup>5</sup>Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für  
 550 jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die  
 551 Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von für Patientinnen mit Brustkrebs.

552 **1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener ErkrankungenLokalrezidive**

553 <sup>1</sup>Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. <sup>2</sup>Je früher sie diag-  
 554 nostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. <sup>3</sup>Daher  
 555 kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu (siehe Ziffer + Nummer  
 556 1.5).

557 <sup>4</sup>Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden,  
558 ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen.

559 **1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs**

560 <sup>1</sup>Die Therapie intramammärer Rezidive besteht in der Regel in einer operativen Intervention.

561 <sup>2</sup>Die Mastektomie erzielt hierbei die beste Tumorkontrolle.

562 <sup>3</sup>Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen (**R0 Resektion**).

563 <sup>4</sup>Bei lokoregionärem Rezidiv nach Mastektomie sollte eine postoperative Bestrahlung  
564 durchgeführt werden, sofern es auf Grund der bisherigen Strahlenbelastung vertretbar ist.

565 <sup>5</sup>Darüber hinaus soll **bei allen Rezidiven** ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit  
566 zusätzlicher Behandlungen (systemische endokrine und/oder chemotherapeutische  
567 Behandlungsverfahren) geprüft werden.

568 **1.6.2 Fernmetastasen**

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

575 **1.6.2.1 1-6-1-2 Therapie bei metastasierten Erkrankungen**

576 <sup>1</sup>Bei nachgewiesenen Fernmetastasen steht die Lebensqualität der betroffenen Patientin im  
577 Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. <sup>2</sup>Diese haben sich darauf auszurichten, eine  
578 Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer  
579 akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen. <sup>3</sup>Die  
580 individualisierte Therapiestrategie hat die krankheitsspezifischen Risikofaktoren (viszerale  
581 Metastasierung, Knochenmetastasierung, Hirnmetastasierung) sowie die persönliche  
582 Situation der Patientin zu beachten. <sup>4</sup>Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in  
583 Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse,  
584 strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz.

585 <sup>5</sup>Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

586 <sup>6</sup>Eine Chemotherapie sollte unter Berücksichtigung der individuellen Risikosituation und des  
587 Therapieziels in Erwägung gezogen werden, insbesondere bei negativem Rezeptorstatus,  
588 Resistenz auf eine endokrine Therapie, schnell progredientem Verlauf, viszeralem Befall  
589 und/oder erheblichen Beschwerden. <sup>7</sup>In diesen Situationen kann eine Chemotherapie trotz  
590 ihrer Nebenwirkungen die Lebensqualität erhöhen.

591 <sup>8</sup>Eine Therapie mit Bisphosphonaten **oder gegebenenfalls Denosumab** ist bei Patientinnen mit  
592 Knochenmetastasen indiziert. <sup>9</sup>Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits  
593 bestehenden neurologischen Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine  
594 lokale Therapie (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

595 <sup>10</sup>Bei standardisierter immunhistologisch oder molekularbiologisch geprüfter Positivität für  
596 ~~HER2/neu~~ besteht die Indikation einer **entsprechenden** zielgerichteten Therapie ~~gegen~~  
597 ~~HER2/neu~~.

598 <sup>11</sup>Bei der Feststellung von Hirnmetastasen **sollte eine interdisziplinäre Abstimmung unter**  
599 **Einbeziehung von Neurochirurgen und Strahlentherapeuten erfolgen. Es soll geprüft werden,**

600 welche lokalen Therapiemaßnahmen (neurochirurgische Operation und/oder Strahlentherapie  
 601 (Ganzhirnbestrahlung und/oder stereotaktisch geführte Strahlentherapie) indiziert sind. ~~ist eine~~  
 602 ~~Strahlentherapie indiziert.~~

603 ~~<sup>42</sup>Eine stereotaktisch geführte Strahlentherapie wird bei einer limitierten Hirnmetastasierung in~~  
 604 ~~Ergänzung zur Ganzhirnbestrahlung empfohlen. <sup>43</sup>Bei solitärer Hirnmetastase soll eine~~  
 605 ~~Metastasektomie erwogen werden.~~

606 <sup>14</sup>Das Ansprechen der therapeutischen Verfahren muss in angemessenen Abständen  
 607 kontrolliert und die geeigneten therapeutischen Konsequenzen müssen ergriffen werden, um  
 608 im Hinblick auf die oben genannten Therapieziele das Optimum erreichen zu können.

### 609 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

610 <sup>1</sup>Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung  
 611 in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen  
 612 und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und  
 613 soziale Probleme. <sup>2</sup>Sie soll allen Patientinnen mit weit fortgeschrittener Erkrankung angeboten  
 614 werden. <sup>3</sup>Es ist zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre Behandlung und/oder  
 615 Pflege angebracht ist.

616 <sup>4</sup>Eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufen-  
 617 schemas der WHO ist zu gewährleisten.

618 <sup>5</sup>Ziel der Schmerzbehandlung ist eine rasch eintretende und möglichst komplette  
 619 Schmerzkontrolle. <sup>6</sup>Das Ansprechen der Therapie ist in angemessenen Abständen zu prüfen  
 620 und ggf. sind erforderliche Umstellungen der Therapie zeitnah einzuleiten. <sup>7</sup>Nicht  
 621 kontrollierbare Schmerzzustände bedürfen einer Behandlung durch qualifizierte  
 622 Leistungserbringer ggf. innerhalb eines interdisziplinären Teams. <sup>8</sup>Insbesondere ist eine  
 623 rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Opiaten zu gewährleisten. <sup>9</sup>Nebenwirkungen  
 624 einer Therapie mit Opiaten (z. B. Obstipation) sind frühzeitig in geeigneter Weise zu  
 625 behandeln.

626 <sup>10</sup>Durch ossäre Metastasierung bedingte Schmerzen werden durch den Einsatz von  
 627 Bisphosphonaten günstig beeinflusst. <sup>11</sup>Ebenso ist der Einsatz einer Strahlentherapie bei  
 628 Schmerzen durch Knochenmetastasierung zu erwägen.

### 629 1.8 Rehabilitation

630 <sup>1</sup>Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine  
 631 Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

632 <sup>2</sup>Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem brustkrebserkrankte  
 633 Patientinnen mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell  
 634 bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten  
 635 sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen und selbstbestimmt und  
 636 gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. <sup>3</sup>Eine Rehabilitationsleistung soll  
 637 Benachteiligungen durch die Brustkrebserkrankung vermeiden helfen oder ihnen  
 638 entgegenwirken.

### 639 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren

640 <sup>1</sup>Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und  
 641 sektorenübergreifende Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen  
 642 logistischen Hintergrund gewährleisten. <sup>2</sup>Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte  
 643 Versorgungskette gewährleistet sein. <sup>3</sup>Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit

644 vom Krankheitsstadium der Patientin und der jeweiligen fachlichen Qualifikation der  
645 behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen  
646 geprüft werden.

647 **2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)<sup>1</sup>**

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

650 <sup>1</sup>Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch  
651 die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. <sup>2</sup>Hierzu  
652 gehören insbesondere die Bereiche:

- 653 — Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich
- 654 Therapieempfehlungen),
- 655 — Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- 656 — Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer I 1.9,
- 657 — Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- 658 — Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Ziffer I 5,
- 659 — aktive Teilnahme der Versicherten.

660 <sup>3</sup>Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche  
661 Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur  
662 Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. <sup>4</sup>Im Sinne des Patientenschutzes  
663 und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits  
664 bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren  
665 einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des  
666 medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche  
667 Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und  
668 therapeutischen Interventionen.

669 <sup>5</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die  
670 eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. <sup>6</sup>Ihr Einsatz kann auf im  
671 Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen sowie  
672 Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial  
673 erwarten lassen. <sup>7</sup>Hierzu gehören insbesondere:

- 674 — Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel
- 675 Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
- 676 — strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit
- 677 der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von
- 678 strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende
- 679 Leistungserbringer sein,
- 680 — Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- 681 — Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und
- 682 eingeschriebene Versicherte.

683 <sup>8</sup>Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. <sup>9</sup>Im  
684 Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von  
685 Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren  
686 Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten  
687 Behandlungsprozesses durch die Versicherte enthält.

<sup>1</sup> Die in den Sätzen 2 und 7 aufgeführte Qualitätssicherungsmaßnahme der Krankenkasse zur Unterstützung der aktiven Teilnahme der Versicherten ist nicht Voraussetzung für die Zulassung eines Strukturierten Behandlungsprogramms.

688 ~~<sup>40</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der~~  
 689 ~~für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen.~~ <sup>41</sup>Hierbei sind  
 690 ~~sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Ziffer 15 als auch~~  
 691 ~~die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.~~

692 ~~<sup>42</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen~~  
 693 ~~vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme~~  
 694 ~~geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.~~

695 ~~<sup>43</sup>Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.~~

696 ~~<sup>44</sup>Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungspro-~~  
 697 ~~gramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen.~~

698 ~~<sup>45</sup>Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen.~~ <sup>46</sup>Bis zur Einführung einer  
 699 ~~sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die~~  
 700 ~~strukturierten Behandlungsprogramme.~~

701

702

**Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurden	Anteil der Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie im Dokumentationszeitraum erfragt wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie
2	Hoher Anteil von Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben.	a) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus. b) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie, die die Therapie mindestens fünf Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie.
3	<u>Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist</u>	<u>Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit bekanntem zentralen DXA Befund, bezogen auf alle Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren</u>
4	Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumorspezifischen Therapie	Anteil von Patientinnen, bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumorthherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder Trastuzumab) stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen

**Kommentiert [A1]:**  
 GKV-SV und DKG gegen die Aufnahme KBV, PatV für die Aufnahme

5	Niedriger Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes	Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung,) des Armes, bezogen auf alle Patientinnen nach operativer Therapie
6	Hoher Anteil von Patientinnen, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen
7	Hoher Anteil von Patientinnen, mit BMI > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Patientinnen, mit BMI > 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit BMI > 30
8	<u>Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist</u>	<u>Anteil von Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde, bezogen auf alle Patientinnen</u>
	<del>Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit brusterhaltender Operation an allen primär operierten Patientinnen mit der Erstdiagnose histologisch gesichertes invasives Mamma-Karzinom pT1</del>
	<del>Angemessener Anteil Sentinel Lymphknoten-Biopsie</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Sentinel Lymphknoten Biopsie an allen Patientinnen mit Operation und Erhebung des Nodalstatus und primär invasivem Karzinom  (Nenner: Alle Pat mit Operation und Erhebung des Nodalstatus mit primärem invasivem Karzinom, Zähler: Alle davon mit SLN)-</del>
	<del>Hoher Anteil an Patientinnen mit Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Tumor</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Bestrahlung nach brusterhaltender Therapie an allen Patientinnen mit brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom</del>
	<del>Hoher Anteil an Bestimmungen des Her2/neu-Status</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Her2/neu Bestimmung an allen Patientinnen, die mit Erstmanifestation eines Primärtumors eingeschrieben sind</del>
	<del>Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Patientinnen mit einer adjuvanter endokriner Therapien an allen Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom</del>

**Kommentiert [A2]:**  
GKV-SV und DKG gegen die Aufnahme  
KBV, PatV für die Aufnahme

	<del>Adäquater Anteil von Patientinnen mit einer adjuvanten Trastuzumab Therapie bei Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknoten Befall</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Patientinnen mit einer Trastuzumab Therapie an allen Patientinnen mit Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknotenbefall.</del>
	<del>Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie bei nodal-positivem und hormonrezeptornegativem Tumor</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie an allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor</del>
9	Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei Knochenmetastasen	Anteil der Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie an allen bezogen auf alle Patientinnen mit Knochenmetastasen
10	Hoher Anteil von Patientinnen mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung	Anteil der Patientinnen mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Patientinnen mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen

703

704 **3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs.**  
 705 **2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)**

706 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

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

709 <sup>1</sup>Voraussetzung für die Einschreibung einer Versicherten in ein strukturiertes  
 710 Behandlungsprogramm zu Brustkrebs ist

- 711 — die schriftliche Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose durch die behandelnde
- 712 Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer I 1.2,
- 713 — die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung,
- 714 Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
- 715 — die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte,
- 716 über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten,
- 717 insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und
- 718 von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt
- 719 werden können und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur
- 720 Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser
- 721 beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und
- 722 Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer
- 723 Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das
- 724 Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

725 <sup>2</sup>Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

- 726 — die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
- 727 — die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
- 728 — auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen
- 729 worden sind,

730 — über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre  
 731 Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie  
 732 — über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und  
 733 Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer  
 734 Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und  
 735 Nutzung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen  
 736 des § 28f Abs. 2 SGB V die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer  
 737 Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

### 738 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

739 <sup>1</sup>Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen  
 740 nach ~~Ziffer~~ **Nummer** 3.1 hinaus der histologische Nachweis eines Brustkrebses oder der  
 741 histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene  
 742 Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. <sup>2</sup>Die Diagnose wird in der  
 743 Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

744 <sup>3</sup>Das alleinige Vorliegen einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie rechtfertigt nicht die  
 745 Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme.

746 <sup>4</sup>Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

747 ~~Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nach-~~  
 748 ~~weis des Brustkrebses als beendet.~~

- 749 - Nach **fünf zehn** Jahren Rezidivfreiheit nach **Diagnosestellung histologischer Sicherung der**  
 750 **Diagnose Primärtherapie** endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
- 751 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am  
 752 strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere  
 753 ~~fünfhalb~~ **zehn** Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises möglich.
- 754 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der  
 755 Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung  
 756 erforderlich.

757 <sup>5</sup>Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

### 758 4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 759 4 SGB V)

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

761 ~~<sup>1</sup>Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der~~  
 762 ~~strukturierten Behandlungsprogramme. <sup>2</sup>Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten~~  
 763 ~~Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten~~  
 764 ~~Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. <sup>3</sup>Die~~  
 765 ~~Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.~~

#### 766 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

770 ~~<sup>1</sup>Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Ver-~~  
 771 ~~sorgungsziele. <sup>2</sup>Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-~~  
 772 ~~Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab. <sup>3</sup>Die~~  
 773 ~~Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten~~

774 ~~Behandlungsprogramme — relevante — regelmäßige — Fortbildung — teilnehmender~~  
 775 ~~Leistungserbringer. <sup>4</sup>Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von~~  
 776 ~~entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.~~

777 **4.2 Patientinneninformationen**

778 <sup>1</sup>Es sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation vorzusehen, die während der  
 779 gesamten Behandlungskette am individuellen Bedürfnis der Patientin und an den jeweiligen  
 780 Erfordernissen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge auszurichten sind.

781 <sup>2</sup>Die Inanspruchnahme ist freiwillig. <sup>3</sup>Eine Nicht-Inanspruchnahme führt nicht zum Ausschluss  
 782 der Patientin aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.

783 <sup>4</sup>Schulungsprogramme (gem. § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V) sind für Patientinnen mit  
 784 Brustkrebs nicht zielführend.

785 ~~3. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen~~  
 786 ~~personenbezogenen Daten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V)~~

787 ~~Die Dokumentation im Rahmen der Strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen~~  
 788 ~~mit Brustkrebs erfolgt nach folgenden Vorgaben:~~

Brustkrebs — Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Kostenträger	Name der Krankenkasse
3	Name des Versicherten	Familiename, Vorname
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Krankenkassen-Nummer	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstättennummer	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	Erstmanifestation des Primärtumors (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ

Brustkrebs—Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
11	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ

789

13	Fernmetastasen erstmals gesichert <sup>2</sup>	TT. MM.JJJJ
Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 29 auszufüllen. Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 30 auszufüllen. Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 31 bis 33 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
14	Betroffene Brust <sup>3</sup>	Rechts / Links / Beidseits
15	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant <sup>4</sup> / OP nicht geplant / Postoperativ
16	Art der erfolgten operativen Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
17	Präoperative/neoadjuvante Therapie	Ja / Nein
18	pT	X / Tis <sup>5</sup> / 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / Keine OP
19	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3 / Keine OP
20	M	X / 0 / 1
21	Grading	1 / 2 / 3 / Unbekannt
22	Resektionsstatus	R0 / R1 / R2 / Unbekannt / Keine OP

<sup>2</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

<sup>3</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Mammakarzinom beidseits soll der prognoseleitende Tumorbefund eingetragen werden (Felder 18–25).

<sup>4</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

<sup>5</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

23	Immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus (Östrogen und/oder Progesteron)	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	HER2/neu-Status	Positiv / Negativ / Unbekannt
25	[unbesetzt]	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses <sup>6</sup>		
26	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
27	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
28	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
29	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs		
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		
31	Lokalisation	Leber / Lunge / Knochen / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
33	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation

<sup>6</sup>-Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

Sonstige Befunde		
34	Lymphödem vorhanden	Ja / Nein
35	[unbesetzt]	
36	[unbesetzt]	
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Kostenträger	Name der Krankenkasse
3	Name des Versicherten	Familienname, Vorname
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Krankenkassen-Nummer	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 <sup>7</sup> (adjuvante Therapie)		
11	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
12	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine

<sup>7</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

13	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
14	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
15	Manifestation eines lokoregionären Rezidivs (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ / Nein
16	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ / Nein
17	Manifestation von Fernmetastasen (Datum der Diagnosesicherung)	TT.MM.JJJJ / Leber / Lunge / Knochen / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Lymphödem	Ja / Nein
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) <sup>8</sup>		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
21	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
22	Bisphosphonat Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

**5. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)**

1 ~~Es gelten die in § 6 der DMP Anforderungen Richtlinie normierten Anforderungen an die~~  
 2 ~~Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation).~~

3  
 4 Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nummer 1 DMP-A-RL sind mindestens folgende  
 5 medizinische Parameter auszuwerten:

- 6  
 7 a. Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem, inklusive  
 8 Patientinnen bei denen eine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist

<sup>8</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19–22 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

9 b. Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem  
10 Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens 5 Jahre

11 c. BMI

12 d. Patientinnen  $\geq 60$  Jahren mit Aromataseinhibitor-Therapie und bekanntem DXA-Befund

13 e. Patientinnen nach brusterhaltender Therapie (BET); Strahlentherapie der Brust

14 f. Biopsische Sicherung bei erstmalig aufgetretenen viszerale Fernmetastasen

15 g. Patientinnen mit besonderem psychosozialen Beratungsbedarf

16 d.h. rezidivfreies Überleben

17 e.i. Gesamtüberleben

18  
19 Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie ist  
20 aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein DMP  
21 eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich. Daher wurden keine Parameter festgelegt.

22 Abweichend von § 6 Abs. 3 Nr. 2 endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu  
23 erstellenden Bericht am 31.12.2020.

24

25 “

26

**Kommentiert [A3]:**  
KBV für Aufnahme

GKV-SV und DKG: gegen Aufnahme

**Kommentiert [A4]:**  
KBV gegen Aufnahme

GKV-SV, DKG für Aufnahme

**Kommentiert [A5]:**  
KBV für Aufnahme

GKV-SV und DKG: gegen Aufnahme

2. Die Anlage 4 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

*[Hinweis: Beschlusstext beginnt bei Überschrift „Anlage 4... und endet mit “]*

**„Anlage 4 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	<del>Name der/des Versicherten</del> -Kostenträger	Nachname, Vorname <del>Name der Krankenkasse</del>
3	<del>Geburtsdatum der/</del> Name des Versicherten	TT.MM.JJJJ <del>Familienname, Vorname</del>
4	<del>Kostenträgername</del> Geb.-am	Name der Krankenkasse <del>TT.MM.JJJJ</del>
5	<del>Kostenträgerkennung</del> -Krankenkassen-Nummer	9 bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten- <del>N</del> ummer	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	<del>Erstmanifestation des Primärtumors</del> (Datum <del>des</del> - <del>der</del> histologischen Nachweises <del>Sicherung</del> )	TT.MM.JJJJ
11	<del>Manifestation eines k</del> Kontralateralen Brustkrebses (Datum <del>des</del> - <del>der</del> histologischen Nachweises <del>Sicherung</del> )	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum <del>des</del> - <del>der</del> histologischen Nachweises <del>Sicherung</del> )	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen <del>erstmalig gesichert</del> <sup>9</sup> Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	TT.MM.JJJJ

<sup>9</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 29 <sup>24</sup> auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 30 auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 31-25 bis 33-26 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
44	Betroffene Brust <sup>4</sup>	Rechts / Links / Beidseits
45	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant <sup>2</sup> / OP nicht geplant / Postoperativ
1446	Art der operativen Operative Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / OP geplant / OP nicht geplant Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
17	Präoperative/neoadjuvante Therapie	Ja / Nein
15	TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ) / (c) Klinisch / (yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie
1648	pT	X / Tis <sup>3</sup> / 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / Keine-OP
1749	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3 / Keine-OP
1820	M	X / 0 / 1
21	Grading	1 / 2 / 3 / Unbekannt
22	Resektionsstatus	R0 / R1 / R2 / Unbekannt / Keine-OP
1923	Immunohistochemischer-Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS) ) <sup>4</sup>	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	HER2/neu-Status	Positiv / Negativ / Unbekannt
25	[unbesetzt]	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses <sup>5</sup>		

<sup>4</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Mammakarzinom beidseits soll der prognoseleitende Tumorbefund eingetragen werden (Felder 18–25).

<sup>2</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

<sup>3</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

<sup>4</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Verweis auf Remmele et al. 1987

<sup>5</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

2026	Strahlentherapie DKG, GKV-SV: für die Aufnahme, KBV: gegen die Aufnahme	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
27	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
28	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
29	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
21	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>6</sup>	Vorschlag KBV: Aromataseinhibitoren / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant Vorschlag GKV-SV/DKG: ja / nein / Endokrine Therapie eingeplant
22	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>7</sup>	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
23	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie <sup>8</sup>	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
24	Bei Patientinnen ab vollendetem 60. LJ unter Aromataseinhibitoren: DXA-Befund <sup>9</sup> KBV: für die Aufnahme GKV-SV und DKG: gegen die Aufnahme	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs		
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		

<sup>6</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>7</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen

<sup>8</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>9</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei AI-Therapie auszufüllen

2534	Lokalisation von Fernmetastasen	Leber / Lunge / Knochen / viszeral / ZNS / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
2633	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen <sup>10</sup>	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde, <u>Beratung und Behandlung</u> [Überschrift in Abhängigkeit der Beratungen zu Lfd. Nr. 28 - neu]		
2734	Symptomatisches Lymphödem vorhanden	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein Ja / Nein / Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich
2835	<del>unbesetzt</del> Besonderer psychosozialer Beratungsbedarf KBV: für die Aufnahme GKV-SV und DKG: gegen die Aufnahme	Ja / Nein / Nicht erhoben
2936	<del>unbesetzt</del> Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja / Nein
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)
30	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie <sup>11</sup>	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin) / Trastuzumab / linksthorakale Bestrahlung / Unbekannt / Nein
31	Körpergröße	cm
32	Körpergewicht	kg

<sup>10</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen

<sup>11</sup> Hinweis für **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 <del>Kostenträger</del>	Nachname, Vorname <del>Name der Krankenkasse</del>
3	Geburtsdatum der/ Name des Versicherten	TT.MM.JJJJ Familienname, Vorname
4	Kostenträgername <del>Geb.-am</del>	Name der Krankenkasse <del>TT.MM.JJJJ</del>
5	Kostenträgerkennung <del>Krankenkassen-Nummer</del>	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 <sup>12</sup> (adjuvante Therapie)		
11	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>13</sup>	<b>Vorschlag KBV:</b> Aromataseinhibitor / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant <b>Vorschlag GKV-SV/DKG:</b> ja / nein / Endokrine Therapie eingeplant
12	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>14</sup>	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
13	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation <sup>15</sup>	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre

<sup>12</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

<sup>13</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>14</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei endokriner Therapie auszufüllen

<sup>15</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

		hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
14	Bei Patientinnen ab vollendetem 60. LJ unter Aromataseinhibitoren: DXA-Befund KBV: für die Aufnahme GKV-SV, DKG: gegen die Aufnahme	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
14-15	Strahlentherapie GKV-SV, DKG: für die Aufnahme KBV: gegen die Aufnahme	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
42	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
43	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
44	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
16-15	Manifestation eines Lokoregionären Rezidivs (Datum des-der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
17-16	Manifestation eines kontralateralen Kontralateraler Brustkrebses (Datum -des-der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
18-17	Manifestation von Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der dDiagnostischen Sesicherung von Fernmetastasen)	TT.MM.JJJJ / Leber / Lunge / Knochen / viszeral / ZNS / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
19	Biopsische Sicherung der viszeralen Metastasen <sup>16</sup>	Ja / nein / geplant
20-18	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
Sonstige Befunde, Beratung und Behandlung [Überschrift in Abhängigkeit der Beratungen zu Lfd. Nr. 21]		
21	Besonderer psychosozialer Beratungsbedarf:	KBV: für die Aufnahme Ja /Nein/ Nicht erhoben GKV-SV/DKG gegen die Aufnahme
22	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja/ Nein
23	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie <sup>17</sup>	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/ Trastuzumab/ linksthorakale Bestrahlung/ Unbekannt/ Nein

<sup>16</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei viszeralen Metastasen (Feld 18) auszufüllen

<sup>17</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

24	Körpergröße	cm
25	Körpergewicht	kg
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) <sup>18</sup>		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
21	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
26 22	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft. Gleichzeitig tritt Teil B – I. Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs der DMP-Richtlinie in der Fassung vom 16.02.2012 (BAnz AT 18.07.2012 B3), zuletzt geändert am xx.xx.20xx (BAnz AT xx.xx.20xx Bx) außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

<sup>18</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19 - 22 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

# Tragende Gründe



1 **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen**  
2 **Bundesausschusses**  
3 **über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-**  
4 **Richtlinie (DMP-A-RL):**  
5 **Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und**  
6 **Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

7 **Stand: 14.12.2016**

8 Vom **Beschlussdatum**

	Inhalt	
10	1. Rechtsgrundlage.....	2
11	2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
12	3. Bürokratiekostenermittlung .....	21
13	4. Verfahrensablauf.....	21
14	5. Fazit .....	21

**Legende:**

Änderungsmodus: dissente Punkte bzw. noch nicht konsentierete einseitige Vorschläge

Gelbte Passagen: verweisen auf noch fehlende oder nicht vollständig konsentierete Begründungstexte

17  
18

19 **1. Rechtsgrundlage**

20 Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen  
 21 Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember  
 22 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten  
 23 Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den  
 24 Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt  
 25 der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von  
 26 strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die er gemäß § 137f Abs.  
 27 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

28 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

29 **Allgemeines**

30 Mit diesem Beschluss werden die am 16. Februar 2012 beschlossenen und am 19. Juli 2012  
 31 als Teil B Abschnitt I. der DMP-Richtlinie (DMP-RL) in Kraft getretenen Regelungen zu  
 32 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für  
 33 Patientinnen mit Brustkrebs aktualisiert und in die Anlage 3 und Anlage 4 (Brustkrebs –  
 34 Dokumentation) der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) überführt.

35 Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische  
 36 Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP  
 37 Brustkrebs“ des IQWiG vom 20. Mai 2014 [19]. Die folgenden Ausführungen erläutern die  
 38 Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs im  
 39 Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung in Teil B Abschnitt I. DMP-RL.

40 Der einleitende Satz „Folgende Anforderungen haben die strukturierten  
 41 Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs zu erfüllen.“ wurde im Sinne einer  
 42 redaktionellen Änderung gestrichen.

43 **Zu Nummer 1.2 Diagnostik**

44 Der Klammerzusatz „(siehe Ziffer I 3.2)“ wurde gestrichen, weil unter Nummer 3.2  
 45 abschließend die speziellen Voraussetzungen für die Teilnahme am DMP Brustkrebs geregelt  
 46 sind.

47 **Zu Nummer 1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie**

48 **Kontrastmittel-Magnetresonanztomographie (KM-MRT)**

49 Die Ergebnisse der systematischen Leitlinienauswertungen des IQWiG [19], die sich mit der  
 50 Magnetresonanztomographie in der Primärdiagnostik des Mammakarzinoms  
 51 auseinandersetzen, wurden beraten. Mehrere Leitlinien geben mit überwiegend hoher GoR-  
 52 Kategorie Empfehlungen zur Durchführung einer Magnetresonanztomografie im Rahmen der  
 53 Primärdiagnostik oder der präoperativen Diagnostik. Die Leitlinien der DKG [14], IKNL [18],  
 54 KCE [38] und NICE [24] raten zum Teil mit hoher GoR-Kategorie explizit von einer  
 55 routinemäßigen Durchführung einer MRT ab. Die Leitlinien der RCR [31], NZGG [27], DKG  
 56 [14], IKNL [18], KCE [38] und NICE [24] geben Empfehlungen für spezifische Indikationen für  
 57 eine Magnetresonanztomografie. Bei zusammenfassender Betrachtung der  
 58 Leitlinienempfehlungen und unter Einbeziehung der Erkenntnislage, einschließlich neuerer  
 59 Meta-Analysen zum Stellenwert der präoperativen Magnetresonanztomographie (vgl. z. B.  
 60 Houssami et al. [16]) lässt sich eine Empfehlung für einen routinemäßigen Einsatz der  
 61 Magnetresonanztomographie in der Primärtherapie des Mammakarzinoms weiterhin nicht  
 62 begründen.

63 **Staging**

64 Die systematischen Leitlinienauswertungen des IQWiG [19] zu 4 Leitlinien (DKG [14], IKNL  
 65 [18], KCE [38] und NZGG [27]) mit differenzierten Aussagen zu prätherapeutischen

66 Stagingsuntersuchungen ergaben insgesamt keinen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf.  
67 Die in die aktualisierte Richtlinie eingefügten Ergänzungen zur Notwendigkeit der  
68 perioperativen Suche nach Fernmetastasen tragen den in den Leitlinienempfehlungen  
69 berücksichtigten, krankheitsbezogen zu erwartenden Wahrscheinlichkeiten des  
70 Vorhandenseins der Fernmetastasierung Rechnung.

#### 71 **HER2-Status**

72 Voraussetzung für die Therapieentscheidung ist eine valide Durchführung der HER2  
73 Bestimmung am Primärtumor. Die Durchführung der Bestimmung, entweder durch  
74 immunhistochemische und/oder durch molekularpathologische Methoden, soll sich wegen der  
75 Reproduzierbarkeit und wegen der prognostischen und therapeutischen Bedeutung an  
76 Leitlinien orientieren. (ASCO 2013 [39]) Auf Grund der hohen Bedeutung der  
77 qualitätsgesicherten HER2-Bestimmung und angesichts der Weiterentwicklung der Anti-HER2  
78 gerichteten Therapien werden die grundsätzlichen Voraussetzungen nochmals analog der  
79 Tragenden Gründe zur Aktualisierung 2011 beschrieben.

80 Die im alten Anforderungstext verwendete Formulierung „HER2/neu“ wurde im gesamten Text  
81 durch „HER2“ und damit durch die mittlerweile gängigere Formulierung ersetzt.

#### 82 **Zu Nummer 1.4.1 Grundsätze der Therapie**

83 Die Erstdiagnose eines ductalen Carcinoma-in-situ (DCIS) oder/und eines invasiven  
84 Mammakarzinoms, sowie die Diagnose eines Rezidivs oder/und einer neu aufgetretenen  
85 Metastasierung sind Krankheitsereignisse, die entscheidend die weitere Prognose und  
86 Therapie der Patienten bestimmen.

87 Aufgrund der Komplexität der krankheits- und patientenspezifischen Faktoren, die in der  
88 patientenbezogenen Entscheidung über den Einsatz der erforderlichen diagnostischen und  
89 therapeutischen Maßnahmen zu berücksichtigen sind, sollte eine interdisziplinäre Klärung der  
90 weiteren Patientenbehandlung durch entsprechende fachärztliche Expertise und in geeigneter  
91 Form herbeigeführt werden.

92 Mögliche evidenzbasiert gestützte leitliniengerechte Therapieoptionen (z. B. Einsatz von  
93 strahlentherapeutischen, operativen und/oder endokrinen, chemotherapeutischen und/oder  
94 antineoplastischen Maßnahmen) sind stadiengerecht zu prüfen. Bei Rezidiv oder Eintreten  
95 einer Metastasierung sind zusätzlich der bisherige Krankheits- und Therapieverlauf sowie der  
96 klinische Behandlungsbedarf in die Abwägungen einzubeziehen, dies vor dem Hintergrund  
97 potentiell erwartbarer Erfolge mit Blick auf mögliche Behandlungsziele.

98 Bei fünf bis 10 Prozent aller Brustkrebserkrankungen liegt eine hereditäre Komponente oder  
99 konkrete Mutation vor. Die Kenntnis dieser Faktoren beeinflusst die Beratung und  
100 Entscheidung über das weitere Vorgehen. Sie ist daher für den Arzt und die Patientin von  
101 Bedeutung. Hierbei spielt nicht nur die genetische Analytik eine entscheidende Rolle, sondern  
102 vor allem die Erläuterung der Ergebnisse, der resultierenden Optionen und der möglichen  
103 Konsequenzen. Daher soll diese Leistung nur durch entsprechend speziell qualifizierte  
104 Leistungserbringer erfolgen. Psychosoziale Aspekte sind zu berücksichtigen. Diese Inhalte  
105 werden nicht im DMP geregelt.

106 Da embryonale bzw. fetale Schädigungen bei Anwendung einer systemischen Therapie  
107 (endokrine, anti-HER2-gerichtete Therapie und/oder systemischen Chemotherapie) möglich  
108 sind, sollen Frauen im gebärfähigen Alter über die Notwendigkeit der Kontrazeption während  
109 der Therapie informiert werden.

110 Nach Beendigung einer systemischen Therapie kann bei gebärfähigen Frauen das Risiko  
111 einer vorzeitigen Infertilität bestehen. Eine Schwangerschaft nach Abschluss der Therapie ist  
112 nicht grundsätzlich ausgeschlossen und muss im Einzelfall diskutiert werden. Die vom IQWiG  
113 bewerteten Leitlinien enthalten übereinstimmende Empfehlungen zur Aufklärung der Patientin  
114 im gebärfähigen Alter zu möglichen Auswirkungen einer Brustkrebstherapie auf die Fertilität

115 (KCE 2013[38], IKNL 2012[18], RCOG 2011[30]). Diese Leitlinien empfehlen, den Zugang zu  
 116 fertilitätserhaltenden Maßnahmen zu ermöglichen ((KCE 2013: LoE 1C/ 2C, „should be  
 117 discussed“; IKNL 2012: LoE 3, „should be informed“; RCOG 2011: LoE 3/4, „should be  
 118 discussed“, „should be available).“

119 Die Streichung von „Orthesen“ und Ergänzung von „Brustprothesen und  
 120 Kompressionsarmstrümpfe“ dient der Richtigstellung und Präzisierung der Begriffe und sind  
 121 angelehnt an die Begrifflichkeiten des Hilfsmittelverzeichnisses.

#### 122 **Zu Nummer 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen**

123 Die Streichung der Wörter „des Brustkrebses ist stadienabhängig. Sie“ erfolgte, weil für die  
 124 Planung der Operation nicht allein das Tumorstadium ausschlaggebend ist. Der Verweis auf  
 125 die Kapitel 1.4.2.2 und 1.4.2.3 ist eine redaktionelle Änderung.

126 Die Wörter „in der Regel primär“ wurden gestrichen und „sollten“ durch „sollen“ ersetzt. Es  
 127 wurde der Satz „Bei Indikation zu einer adjuvanten tumorspezifischen Systemtherapie soll  
 128 geprüft werden, ob diese vor oder nach einer Operation erfolgen kann.“ aufgenommen. Diese  
 129 Änderungen werden folgendermaßen begründet: Bei Indikation zu einer tumorspezifischen  
 130 Systemtherapie sind in der Wahl des Therapieregimes und der Art der Systemtherapie  
 131 (neoadjuvant bzw. adjuvant) im Rahmen der Primärtherapie die verschiedenen patienten- und  
 132 tumorspezifischen Bedingungen sowie die evidenzbasierten und arzneimittelrechtlichen  
 133 Grundlagen zu beachten. Dies erfordert ein interdisziplinär abzustimmendes Therapiekonzept,  
 134 welches im Behandlungsfall die Besonderheiten der Lokaltherapie (Operation, Bestrahlung)  
 135 und der Systemtherapie (endokrine, zytostatische und/oder andere zielgerichtete Therapie)  
 136 prüfen muss.

137 Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des  
 138 DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

#### 139 **Zu Nummer 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie**

140 Der Satz „Die Tumorgröße, bis zu der eine brusterhaltende Operation durchgeführt werden  
 141 sollte, ist nicht genau festzulegen.“ wurde gestrichen weil der nachfolgende Satz ausreichend  
 142 erläutert, welche Aspekte bei der Indikationsstellung zu berücksichtigen sind.

143 Die redaktionelle Änderung: Aufnahme von „R0“ dient der Präzisierung.

144 Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des  
 145 DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

#### 146 **Zu Nummer 1.4.2.3 Mastektomie**

147 Der Wegfall "modifiziert radikal" trägt der Überlegung Rechnung, dass in klinisch geeigneten  
 148 Fällen, bei denen keine Annahme besteht, dass durch die Wahl eines geeigneten  
 149 hautsparenden Mastektomieverfahrens Lokalrezidivrisiken ungünstig beeinflusst werden,  
 150 diese Art der Entfernung der Brustdrüse als Behandlungsmöglichkeit nicht grundsätzlich  
 151 ausgeschlossen ist. Bei bestimmten Fallkonstellationen, wie bei Vorliegen eines  
 152 inflammatorischen Karzinoms, ist die modifiziert radikale Mastektomie weiterhin Standard (S3-  
 153 Leitlinie DKG 2012[14]). Die Erkenntnisse zu hautsparenden Mastektomieverfahren sind auf  
 154 eingeschränktem Evidenzniveau geprüft (LoE 2, Empfehlungsgrad B, AGO) ohne  
 155 ausreichende prospektiv vergleichenden Studienlage.

156 Der erste Spiegelstrich „diffuse, ausgedehnte Kalzifikationen vom malignen Typ“ wurde  
 157 gestrichen, weil suspekta Befunde der bildgebenden Diagnostik einer histologischen  
 158 Sicherung bedürfen. Die Ergebnisse bedingen das weitere operative Vorgehen.

159 Der Spiegelstrich „voraussichtlich nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis bei  
 160 brusterhaltender Therapie“ wurde gestrichen, weil sich dieser Aspekt als Indikation zu einer  
 161 Mastektomie nicht ausreichend klar definieren lässt.

162 Die Veränderung der Empfehlung zur „Multizentrität“ spiegelt die aktuellen  
 163 Leitlinienempfehlungen wieder. (AGO 2016 [5], IQWiG Bericht [19], NZGG 2009 [27])

164 Die Streichung der Multizentrität als generelle Indikation zur Mastektomie erfolgte, weil  
 165 patientenbezogen auch ein brusterhaltendes Vorgehen in Frage kommen kann (AGO 2016 [5]  
 166 LoE 2b/Empfehlungsgrad +-).

167 Der Satz „Die Entscheidung über die Art des Mastektomieverfahrens soll die onkologische  
 168 Sicherheit in der jeweiligen Indikation beachten“ wurde neu aufgenommen, weil eine  
 169 Indikationsstellung für den Einsatz eines hautsparenden Verfahren anstelle einer modifiziert  
 170 radikalen Mastektomie im Einzelfall stets unter Berücksichtigung der onkologischen Sicherheit  
 171 kritisch abzuwägen ist.

#### 172 **Zu Nummer 1.4.2.4 Operative Eingriffe im Bereich der Axilla**

173 Die Änderungen zu 1.4.2.4. erfolgten, da angesichts der verbesserten  
 174 Langzeitüberlebensraten in der Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs der Stellenwert  
 175 der Axillaoperation neu bewertet wird.

176 Die neu eingefügte Textpassage und geänderte Überschrift tragen einem differenzierten  
 177 Einsatz der Axillaoperation Rechnung zur Vermeidung von Morbidität und Übertherapie. (AGO  
 178 2016 [5], ASCO 2014 [22])

#### 179 **Zu Nummer 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation**

180 In den Anforderungen war bereits aufgenommen, dass bei älteren Patientinnen mit geringem  
 181 Rezidivrisiko die Durchführung einer Boostbestrahlung abgewogen werden soll. Aktualisierte  
 182 Auswertungen der EORTC 22881-10882-Phase-III-Studie bestätigen, dass die  
 183 Boostbestrahlung zusätzlich zur Ganzbrustbestrahlung nach Tumorentfernung bei  
 184 Patientinnen mit einem Mammakarzinom im Stadium I/II (T1-2, N0-1, M0) im Vergleich zur  
 185 alleinigen Ganzbrustbestrahlung im Langzeitverlauf die ipsilaterale Rezidivrate senkt (HR  
 186 0,65; 99 %-Konfidenzintervall (CI) 0,52 - 0,81; p=0,0001); eine Verbesserung des Überlebens  
 187 ist nicht gezeigt (HR 1,05; 99% CI 0,92 – 1,19, p=0,323) (Bartelink et al., 2015). Bei  
 188 altersabhängigen absoluten ipsilateralen Rezidivraten betrug die Risikoreduktion im Kollektiv  
 189 > 60 Jahre absolut 3 % (9,7 % (CI 5,0 - 14,4) vs. 12 · 7% (CI 7,4–18,0))[6,17].

190 Die lokoregionale Rezidivfallrate wird durch eine Brustbestrahlung (Ganzbrustbestrahlung plus  
 191 Boost) bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko, die eine adjuvante endokrine  
 192 Therapie erhalten, nach brusterhaltender Operation gesenkt. Dies ist gezeigt bei adjuvant  
 193 Tamoxifen-behandelten Patientinnen im Alter  $\geq$  70 Jahren mit Östrogenrezeptor-positiven  
 194 Mammakarzinomen im Stadium I (T1, N0, M0) mit Senkung der lokoregionären Rezidivrate  
 195 um absolut im Median 8% nach 10 Jahren (lokoregionales Rezidivfreies Überleben HR 0,18;  
 196 95 %-CI 0,007 - 0,42; p< 0,001) (CALGB9343-Phase-III-Studie; Hughes et al., 2013). Es findet  
 197 sich gegenüber den Patientinnen, die keine Brustbestrahlung erhalten hatten, kein  
 198 signifikanter Vorteil hinsichtlich des metastasenfren Überlebens (HR 0,50; 95 %-CI 0,17 -  
 199 1,48; p=0,17) und des Gesamtüberlebens. (HR 0,95; 95 %-CI 0,77 - 1,18; p=0,64). Vor diesem  
 200 Hintergrund wurde diese Ergänzung aufgenommen (AGO Empfehlungen 2016)[6,17].

201 Eine hypofraktionierte Bestrahlung beinhaltet im Vergleich zur konventionell fraktionierten  
 202 Bestrahlung weniger Fraktionen mit einer höheren Einzeldosis.

203 Als Ergebnis der Leitlinienrecherche des IQWiG konnten mehrere Leitlinien identifiziert  
 204 werden, die Aussagen zum Einsatz einer hypofraktionierten Strahlentherapie treffen. 4  
 205 randomisierte Studien (Ontario-, START Pilot-, START A bzw. B [15,28,37]) haben die  
 206 hypofraktionierte mit einer konventionell fraktionierten Bestrahlung (50 Gy in 25 Fraktionen  
 207 über 5 Wochen) verglichen. 2 Studien (START Pilot und Start A) zeigten eine nicht-signifikant  
 208 erhöhte lokoregionäre Rezidivrate und 2 Studien eine Nicht-Unterlegenheit zur  
 209 konventionellen Fraktionierung.

210 Fraktionierungsschemata für die hypofraktionierte Bestrahlung, die in diesen Studien der  
 211 konventionellen Fraktionierung nicht unterlegen waren, sind 40 Gy in 15 Fraktionen über 3  
 212 Wochen (START B [15]), bzw. 42,5 Gy in 16 Fraktionen über 2 Wochen (Ontario [37]).

213 Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte eine Mindestanzahl von 15 Fraktionen und ein  
 214 Mindestzeitraum von 3 Wochen für die homogene Bestrahlung der ganzen Brust nicht  
 215 unterschritten werden, da für andere Schemata bislang keine ausreichenden Erkenntnisse  
 216 vorliegen. Die Kombination aus Hypofraktionierung und integriertem Boost ist bisher nicht  
 217 ausreichend untersucht. Eine hypofraktionierte Bestrahlung der Lymphabflusswege wird  
 218 ebenso nicht empfohlen.

219 Zudem wurden in den vorgenannten Studien vorwiegend ältere Frauen (≥ 50 Jahre) und solche  
 220 mit nodal negativen, kleinen (≤ 2 cm) und/oder hormonrezeptorpositiven Tumoren behandelt.  
 221 Der Einsatz der Hypofraktionierung bei jüngeren Frauen (< 50 Jahre) und solchen mit  
 222 Hochrisikokarzinomen ist evidenzbasiert weniger gut abgesichert.

223 Aus diesen Gründen soll das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere wenn  
 224 eine Hypofraktionierung in Betracht gezogen wird, patientenbezogen interdisziplinär festgelegt  
 225 werden.

226 **Zu Nummer 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege**

227 Die vorgenommenen Änderungen unter Nummer 1.4.3.3 dienen der Klarstellung und  
 228 sprachlichen Präzisierung.

229 **Zu Nummer 1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie  
 230 und Antikörpertherapie**

231

GKV-SV	KBV und DKG	PatV
<p>Der Hinweis auf die individuell vorliegenden prognostischen und prädiktiven Faktoren (wie z. B. Hormonrezeptorstatus, HER2-Status) verdeutlicht, welche etablierten Faktoren, die in der Primärtherapie des Mammakarzinoms erfasst werden, die Therapieentscheidung weiterhin maßgeblich bestimmen. Zu weiteren Faktoren, die der Leitlinienrecherche des IQWiG identifiziert wurden, geben die Leitlinien nicht einheitliche Empfehlungen.</p>	<p>Der Hinweis auf die individuell vorliegenden prognostischen und prädiktiven Faktoren (wie z. B. Hormonrezeptorstatus, HER2-Status) verdeutlicht, welche etablierten Faktoren, die in der Primärtherapie des Mammakarzinoms erfasst werden, die Therapieentscheidung weiterhin maßgeblich bestimmen. Neben den bisher etablierten prognostischen und prädiktiven Faktoren wurden tumorspezifische Kriterien wie z.B. Proliferationsfaktoren aufgenommen. Da die Diskussion zu diesen Faktoren gegenwärtig nicht abgeschlossen ist und uneinheitliche Leitlinienempfehlungen vorliegen wurde eine allgemeine Formulierung gewählt, ohne spezifische Faktoren zu nennen. Im deutschen Versorgungskontext ist inzwischen die</p>	<p>Der Hinweis auf die individuell vorliegenden prognostischen und prädiktiven Faktoren (wie z. B. Hormonrezeptorstatus, HER2-Status) verdeutlicht, welche etablierten Faktoren, in der Primärtherapie des Mammakarzinoms erfasst werden, die Therapieentscheidung weiterhin maßgeblich bestimmen. Zur Vollständigkeit der Auflistung prognostisch anerkannter Parameter wurde der Proliferationsindex Ki67 aufgenommen. Für immunhistochemische Parameter sind Ringversuche zur externen Qualitätssicherung in Deutschland, im Gegensatz zu anderen Ländern, etabliert. (Azambuja et al. 2007[11], Coates et al. 2015[9], Inwald et al. 2013[20], Inwald et al. 2015[21]) Zu weiteren Faktoren, die in der Leitlinienrecherche des</p>

	<p>qualitätsgesicherte Bestimmung von Ki-67 etabliert, der Marker ist Bestandteil der Kriterien zur ebenfalls etablierten Einteilung der intrinsischen Subtypen des Mammakarzinoms.</p>	<p>IQWiG identifiziert wurden, geben die Leitlinien nicht einheitliche Empfehlungen.</p>
--	---	--

- 232
- 233 Die Streichung erfolgte da die Inhalte an anderer Stelle im Richtlinienentwurf bereits abgebildet  
234 sind, vgl. 1.4.1 und 1.4.4 letzter Satz.
- 235 **Zu Nummer 1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie**
- 236 Da das Management der endokrinen Langzeittherapie zu den zentralen Aufgaben der  
237 koordinierenden Ärztin/ des koordinierenden Arztes im DMP gehört, wurde die bisherige  
238 Empfehlung zur adjuvanten endokrinen Therapie konkretisiert. Die Empfehlungen  
239 entsprechen aktuellen internationalen evidenzbasierten Leitlinien.
- 240 (DKG 2012 [14] (LoE 1a-1b, Empfehlungsgrad A), ASCO 2014 [8] (starke Empfehlungen mit  
241 hohem Evidenzgrad), AGO 2016 [5] (LOE 1a-1b, überwiegend starke Empfehlungen)
- 242 **Zu Nummer 1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie**
- 243 Die unter dieser Nummer vorgenommenen Änderungen sind redaktioneller Art und dienen der  
244 besseren Verständlichkeit des Anforderungstextes.
- 245 Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des  
246 DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.
- 247 **Zu Nummer 1.4.6.1 Duktale Carcinoma in situ (DCIS)**
- 248 Die systematische Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP-Brustkrebs durch das  
249 IQWiG [19] identifizierte in mehreren Leitlinien detailliertere Aussagen in Empfehlungen zu  
250 axillären Eingriffen bei Operation des ductalen Carcinoma-in-situ (DCIS).
- 251 Der Hinweis, dass die brusterhaltende Operation des DCIS ohne Operation der Axilla erfolgt,  
252 wurde neu aufgenommen. Eine Indikation zur Sentinel-Node-Biopsie bei DCIS besteht nur,  
253 wenn aus technischen Gründen keine sekundäre Möglichkeit für diesen Eingriff gegeben ist.  
254 Dies trifft im Falle der medizinischen Indikation zur Mastektomie bei DCIS zu; daher wurde  
255 eine entsprechende Ergänzung in der Richtlinie eingefügt (vgl. S3-Leitlinie DKG [14]).
- 256 Die neu eingefügte Konkretisierung zur Frage des Nutzens von Tamoxifen bei DCIS entspricht  
257 aktuellen LL (AGO 2016 [5] LOE 1a; KCE 2013 [38] A; ESMO 2015 [34] LOE I) sowie  
258 einer aktuellen Metaanalyse [36].
- 259 **Zu Nummer 1.5 Nachsorge**
- 260 Ausweislich der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des  
261 Mammakarzinoms 2012 [14] bezog sich der Beginn der Nachsorge bis dato auf den Zeitraum  
262 nach Abschluss der primären lokoregionalen Primärbehandlung (ggf. spätestens 6 Monate  
263 nach Operation). Aufgrund der Variationen der Therapieschemata mit neoadjuvanten  
264 Therapien, adjuvanten Langzeittherapien mit Antikörpern und/oder (Anti-) Hormonen sind die  
265 Zeitvorgaben für den Beginn der Nachsorge im DMP anzupassen. Daher wurde der Satz  
266 „Nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens sechs Monate nach histologischer  
267 Sicherung der Diagnose, soll die Nachsorge beginnen“ gestrichen. (Vergleiche auch  
268 Streichung unter Nummer 3.2 „Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach  
269 dem histologischen Nachweis des Brustkrebses als beendet“)
- 270 Im Rahmen der Aktualisierung wurde das Kapitel zur Nachsorge grundsätzlich überarbeitet.  
271 In diesem Zusammenhang wurde der Satz: „Sie ist symptom- und risikoorientiert zu

272 konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen“ an diese Stelle  
273 verschoben.

274 Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung der  
275 Anforderungen an das DMP Brustkrebs von der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-  
276 Richtlinie.

277 „Die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten  
278 Therapie“ wurde als weiteres Ziel der Nachsorge aufgenommen. Die Umsetzung der  
279 empfohlenen und mit der Patientin vereinbarten Therapie ist wesentlich für den Erfolg der  
280 Behandlung. Angesichts potentieller Patientenrelevanter Belastungen aufgrund von  
281 Nebenwirkungen (z.B. im Rahmen der endokrinen Langzeittherapie) gewinnt die  
282 Unterstützung der Patientinnen zunehmend an Bedeutung und trägt dem Aspekt einer  
283 patientenzentrierten Nachsorge Rechnung (siehe auch Tragende Gründe zu Nummer 1.5.3).

284 Die Streichung der Formulierung „Primär“ vor dem Wort „Therapie“ im dritten Spiegelstrich  
285 dient der Klarstellung, dass die Maßnahmen hinsichtlich der Reduzierung von Neben- und  
286 Folgewirkungen der Therapie bei Brustkrebs nicht allein auf die Primärtherapie beschränkt  
287 sind. Ebenfalls der Klarstellung dient der neu aufgenommenen Aspekt, dass, sofern angezeigt,  
288 bereits vorbeugende Maßnahmen zur Verhinderung bzw. zur Reduzierung von Neben- und  
289 Folgewirkungen der Therapie ergriffen werden können. Im Richtlinientext finden sich hierzu  
290 neu auch konkrete Empfehlungen. So wurden beispielsweise in Nummer 1.5.4 konkrete  
291 Maßnahmen zur Vorbeugung einer Osteoporose aufgenommen.

292 Die Intervalle für die zu erfolgenden Nachsorgeuntersuchungen wurden entsprechend der  
293 Leitlinienempfehlungen ausdifferenziert. Die Leitlinie DKG 2012 [14] rät mit hoher GoR-  
294 Kategorie in den ersten 3 Jahren zu vierteljährlichen, im 4. und 5. Jahr zu halbjährlichen und  
295 ab dem 6. Jahr zu jährlichen Nachsorgeuntersuchungen (GoR-Kategorie A). Weitere der vom  
296 IQWiG eingeschlossenen Leitlinien geben mit uneinheitlicher GoR- / LoE-Kategorie  
297 unterschiedliche Empfehlungen zu Nachsorgeuntersuchungen und -intervallen ab (IKNL 2012  
298 [18], KCE 2013 [38], NICE 2009 Ea [24], AHS 2013 [1], ASPS 2013 [3], NBOCC 2010 follow-  
299 up [23], NZGG 2009 [27]): 2 Leitlinien empfehlen folgende Nachsorgeintervalle: die ersten 2  
300 Jahre alle 3 bis 4 bzw. 6 Monate, die folgenden 3 Jahre alle 6 (bis 12) Monate und nach 5  
301 Jahren einmal jährlich (KCE 2013 [38] [GoR- / LoE-Kategorie n. ü.]; NBOCC follow-up [23]  
302 [LoE-Kategorie IV]).

303 Die Änderung des Satzes „Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der  
304 psychosozialen Betreuung kann eine häufigere ärztliche Betreuung stattfinden.“ dient der  
305 sprachlichen Präzisierung.

306 Die Erweiterung „im Rahmen dieser Richtlinie“ dient der Präzisierung. Es wurde eine  
307 Anpassung der Dokumentationsintervalle an die in der Leitlinie DKG 2012 [14] empfohlenen  
308 Nachsorgeintervalle vorgenommen. Die Leitlinie DKG 2012 [14] rät in den ersten 3 Jahren zu  
309 vierteljährlichen, im 4. und 5. Jahr zu halbjährlichen und ab dem 6. Jahr zu jährlichen  
310 Nachsorgeuntersuchungen (GoR-Kategorie A). Die neu hinzu gekommene Berücksichtigung  
311 der jährlichen Nachsorge- bzw. Dokumentationsintervalle ab dem 6. Jahr nach  
312 Diagnosestellung wurde aufgrund der auf 10 Jahre verlängerten Teilnahmemöglichkeit für  
313 Patientinnen erforderlich und bezieht sich auf Patientinnen mit Einschreibung aufgrund eines  
314 Primärtumors bzw. eines kontralateralen Brustkrebses. Für die Patientinnen, bei denen die  
315 Einschreibung aufgrund eines lokoregionären Rezidives bzw. einer Fernmetastasierung  
316 erfolgte oder bei denen ein Rezidiv bzw. eine Fernmetastasierung während der  
317 Programmteilnahme auch innerhalb der ersten fünf Jahre aufgetreten ist, wurden aufgrund  
318 fehlender Leitlinienempfehlungen lediglich Mindestanforderungen an das  
319 Dokumentationsintervall (jedes vierte Quartal) formuliert.

320 Verkürzungen der grundsätzlichen Dokumentationsintervalle sind möglich. So kann auch  
321 unabhängig von der Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung eine  
322 Dokumentation jedes zweite Quartal oder quartalweise erfolgen.

323 Die Änderung der Klammer (einschließlich Untersuchung der Mammae, der Thoraxwand und  
324 der lokoregionalen Lymphabflusswege) dient der sprachlichen Präzisierung.

325 Die Aufnahme der Beratung als Inhalt der Nachsorge trägt den nachfolgend formulierten  
326 Anforderungen Rechnung. Die Beratung im Sinne eines an die individuelle Situation und  
327 Bedürfnisse der Patientin angepasstes Vorgehen ist ein dem DMP stets inhärenter Aspekt.  
328 Folglich wird auch der Begriff „Beratung“ in Ergänzung zu den Begriffen „Information“ und  
329 „Aufklärung“ zur Klarstellung in diesen Abschnitt aufgenommen.

330 Die Mammographie in der Nachsorge sollte in der Regel einmal jährlich erfolgen (nach  
331 brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite); die  
332 Streichung „mindestens“ erfolgte aus redaktionellen Gründen, da eine häufigere Kontrolle in  
333 bestimmten Fällen bei Notwendigkeit bereits innerhalb des DMP ermöglicht ist.

334 Ein regelhafter Einsatz der zusätzlichen Mammasonographie in der Nachsorge ist nicht  
335 generell empfohlen (Vgl. IQWiG-Bericht [19]: „3 Leitlinien geben an, dass zusätzlich zur  
336 Mammografie eine Mammasonografie indiziert sein kann (DKG 2012 [14] [GoR n. ü.]; KCE  
337 2013 [38] [GoR-Kategorie A]; NBOCC 2010 follow-up [23] [keine Angaben zu GoR/LoE] Die  
338 Leitlinie NICE 2009 Ea [7] rät jedoch von dem routinemäßigen Einsatz einer Sonografie ab  
339 (keine Angaben zu GoR, LoE n. z.)“).

340 Eine Mammasonographie kann begründet sein, z. B. wenn Ergebnisse der klinischen und/oder  
341 der mammographischen Untersuchung in der Nachsorge Fragen in der Bewertung offen  
342 lassen. Daher wurde die Ergänzung aufgenommen.

#### 343 **Zu Nummer 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Betreuung**

344 Die Änderung der Überschrift dient der sprachlichen Präzisierung und trägt der inhaltlichen  
345 Ausweitung des Unterkapitels Rechnung

346 In der aktuellen deutschen S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und  
347 Behandlung von erwachsenen Krebspatienten [13] wird darauf hingewiesen, dass  
348 Krebspatientinnen und -patienten ein hohes Bedürfnis nach psychosozialer Unterstützung  
349 haben. Die Leitlinie gibt auf Basis von Kohortenstudien eine Inzidenz von 30-65% hinsichtlich  
350 psychosomatischer Beschwerden, Distress, diffuser Ängste, Progredienzangst und  
351 Depressivität bei Brustkrebspatientinnen an. Diese Beschwerden treten nicht nur in den ersten  
352 Wochen und Monaten, sondern auch noch Jahre nach der Diagnose auf. Daher wurde eine  
353 psychosoziale Exploration als Bestandteil der Nachsorge aufgenommen.

354 Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des  
355 DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

356 Das Vorgehen bei Verdacht auf psychische Komorbiditäten wurde präzisiert, um die  
357 Notwendigkeit von Abklärung und ggf. Behandlung durch entsprechend qualifizierte Ärztinnen  
358 und Ärzte zu betonen. Es besteht hohe Evidenz (LoE Ib) [13] für das gehäufte Auftreten von  
359 psychischer Komorbidität (affektive Störungen, Angststörungen, Anpassungsstörungen), vor  
360 allem bei Schmerzen, starken körperlichen Symptomen bzw. Fatigue.

#### 361 **Zu Nummer 1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie**

362 Ziel der Nachsorge ist die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und  
363 vereinbarten Therapie. Angestrebt wird insbesondere eine gute Patientenadhärenz bei den  
364 länger andauernden adjuvanten Therapien, die nach Abschluss von Operation,  
365 Strahlentherapie und/oder Chemotherapie (sofern indiziert) fortgesetzt werden. Dem wird in  
366 1.5.2. mit den Abschnitten 1.5.2.1 und 1.5.2.2 mit Aktualisierung der Anforderung Rechnung  
367 getragen.

**368 Zu Nummer 1.5.2.1 Endokrine Therapie**

369 Die adjuvante endokrine Therapie bei Hormonrezeptor-positivem Karzinom soll gemäß  
370 Nummer 1.4.4.1 über mehrere Jahre durchgeführt werden. Daher ist das Ziel der  
371 Unterstützung der Patientin in ihrer Motivation zur konsequenten Fortführung der adjuvanten  
372 endokrinen Therapie in 1.5.2.1 aufgenommen worden. Dabei sind auch Verträglichkeit,  
373 Nebenwirkungen, Umsetzungsbarrieren und individuelle Risikokonstellationen zu beachten  
374 und zu erfassen.

375 Die adjuvante endokrine Standardtherapie erstreckt sich über 5 Jahre. Sie kann sich nach  
376 individueller Nutzen-Risiko-Abwägung bis auf 10 Jahre verlängern. Neben Tamoxifen werden  
377 zur Behandlung nicht-steroidale Aromataseinhibitoren Anastrozol und Letrozol und als  
378 steroidaler Aromataseinhibitor Exemestan eingesetzt. Dauer, Substanzwahl und Sequenz von  
379 Aromataseinhibitoren oder Tamoxifen richten sich nach Menopausenstatus, Wirksamkeit und  
380 Nebenwirkungen. Komorbiditäten und Nebenwirkungen der Behandlung sollen im Verlauf  
381 erfragt und berücksichtigt werden. Durch einen Wechsel der endokrinen Therapie kann ggf.  
382 ein vorzeitiger Abbruch der Therapie verhindert werden. [4]

383 (AGO 2015D\_10 Adjuvante endokrine Therapie prä- und postmenopausaler Patientinnen; Dia  
384 „Generelle Prinzipien der adjuvanten endokrinen Therapie AGO ++“)

**385 Zu Nummer 1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien**

386 Bei Patientinnen mit HER2-positivem Mammakarzinom sind die Besonderheiten der anti-  
387 HER2-gerichteten Therapie, die nach derzeitigem Stand der medizinischen Erkenntnisse  
388 adjuvante Trastuzumab-Gaben für 52 Wochen vorsieht, zu beachten (vgl. 1.5.2.2). Daher sind  
389 zusätzliche Maßnahmen zur Therapiedurchführung und -kontrolle, wie z. B. die regelmäßige  
390 Überwachung der Herzfunktion (u. a. mit Anamnese, körperlicher Untersuchung,  
391 Elektrokardiographie, Echokardiographie) erforderlich.

**392 Zu Nummer 1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapie**

393 Angesichts von Umfang und Dauer der Maßnahmen in der Primärtherapie und angesichts der  
394 verbesserten Langzeitüberlebensraten in der Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs  
395 wurden Anforderungen mit Bezugnahme auf Neben- und Folgewirkungen durch Aufnahme  
396 dieses Abschnitts berücksichtigt. Das Auftreten von Folgestörungen der Erkrankung und/oder  
397 der Therapie ist u. a. abhängig von individuellen und/oder therapiebedingten Faktoren, ggf.  
398 auch Begleiterkrankungen und/oder Komedikationen.

399 **Zu Nummer 1.5.3.1 Osteoporose**

<b>GKV-SV</b>	<b>KBV, DKG und PatV</b>
<p>Aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien lässt sich für den Bereich der Nachsorge die Empfehlung ableiten, die Patientinnen über die Möglichkeiten der Prophylaxe und Behandlung therapiebedingter Nebenwirkungen aufzuklären. In diesem Zusammenhang wird die Osteoporose genannt (DKG 2012 [14]: GCP).</p> <p>Mehrere Leitlinien geben überwiegend ohne Angabe von GoR und mit nicht zuordenbarem LoE Empfehlungen zur Knochendichtemessung vor Einleitung einer Therapie mit Aromataseinhibitoren. Das IQWiG stellt fest, dass aufgrund der fehlenden Angaben von GoR und nicht zuordenbarem LoE keine Aussage hinsichtlich eines potenziellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs gemacht werden kann. In Anbetracht der bekannten Nebenwirkungen von Aromataseinhibitoren bezüglich der Reduktion der Knochendichte wurde im Rahmen der Beratungen die Möglichkeit des Einsatzes der Osteodensitometrie sorgfältig abgewogen. Sie kann angezeigt sein, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde, eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.</p>	<p>Die Empfehlungen stützen sich in erster Linie auf die S3 Leitlinie der DVO (2014) [10] und berücksichtigen die geltenden Vorgaben des GBA zur Osteodensitometrie. Die Empfehlungen der DVO werden mit hohem Grading (A) und LOE 1a-2b begründet. Daneben finden sich in fünf der vom IQWiG bewerteten Leitlinien gleichsinnige bzw. darüber hinausgehende ausführliche Empfehlungen zur Diagnostik der Osteoporose mittels zentraler DXA und deren Therapie (NICE 2009 [24] , IKNL 2012 [18], SIGN 2013 [33], NOS 2008 [29], NZGG 2009 [27]).</p>

400

401 **Zu Nummer 1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom**

402 Die Terminologie beschreibt das komplexe Symptom- und Beschwerdebild des  
403 klimakterischen Syndroms.

404 Bei jeder endokrinen Therapie können die Nebenwirkungen über viele Jahre andauern. Dies  
405 wurde zum Anlass genommen diesen Abschnitt neu aufzunehmen.

406 Eine Leitlinie rät mit hoher GoR-Kategorie und eine weitere ohne Angaben von GoR bzw. LoE  
407 von einer systemischen Hormonersatztherapie ab. (KCE 2013 [38]:GoR- Kategorie A; NICE  
408 2009 Ea [24]: keine Angaben zu GoR, LoE nicht zuordenbar).

409 **Zu Nummer 1.5.3.3 Kardiotoxizität**

410 Mehrere Leitlinien geben überwiegend ohne Angabe von GoR bzw. mit nicht zuordenbarem  
411 LoE die Empfehlung ab, dass vor der Behandlung mit Trastuzumab und in regelmäßigen  
412 Abständen während der Therapie die Herzfunktion überprüft werden soll (IKNL 2012 [18]:  
413 keine Angaben zu GoR, LoE nicht zuordenbar; KCE 2013 [38]: GoR-Kategorie A, LoE-  
414 Kategorie Ia-IV; NICE 2009 Ea [24]: keine Angaben zu GoR, LoE nicht zuordenbar; SIGN 2013  
415 [33]: keine Angaben zu GoR, LoE nicht zuordenbar; NZGG 2009 [27] GoR-Kategorie B).

416 Nach der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des  
417 Mammakarzinoms 2012[14] ist eine Überwachung der Herzfunktion vor Beginn und während  
418 einer Therapie mit potenziell kardiotoxischen Substanzen unerlässlich (DKG 2012 [14]: GCP).

419 Gemäß Fachinformation zu Trastuzumab sollten zusätzliche kardiale Kontrollen bis 24 Monate  
420 nach der letzten Medikamentenverabreichung erfolgen.

#### 421 **Zu Nummer 1.5.3.4 Lymphödem**

422 Mehrere der vom IQWiG bewerteten Leitlinien geben auf Basis unterschiedlicher LoE-  
423 Angaben überwiegend starke Empfehlungen zur Aufklärung der Patientin über Risiken,  
424 Erkennung, Prophylaxe und Behandlung eines Lymphödems. Die deutsche S3 Leitlinie (DKG  
425 2012 [14]) empfiehlt, dass alle Patientinnen mit axillärer Lymphadenektomie über die Optionen  
426 der Erkennung, Prophylaxe und Behandlung eines postoperativen Lymphödems aufgeklärt  
427 werden sollen. Nach Sentinel-node-Biopsie ist das Auftreten eines Lymphödems seltener,  
428 aber nicht ausgeschlossen. Dem im IQWiG-Bericht diskutierten potentiellen Aktualisierungs-  
429 bzw. Ergänzungsbedarf wurde durch Neuformulierungen über Maßnahmen der Aufklärung  
430 bzw. bei Symptomen des Lymphödems Rechnung getragen.

#### 431 **Zu Nummer 1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung**

432 Die Ergänzungen dienen der sprachlichen Präzisierung und Konkretisierung der  
433 Ernährungsempfehlungen. (WHO [40])

434 Zwei LL des IQWiG Berichtes (DKG 2012 [14] GCP; NZGG 2009 [27] C,) sowie mehrere  
435 aktuelle evidenzbasierte Leitlinien empfehlen übereinstimmend das Anstreben eines normalen  
436 BMI/normalen Körpergewichts (AHS 2015 [2]; NCCN 2015 [25]; NBOCC 2010 follow up [23];  
437 ASCO 2016 [32] LOE IA bzw. III; IKNL 2012 [18] Level 1, LOE B; AGO 2016 [5] LOE 1a, ++)  
438 daher wurde eine entsprechende Empfehlung aufgenommen.

439 Mehrere aktuelle Leitlinien weisen explizit darauf hin, dass Krafttraining mit dem betroffenen  
440 Arm das Risiko von Lymphödemem nicht erhöht bzw. positive Effekte hinsichtlich der Schulter-  
441 Arm Mobilität hat (NICE 2014 Addendum [26], Basis: 14 RCTs; IKNL 2012 [18] Level 1 A1;  
442 AGO 2016 [5] LOE 1a, ++)

#### 443 **Zu Nummer 1.6.1 Lokalrezidive**

444 Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des  
445 DMP Brustkrebs aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

##### 446 **Zu Nummer 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs**

447 Der G-BA hat sich erneut mit der Mastektomie zur Therapie des Lokalrezidivs beschäftigt und  
448 ist aus folgenden Gründen zur Auffassung gelangt keine Änderungen im Richtlinienentext  
449 vorzunehmen.

450 Die brusterhaltende Operation ist der Mastektomie nur mit anschließender Radiatio im Hinblick  
451 auf das Gesamtüberleben beim primären Mammakarzinom gleichwertig. Die  
452 Wahrscheinlichkeit der Entstehung eines lokoregionären Rezidivs nach brusterhaltender  
453 Therapie und adjuvanter Radiatio wird durch tumorbezogene (z.B. die Anzahl befallener  
454 Lymphknoten, triple negative oder Her2 positive Histologie) sowie durch patientenbezogene  
455 Faktoren (z.B. das Alter) beeinflusst. Im Falle eines Lokalrezidivs wird die Mastektomie  
456 weiterhin als das Standardverfahren für die operative Therapie von dem vom IQWiG  
457 bewerteten Leitlinien empfohlen. Drei der im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Leitlinien  
458 sprechen überwiegend starke Empfehlungen aus, bei einem Lokalrezidiv nach  
459 brusterhaltender Operation eine Mastektomie durchzuführen (DKG 2012 [14], IKNL 2012 [18],  
460 KCE 2013 [38]). Eine erneute Radiatio kann nicht immer sinnvoll angeboten werden und muss  
461 für den Einzelfall entschieden werden. Unter Berücksichtigung der genannten Faktoren kann  
462 im Einzelfall bei Auftreten eines Lokalrezidivs eine erneute BET nach ausführlicher  
463 Aufklärung der Patientin erwogen werden. Ein Überlebensnachteil und eine schlechtere lokale  
464 Tumorkontrolle sind hierbei jedoch nicht sicher auszuschließen. Risikofaktoren für das  
465 Auftreten eines zweiten Rezidivs nach erneuter Brusterhaltender Therapie sind die  
466 Tumorgroße, Multifokalität und weitere Tumoreigenschaften.

467 Die Ergänzung der Wörter „R0 Resektion“ sowie „bei allen Rezidiven“ dient der sprachlichen  
468 Präzisierung und der leichteren Verständlichkeit des Textes.

469 **Zu Nummer 1.6.2 Fernmetastasen**

470 Es wurden zwei zusätzliche Sätze aufgenommen. Eine Diskonkordanz bezüglich  
 471 Hormonrezeptor- und Her2Neu-Status von Metastase und Primärtumor finden sich in 20%  
 472 (95%CI 16-36%) für den Östrogenrezeptor (ER), in 33% (95%CI 29-38%) für den  
 473 Progesteronrezeptor (PR) und in 8% (95%CI 6-10%) für den Her2Neu-Status (Her2). Der  
 474 Wechsel des Status kann dabei sowohl von negativ zu positiv als auch von positiv zu negativ  
 475 vorliegen. Daten zum Wechsel im Einzelnen: von positiv zu negativ 4% ER, 46% PR, 13%  
 476 Her2 und von negativ zu positiv 14% ER, 15% PR, 5% Her2.

477 Zur effektiven Ausschöpfung gezielter Behandlungsoptionen ist die Untersuchung an  
 478 Gewebeproben notwendig.

479 Drei vom IQWiG bewertete Leitlinien sowie die AGO (2016)[5] empfehlen vor Einsatz einer  
 480 Therapie, die Histologie der metastasenverdächtigen Läsionen zu gewinnen um den  
 481 Hormonrezeptorstatus und Her2-Status zu bestimmen. (DKG 2012 [14], INKL 2012 [18] und  
 482 KCE 2013 [38])

483 **Zu Nummer 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen**

484 Die vom IQWiG bewerteten Leitlinien geben insbesondere Empfehlungen zum Einsatz von  
 485 Bisphosphonaten zur Behandlung von Patientinnen mit Knochenmetastasen, die im  
 486 Wesentlichen mit den derzeitigen Empfehlungen des DMP-Brustkrebs übereinstimmen. Die  
 487 seit 2012 zugelassene Therapie mit Denosumab zur Verhinderung von Skelettbezogenen  
 488 Komplikationen zeigt ebenfalls einen Effekt und kann daher eine Therapieoption sein (AGO  
 489 2016[5]; LoE 1A, GoR A, AGO ++) und wurde daher neu aufgenommen.

490 Die Änderung (Einfügen von „entsprechenden“) dient der sprachlichen Präzisierung unter  
 491 Berücksichtigung aktueller Behandlungsoptionen.

492 Wirksame Lokalthherapieverfahren zur Behandlung von Hirnmetastasen sind weiterhin die  
 493 neurochirurgische Operation und/oder die Strahlentherapie (Ganzhirnbestrahlung und/oder  
 494 stereotaktisch geführte Strahlentherapie). Vor dem Hintergrund neuer systematischer  
 495 Auswertungen, z. B. zum Stellenwert der Ganzhirnbestrahlung bei limitierter  
 496 Hirnmetastasierung (vgl. u. a. Soon YY et al. [35]), deutschen Leitlinienempfehlungen (vgl. u.  
 497 a. DGN 2015 [12]) und systematischen Leitlinienauswertungen (vgl. IQWiG-Bericht [19]) soll  
 498 die Indikationsstellung zum Einsatz der lokalthérapeutischen Verfahren auf Basis der  
 499 verfügbaren evidenzbasierten Grundlagen und unter Berücksichtigung patientenbezogener  
 500 Faktoren geprüft werden. Bei multiplen Hirnmetastasen ist die Ganzhirnbestrahlung eine  
 501 palliative Therapiemaßnahme. Bei einer limitierten Hirnmetastasierung sollte eine  
 502 stereotaktisch geführte Strahlentherapie erwogen werden. Sie kann durch eine  
 503 Ganzhirnbestrahlung ergänzt werden. Bei solitärer Hirnmetastase sollte eine Metastasektomie  
 504 erwogen werden. Aufgrund der Komplexität in der Therapieentscheidung sollte die Wahl der  
 505 patientenbezogen geeigneten Lokalthherapie interdisziplinär unter Einbeziehung von  
 506 Neurochirurgen und Strahlentherapeuten abgestimmt werden.

507 **Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen**

508 Mit den neu aufgenommenen Qualitätszielen „Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen das  
 509 Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erhoben  
 510 wurde“ und „Hoher Anteil von Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine  
 511 adjuvante endokrine Therapie fortführen“ soll die Umsetzung der in den Nummern 1.4.4.1,  
 512 1.5.2 sowie 1.5.3 neu eingefügten Konkretisierungen zur adjuvanten endokrinen Therapie  
 513 unterstützt werden. Die mindestens fünf Jahre lang fortgeführte Therapie soll sowohl im  
 514 Rahmen der Qualitätssicherung als auch im Zusammenhang mit der Evaluation dargestellt  
 515 werden. Mit diesen Änderungen wurde das bisherige Qualitätsziel „Adäquater Anteil von  
 516 Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus“ durch  
 517 die beiden differenzierteren Qualitätsziele ersetzt.

518

519

GKV-SV und DKG	KBV und PatV
[gegen die Aufnahmen]	Das neu aufgenommene Qualitätsziel „Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist“, soll der Umsetzung der neu in Nummer 1.5.3.1 formulierten Anforderung dienen. Mindestens bei diesen Patientinnen soll der Befund einer Osteodensitometrie bekannt sein, da insbesondere diese Gruppe ein erhöhtes Risiko für eine Osteoporose aufweist (siehe auch zu Nummer 1.5.3.1). Das Qualitätsziel beschreibt die Mindestanforderung der Kenntnis des Ergebnisses einer Osteodensitometrie mittels zentraler DXA bei Frauen mit Aromataseinhibitoren ab 60 Jahren entsprechend der S3 Leitlinie des DVO 2014. Bei postmenopausalen Patientinnen unter 60 Jahren soll der Einsatz der Osteodensitometrie im Einzelfall geprüft werden (DVO, 2014[10]).

520

521 Das neu aufgenommene Qualitätsziel zur Kenntnis einer vorangegangenen kardiotoxischen  
 522 Tumorthherapie soll die in Nummer 1.5.3.3 eingefügten Anforderungen unterstützen. Mit  
 523 diesem Qualitätsziel soll die Aufmerksamkeit auf die potentiellen, ggf. auch erst nach langem  
 524 Intervall eintretenden Folgen kardiotoxischer Therapien gelenkt werden, um eine frühzeitige  
 525 Diagnostik und Behandlung durch geeignete Leistungserbringer zu fördern.

526 Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem  
 527 des Armes“ soll die Umsetzung der unter 1.5.3.4 neu aufgenommenen Empfehlungen zum  
 528 Lymphödem unterstützen. Das Auftreten von Lymphödem als Folge der Brustkrebstherapie  
 529 ist nicht nur durch den differenzierten Einsatz der operativen axillären Therapie, sondern auch  
 530 durch frühzeitige Erkennung und Behandlung beeinflussbar. Der bisherige Qualitätsindikator  
 531 wurde anhand der beispielhaften Nennung klinischer Symptome und Befunde eines  
 532 symptomatischen Lymphödems präzisiert.

533 Die Qualitätsziele zum regelmäßigen körperlichen Training und zum Anstreben eines BMI <  
 534 30 sollen der Umsetzung der Empfehlungen zu körperlichem Training und Ernährung unter  
 535 1.5.4 dienen.

536

GKV-SV und DKG	KBV und PatV
[gegen die Aufnahmen]	Bereits bisher wurde unter 1.5.1 die Bedeutung psychosozialer Aspekte als integraler Bestandteil der Nachsorge betont, die Exploration des individuellen Bedarfs wurde neu aufgenommen (siehe auch zu Nummer 1.5.1). Das neu aufgenommene Qualitätsziel soll die Umsetzung dieser neuen Anforderung unterstützen. Der Beratungsbedarf soll als Mindestanforderung regelmäßig erfragt werden, um bei bestehendem Bedarf entsprechende Schritte einzuleiten.

537

538 Die Qualitätsziele

539 - „Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1“,

- 540 - „Angemessener Anteil Sentinel Lymphknoten-Biopsie“,  
 541 - „Hoher Anteil an Patientinnen mit Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei  
 542 invasivem Tumor“,  
 543 - „Adäquater Anteil von Patientinnen mit einer adjuvanten Trastuzumab Therapie bei  
 544 HER2/neu-positiven Tumoren und Lymphknoten Befall“ sowie  
 545 - „Hoher Anteil an Bestimmungen des HER2/neu-Status“  
 546 wurden gestrichen, da entsprechend der Neuausrichtung des Richtlinien textes ein  
 547 Schwerpunkt im Bereich der Nachsorge liegt und sich dies in der Qualitätssicherung  
 548 widerspiegeln soll. Darüber hinaus werden die gestrichenen Qualitätsziele und ihre  
 549 entsprechenden Indikatoren an anderer Stelle erfasst und einrichtungsbezogen ausgewertet  
 550 und publiziert (Externe stationäre Qualitätssicherung, Jahresberichte der Zertifizierten  
 551 Brustkrebszentren, Krebsregister).
- 552 **Zu Nummer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**
- 553 Die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen sind in § 3 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich  
 554 für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht aus der  
 555 DMP-RL in die Anlage 3 DMP-A-RL überführt werden.
- 556 **Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**
- 557 Die Streichung der Ziffer „I“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des  
 558 DMP Brustkrebs in die DMP A-RL.
- 559 Bislang war festgelegt, dass die Primärtherapie nach Ablauf von sechs Monaten nach dem  
 560 histologischen Nachweis eines Brustkrebses als beendet gilt. Der Anker für den Beginn der  
 561 Teilnahmedauer wird zukünftig nicht mehr das Ende der Primärtherapie, sondern das Datum  
 562 der histologischen Diagnosesicherung. Diese Anpassung dient der Klarstellung, da es sich bei  
 563 der alten Regelung ausweislich der Tragenden Gründe des Beschlusses vom 16. Februar  
 564 2012 (Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über die DMP-Richtlinie) lediglich um eine  
 565 formale Festlegung handelte, „wobei die Primärtherapie unter medizinischen Aspekten zu  
 566 einem anderen Zeitpunkt enden kann“.
- 567 Auf Grund von geänderten Leitlinienempfehlungen zur Dauer der adjuvanten endokrinen  
 568 Therapie in der Primärbehandlung (DKG 2012 [14]: GCP, KCE 2013 [38]: GoR 1A) und unter  
 569 Berücksichtigung des Auftretens von Spätrezidiven wurde die Dauer der Teilnahme am DMP  
 570 Brustkrebs auf zehn Jahre verlängert. Die verlängerte Teilnahmedauer gilt unabhängig vom  
 571 Zeitpunkt der vertraglichen Umsetzung der Neuregelung ab In-Kraft-Treten dieser  
 572 Richtlinienänderung.
- 573 Hiermit soll verhindert werden, dass Frauen, die innerhalb der Anpassungsfrist nach § 137 g  
 574 Abs. 2 SGB V von einem Jahr die fünf Jahre Rezidivfreiheit nach Primärtherapie überschreiten  
 575 oder bei denen das Rezidiv/kontralateraler Tumor innerhalb der Anpassungsfrist mehr als  
 576 fünfzehn Jahre zurückliegt, sich erneut einschreiben müssen.
- 577 Bei Frauen, deren Teilnahme bei In-Kraft-Treten der Regelung bereits beendet war und deren  
 578 Ersttumor bzw. lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Tumor weniger als 10 Jahre zurückliegt,  
 579 ist eine Neueinschreibung erforderlich.

580 **Zu Nummer 4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2**  
 581 **Satz 2 Nr. 4 SGB V)**

582 Bei den gestrichenen Inhalten handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung, da dieser Text  
 583 sich im § 4 der DMP-A-RL befindet.

584 **Zu Nummer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

585 Bei den gestrichenen Inhalten handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung, da dieser Text  
 586 sich im § 4 der DMP-A-RL befindet. Die neu aufgenommenen Formulierungen betonen die  
 587 Schwerpunkte der vorgenommenen Aktualisierungen.

588 **Zu Nummer 5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen**  
 589 **(Evaluation) (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)**

590 Zu Nummer 5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)  
 591 (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

592 Gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V hat der G-BA Anforderungen an die Evaluation von  
 593 DMP festzulegen. Zur Umsetzung dieser Aufgabe hat der G-BA am 19. Juni 2014 in § 6 DMP-  
 594 A-RL eine Regelung getroffen, nach der die Evaluation auf folgende Bestandteile aufbaut:

- 595 1. eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung  
 596 innerhalb eines Programms für eine bestimmte Erkrankung,
- 597 2. ein Vergleich der Versorgung für eine bestimmte Erkrankung innerhalb eines  
 598 Programms mit der Versorgung außerhalb des Programms.

599 Der Beschluss vom 19. Juni 2014 und auch der vorliegende Beschluss zur Änderung der  
 600 DMP-A-RL enthalten nur Regelungen zum ersten Bestandteil. Zum zweiten Bestandteil wurde  
 601 die fehlende Einwilligung zur Verarbeitung und Nutzung von medizinischen und persönlichen  
 602 Daten für nicht am DMP teilnehmende Versicherte thematisiert. Mit Schreiben vom  
 603 10. Oktober 2014 wandte sich die Vorsitzende des Unterausschusses an die  
 604 Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Die BfDI  
 605 antwortete am 20. November 2014, dass sie den gesetzlichen Regelungen keine Hinweise  
 606 entnehmen könne, dass Daten von Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, für eine  
 607 vergleichende Evaluation verwendet werden dürfen. Vor dem Hintergrund der im Schreiben  
 608 der BfDI vom 20. November 2014 geäußerten datenschutzrechtlichen Bedenken beriet der G-  
 609 BA die Streichung von § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL, welcher die vergleichende DMP-  
 610 Evaluation verankert. Im Ergebnis wurde die Regelung in § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL  
 611 belassen, weil die gesetzlich geforderte Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den  
 612 Programmen nach Auffassung des G-BA auch der vergleichenden Evaluation bedarf. Darauf  
 613 wurde von wissenschaftlicher Seite, insbesondere auch vom Sachverständigenrat zur  
 614 Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, hingewiesen.

615 Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis **h**) wurden unter Berücksichtigung der Ziele des  
 616 strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im  
 617 Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Buchstaben a) bis **h**) sind die DMP-  
 618 Dokumentationsdaten. Die Datengrundlage zu Buchstabe **h**) sind die administrativen Daten der  
 619 Krankenkassen.

620 Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

621 Zu Buchstabe a): Der Parameter „Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen  
 622 Lymphödem“ ist sowohl im Zeitverlauf als auch zusätzlich für Patientinnen, bei denen eine  
 623 Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist, zu betrachten.

624 Zu Buchstabe c): Für den Parameter „BMI“ sind folgende Fragestellungen darzustellen:

- 625 - mittlerer BMI (Median),
- 626 - Patientinnen mit einem BMI>30,

**Kommentiert [A1]:** In Abhg. der dissenten Punkte noch anzupassen.

**Kommentiert [A2]:** In Abhg. der dissenten Punkte noch anzupassen.

**Kommentiert [A3]:** In Abhg. der dissenten Punkte noch anzupassen.

- 627 - Patientinnen mit einem BMI>30, die eine Empfehlung zu sportlicher Aktivität erhalten  
628 haben,  
629 - Anteil der Patientinnen mit einem BMI > 30 bezogen auf alle Patientinnen, bei denen  
630 mindestens einmal ein BMI > 30 dokumentiert wurde.

631 Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 2, das heißt der Vergleich der Versicherten,  
632 die an einem DMP teilnehmen, mit Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, kann  
633 derzeit aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage zur Verwendung der Daten der nicht am DMP  
634 teilnehmenden Versicherten, nicht durchgeführt werden. Folglich wurden keine Parameter für  
635 die vergleichende Evaluation definiert.

636 § 6 Abs. 3 Nr. 2 regelt, dass der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden  
637 Evaluationsbericht am 31.12. des Jahres des Inkrafttretens der jeweiligen  
638 indikationspezifischen Anlage endet. Dementsprechend hätte der erste Bericht für die  
639 Indikation Brustkrebs für den Evaluationszeitraum bis zum 31.12.2017 erstellt werden müssen.  
640 Aufgrund der Neuausrichtung der Anforderungen mit einem stärkeren Fokus auf den Bereich  
641 der Nachsorge bezieht sich der Großteil der Evaluationsparameter ebenfalls auf die  
642 Nachsorge. Die für die Auswertungen erforderlichen Dokumentationsparameter werden  
643 jedoch erst mit Umsetzung der neuen Anlage 4 in den Verträgen ab dem 01.07.2018 erhoben.  
644 Aufgrund dieser zeitlichen Diskrepanz sowie im Hinblick auf einen ausreichend langen  
645 Auswertungszeitraum, innerhalb dessen aussagefähige Ergebnisse generiert werden können,  
646 sieht der G-BA die Notwendigkeit, von den Regelungen des § 6 Abs. 3 Nr. 2 abzuweichen und  
647 das Ende des Evaluationszeitraumes für den erstmalig zu erstellenden Bericht für Brustkrebs  
648 auf den 31.12.2020 festzulegen.

#### 649 Anlage 4 Brustkrebs Dokumentation

650 Die Änderungen der Dokumentation dienen der Umsetzung der unter Nummer 2 formulierten  
651 Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie der unter Nummer 5 formulierten  
652 Anforderungen an die Evaluation der Anlage 3 der DMP-A-RL. Darüber hinaus wurden  
653 Angleichungen an den ADT-Datensatz vorgenommen (Dokumentationsparameter lfd. Nr.10;  
654 11; 12; 13; 14; 15; 19; und 25 der Erstdokumentation sowie Dokumentationsparameter lfd. Nr.  
655 16; 17 und 18 der Folgedokumentation).

#### 656 657 Literaturverzeichnis

- 658
- 659 1. **Alberta Provincial Breast Tumour Team.** Breast reconstruction following  
660 prophylactic or therapeutic mastectomy for breast cancer [online]. Edmonton (CAN):  
661 Alberta Health Services; 2013. [Zugriff: 08.08.2016]. (Clinical practice guideline; Band  
662 BR-016). URL: <http://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br016-breast-reconstruction.pdf>.  
663
  - 664 2. **Alberta Provincial Breast Tumour Team.** Follow-up care for early-stage breast  
665 cancer [online]. Edmonton (CAN): Alberta Health Services; 2015. [Zugriff: 11.02.2016].  
666 (Clinical Practice Guideline; Band BR-013. Vers. 2). URL:  
667 <http://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br013-early-stage-follow-up.pdf>.  
668
  - 669 3. **American Society of Plastic Surgeons (ASPS).** Evidence-Based Clinical Practice  
670 Guideline: Breast Reconstruction with Expanders and Implants [online]. Arlington  
671 Heights (USA): ASPS; 2013. [Zugriff: 08.08.2016]. URL:  
672 <http://www.plasticsurgery.org/Documents/medical-professionals/health-policy/evidence-practice/breast-reconstruction-expanders-with-implants-guidelines.pdf>.  
673  
674
  - 675 4. **Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO).** Adjuvante endokrine  
676 Therapie bei prä- und postmenopausalen Patientinnen [online]. München:  
677 Zuckerschwerdt; 2015. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: <http://www.ago->

Kommentiert [A4]:  
Nach aktueller Zeitplanung

Kommentiert [A5]:  
Nach aktueller Zeitplanung

- 678 [online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D\\_10\\_Adjuvante](http://www.awmf.org/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_10_Adjuvante_endokrine_Therapie_prae- und_postmenopausaler_Patientinnen.pdf)  
679 [endokrine Therapie prae- und postmenopausaler Patientinnen.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_10_Adjuvante_endokrine_Therapie_prae- und_postmenopausaler_Patientinnen.pdf).
- 680 5. **Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)**. Diagnostik und Therapie  
681 von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs [online]. München:  
682 Zuckerschwerdt; 2016. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: [http://www.ago-](http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/Maerz2016/de/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2016.pdf)  
683 [online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/Maerz2016/de/Alle\\_aktuellen\\_Empfe-](http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/Maerz2016/de/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2016.pdf)  
684 [hlungen\\_2016.pdf](http://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/Maerz2016/de/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2016.pdf).
- 685 6. **Bartelink H, Maingon P, Poortmans P, Weltens C, Fourquet A, Jager J, et al.**  
686 Whole-breast irradiation with or without a boost for patients treated with breast-  
687 conserving surgery for early breast cancer: 20-year follow-up of a randomised phase 3  
688 trial. *Lancet Oncol* 2015;16(1):47-56.
- 689 7. **Berrino F**. Life style prevention of cancer recurrence: the yin and the yang. *Cancer*  
690 *Treat Res* 2014;159:341-351.
- 691 8. **Burstein HJ, Temin S, Anderson H, Buchholz TA, Davidson NE, Gelmon KE, et**  
692 **al.** Adjuvant endocrine therapy for women with hormone receptor-positive breast  
693 cancer: american society of clinical oncology clinical practice guideline focused update.  
694 *J Clin Oncol* 2014;32(21):2255-2269.
- 695 9. **Coates AS, Winer EP, Goldhirsch A, Gelber RD, Gnant M, Piccart-Gebhart M, et**  
696 **al.** Tailoring therapies--improving the management of early breast cancer: St Gallen  
697 International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2015.  
698 *Ann Oncol* 2015;26(8):1533-1546.
- 699 10. **Dachverband der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen**  
700 **Gesellschaften (DVO)**. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei  
701 Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen [online]. Essen  
702 (GER): DVO; 2014. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: [http://www.dv-](http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%20Version%201a%2012%2001%202016.pdf)  
703 [osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-](http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%20Version%201a%2012%2001%202016.pdf)  
704 [Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%20Ver-](http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%20Version%201a%2012%2001%202016.pdf)  
705 [sion%201a%2012%2001%202016.pdf](http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%20Version%201a%2012%2001%202016.pdf).
- 706 11. **De Azambuja E, Cardoso F, de Castro G, Jr., Colozza M, Mano MS, Durbecq V, et**  
707 **al.** Ki-67 as prognostic marker in early breast cancer: a meta-analysis of published  
708 studies involving 12,155 patients. *Br J Cancer* 2007;96(10):1504-1513.
- 709 12. **Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)**. Hirnmetastasen und Meningeosis  
710 neoplastica [online]. AWMF-Registernummer: 030/060. Düsseldorf (GER):  
711 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  
712 (AWMF); 2015. [Zugriff: 08.08.2016]. URL:  
713 [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/030-](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-060I_S2k_Hirnmetastasen_Meningeosis_neoplastica_2015-06.pdf)  
714 [060I\\_S2k\\_Hirnmetastasen\\_Meningeosis\\_neoplastica\\_2015-06.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-060I_S2k_Hirnmetastasen_Meningeosis_neoplastica_2015-06.pdf).
- 715 13. **Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie**  
716 **(PSO)**. S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von  
717 erwachsenen Krebspatienten. Vers. 1.1. Langversion [online]. Registernummer 032 -  
718 051OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2014. [Zugriff: 08.08.2016]. URL:  
719 [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_1.1.pdf)  
720 [051OLI\\_S3\\_Psychoonkologische\\_Beratung\\_Behandlung\\_2014-01\\_1.1.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_1.1.pdf).
- 721 14. **Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und**  
722 **Geburtshilfe (DGGG)**. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und  
723 Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 3.0 [online]. AWMF Register Nummer:  
724 032 – 045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2012. [Zugriff: 05.08.2016].  
725 URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3_Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07.pdf)  
726 [045OL I S3 Brustkrebs Mammakarzinom Diagnostik Therapie Nachsorge 2012-](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3_Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07.pdf)  
727 [07.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3_Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07.pdf).

- 728 15. **Haviland JS, Owen JR, Dewar JA, Agrawal RK, Barrett J, Barrett-Lee PJ, et al.**  
729 The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy  
730 hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two  
731 randomised controlled trials. *Lancet Oncol* 2013;14(11):1086-1094.
- 732 16. **Houssami N, Turner R, Macaskill P, Turnbull LW, McCreedy DR, Tuttle TM, et al.**  
733 An individual person data meta-analysis of preoperative magnetic resonance imaging  
734 and breast cancer recurrence. *J Clin Oncol* 2014;32(5):392-401.
- 735 17. **Hughes KS, Schnaper LA, Bellon JR, Cirincione CT, Berry DA, McCormick B, et al.**  
736 Lumpectomy plus tamoxifen with or without irradiation in women age 70 years or  
737 older with early breast cancer: long-term follow-up of CALGB 9343. *J Clin Oncol*  
738 2013;31(19):2382-2387.
- 739 18. **IKNL Nationaal Borstkanker Overleg Nederland.** Breast cancer: Dutch guideline;  
740 version 2.0. [online]. 13.02.2012. Utrecht (NED): Integraal Kankercentrum Nederland;  
741 2012. [Zugriff: 05.11.2013]. URL:  
742 <http://www.oncoline.nl/uploaded/docs/mammarcarcinoom/Dutch%20Breast%20Cancer%20Guideline%202012.pdf>.  
743
- 744 19. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**  
745 Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und  
746 relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs; Abschlussbericht; Auftrag V12-02  
747 [online]. 20.05.2014. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 05.08.2016]. (IQWiG-Berichte; Band  
748 224). URL: [https://www.iqwig.de/download/V12-02\\_Abschlussbericht\\_Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-das-DMP-Brustkrebs.pdf](https://www.iqwig.de/download/V12-02_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-das-DMP-Brustkrebs.pdf).  
749  
750
- 751 20. **Inwald EC, Klinkhammer-Schalke M, Hofstadter F, Zeman F, Koller M, Gerstenhauer M, et al.** Ki-67 is a prognostic parameter in breast cancer patients: results of a large population-based cohort of a cancer registry. *Breast Cancer Res Treat* 2013;139(2):539-552.
- 755 21. **Inwald EC, Koller M, Klinkhammer-Schalke M, Zeman F, Hofstadter F, Gerstenhauer M, et al.** 4-IHC classification of breast cancer subtypes in a large cohort of a clinical cancer registry: use in clinical routine for therapeutic decisions and its effect on survival. *Breast Cancer Res Treat* 2015;153(3):647-658.
- 759 22. **Lyman GH, Temin S, Edge SB, Newman LA, Turner RR, Weaver DL, et al.** Sentinel lymph node biopsy for patients with early-stage breast cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol* 2014;32(13):1365-1383.
- 763 23. **National Breast and Ovarian Cancer Centre (NBOCC).** Recommendations for follow-up of women with early breast cancer [online]. Surry Hills (AUS): NBOCC; 2010. [Zugriff: 08.08.2016]. URL: [http://guidelines.nbocc.org.au/guidelines/guideline\\_1.pdf](http://guidelines.nbocc.org.au/guidelines/guideline_1.pdf).
- 766 24. **National Collaborating Centre for Cancer (NCCC).** Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment [online]. Cardiff (GBR): NCCC; 2009. [Zugriff: 05.08.2016]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg80/evidence/full-guideline-242201629>.
- 770 25. **National Comprehensive Cancer Network (NCCN).** Breast Cancer. Vers. 1.2016 [online]. Fort Washington (USA): NCCN; 2015. [Zugriff: 11.02.2016]. URL: [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf).
- 773 26. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Addendum to managing complications (chapter 6) of clinical guideline 81, advanced breast cancer [online]. Manchester (GBR): NICE; 2014. [Zugriff: 11.02.2016]. (Clinical guidelines; Band 80.1). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg81/evidence/addendum-242246990>.
- 775  
776

- 777 27. **New Zealand Guidelines Group (NZGG)**. Management of early breast cancer  
778 [online]. Wellington (NZL): NZGG; 2009. [Zugriff: 05.08.2016]. URL:  
779 [www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-](http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf)  
780 [cancer-aug09.pdf](http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf).
- 781 28. **Owen JR, Ashton A, Bliss JM, Homewood J, Harper C, Hanson J, et al**. Effect of  
782 radiotherapy fraction size on tumour control in patients with early-stage breast cancer  
783 after local tumour excision: long-term results of a randomised trial. *Lancet Oncol*  
784 2006;7(6):467-471.
- 785 29. **Reid DM, Coleman RE, Doughty J, Eastell R, Heys SD, Howell A, et al**. Guidance  
786 for the Management of Breast Cancer Treatment-Induced Bone Loss: a consensus  
787 position statement from a UK Expert Group [online]. Camerton, Bath (GBR): National  
788 Osteoporosis Society (NOS); 2008. [Zugriff: 08.08.2016]. URL:  
789 <https://www.nos.org.uk/NetCommunity/Document.Doc?id=124>.
- 790 30. **Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)**. Pregnancy and breast  
791 cancer [online]. 03.2011. London (GBR): RCOG; 2011. [Zugriff: 08.08.2016]. (Green-  
792 top Guideline; Band 12). URL:  
793 [https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg\\_12.pdf](https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_12.pdf).
- 794 31. **Royal College of Radiologists**. Breast cancer: diagnosis. In: iRefer: Making the best  
795 use of clinical radiology [online]. London (GBR): Royal College of Radiologists; 2012.  
796 [Zugriff: 05.08.2016]. URL:  
797 [www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-](http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf)  
798 [cancer-aug09.pdf](http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf).
- 799 32. **Runowicz CD, Leach CR, Henry NL, Henry KS, Mackey HT, Cowens-Alvarado RL,**  
800 **et al**. American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer  
801 Survivorship Care Guideline. *J Clin Oncol* 2016;34(6):611-635.
- 802 33. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)**. Treatment of primary breast  
803 cancer: a national clinical guideline [online]. 09.2013. Edinburgh (GBR): SIGN; 2013.  
804 [Zugriff: 08.08.2016]. (SIGN Publications; Band 134). URL:  
805 <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN134.pdf>.
- 806 34. **Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rutgers E, et al**.  
807 Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and  
808 follow-up. *Ann Oncol* 2015;26 (Suppl 5):v8-30.
- 809 35. **Soon YY, Tham IW, Lim KH, Koh WY, Lu JJ**. Surgery or radiosurgery plus whole  
810 brain radiotherapy versus surgery or radiosurgery alone for brain metastases.  
811 *Cochrane Database Syst Rev* 2014(3):CD009454.
- 812 36. **Staley H, McCallum I, Bruce J**. Postoperative Tamoxifen for ductal carcinoma in situ:  
813 *Cochrane systematic review and meta-analysis*. *Breast* 2014;23(5):546-551.
- 814 37. **Whelan TJ, Pignol JP, Levine MN, Julian JA, MacKenzie R, Parpia S, et al**. Long-  
815 term results of hypofractionated radiation therapy for breast cancer. *N Engl J Med*  
816 2010;362(6):513-520.
- 817 38. **Wildiers H, Stordeur S, Vlayen J, Scholten R, van de Wetering F, Bourgain C, et**  
818 **al**. Breast cancer in women: diagnosis, treatment and follow-up: synthesis; 3. Ed.  
819 [online]. Brüssel (BEL): Belgian Health Care Knowledge Centre; 2013. [Zugriff:  
820 05.08.2016]. (KCE Reports; Band 143Cs). URL:  
821 [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/KCE\\_143Cs\\_Breast\\_cancer.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_143Cs_Breast_cancer.pdf)  
822 [f](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_143Cs_Breast_cancer.pdf).
- 823 39. **Wolff AC, Hammond ME, Hicks DG, Dowsett M, McShane LM, Allison KH, et al**.  
824 Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast  
825 cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists  
826 clinical practice guideline update. *J Clin Oncol* 2013;31(31):3997-4013.

827 40. **World Health Organization (WHO)**. Healthy diet [online]. 09.2015. Genf (SUI): WHO.  
828 [Zugriff: 08.08.2016]. (Fact sheet; Band 394). URL:  
829 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs394/en/>.  
830

831 **3. Bürokratiekostenermittlung**

832 **Noch abschließend zu erstellen [siehe Anlage 1]**

833 **4. Verfahrensablauf**

834 **Noch zu erstellen**

835 **5. Fazit**

836 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2016 einstimmig  
837 beschlossen, die DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6 zu ändern.

838

839 **6. Zusammenfassende Dokumentation**

840 **Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung [aktualisierter Entwurf der Stabsstelle**  
841 **Bürokratiekostenermittlung vom 07. Dezember 2016]**

842 **Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen**

843 **Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf**  
844 **zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe**

845 **Anlage 4: Stellungnahmen**

846 **Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen**

847

848 **Berlin, den T. Monat JJJJ**

849 **Gemeinsamer Bundesausschuss**  
850 **gemäß § 91 SGB V**  
851 **Der Vorsitzende**

852

853 **Prof. Hecken**

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

### **Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs - Dokumentation)**

#### **Entwurf der Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung, Stand 07.12.2016**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die bereits bestehende Informationspflicht für Ärztinnen und Ärzte, im DMP Brustkrebs teilnehmerbezogene Erst- und Folgedokumentationen zu erstellen, durch die Überarbeitung der Anlage 4 (Brustkrebs - Dokumentation) der DMP-A-RL geändert. Im Folgenden werden die mit der Änderung einhergehenden Bürokratiekosten für Ärztinnen und Ärzte geschätzt.

Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesversicherungsamt zur Verfügung gestellte Übersicht mit Stand vom 31.12.2015 zurückgegriffen.<sup>1</sup> Ausweislich der aufgeführten Teilnehmerzahlen waren zum 31.12.2015 111.315 Teilnehmerinnen in das DMP Brustkrebs eingeschrieben.

Zunächst wird davon ausgegangen, dass durch die umfangreicheren Änderungen in der Erst- und Folgedokumentation zum DMP Brustkrebs den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten ein einmaliger Einarbeitungsaufwand in die geänderten Dokumentationsvorgaben entsteht (Standardaktivität „Einarbeitung in die Informationspflicht“ bei mittlerer Komplexität: 15 Min.). Am DMP Brustkrebs nehmen derzeit 7.274 Ärztinnen und Ärzte teil (vgl. Qualitätsbericht 2015 der KBV, S. 53). Insofern entstehen im Zuge der Einarbeitung einmalige Bürokratiekosten von insgesamt geschätzt 91.470 Euro (50,30 Euro/60 x 15 x 7.274).

Die genannten Änderungen in den Dokumentationsvorgaben werden im Rahmen von regelmäßigen Updates in die DMP-Dokumentationssoftware übernommen. Hierfür fallen keine gesonderten Bürokratiekosten an.

Daneben ändern sich durch die Überarbeitung der Erst- und der Folgedokumentation auch die jährlich fortlaufenden Bürokratiekosten. In diesem Zusammenhang wird für die Bürokratiekostenermittlung davon ausgegangen, dass im Durchschnitt drei Folgedokumentationen pro Patientin und Jahr erstellt werden sowie jährlich ca. 25.600 Erstdokumentationen angelegt werden. Dies ergibt eine geschätzte jährliche Anzahl von 333.945 Folgedokumentation (111.315 eingeschriebene Patientinnen x 3). Für die Schätzung der Bürokratiekosten wird zudem davon ausgegangen, dass für die Dokumentation eines Parameters 0,5 Min. bei niedrigem Qualifikationsniveau (0,17 Euro) erforderlich sind.

Folgende Änderungen gegenüber den bisher gültigen Dokumentationsbögen sind für die Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen:

---

<sup>1</sup> <http://www.bundesversicherungsamt.de/weiteres/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html#c203>

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Tabelle: Geänderte Dokumentationsfelder in der Erst- und Folgedokumentation zum DMP Brustkrebs

Lfd. Nr. im Dokumentationsbogen	Parameter	Bürokratiekosten je Dokumentation in €	Geschätzte Anzahl Dokumentationen p.a.	Bürokratiekosten insgesamt p.a. in €
<b>a) Erstdokumentation</b>				
14 alt	Betroffene Brust (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
15 alt	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
17 alt	Präoperative/neo-adjuvante Therapie (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
15 neu	TNM-Klassifizierung (neu aufgenommen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>4.352</u>
21 alt	Grading (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
22 alt	Resektionsstatus (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
24 alt	HER2/neu Status (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
20 neu	Strahlentherapie (KBV: gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>KBV: -4.352</u>
27 alt	Chemotherapie (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
28 alt	Endokrine Therapie (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
29 alt	Antikörpertherapie mit Trastuzumab (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
21 neu	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie (neu aufgenommen)	0,17	Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen  (Hinweis der KBV auf AQUA-Bundesauswertung 2014: rund 84% aller MammaCAs) <u>21.504</u>	<u>3.656</u>
22 neu	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie (neu aufgenommen)	0,17	Nur bei endokriner Therapie auszufüllen	<u>noch zu schätzen</u>
23 neu	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie (neu aufgenommen)	0,17	Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen  (Hinweis der KBV auf AQUA-Bundesauswertung	<u>3.656</u>

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Lfd. Nr. im Dokumentationsbogen	Parameter	Bürokratiekosten je Dokumentation in €	Geschätzte Anzahl Dokumentationen p.a.	Bürokratiekosten insgesamt p.a. in €
			2014: rund 84% aller MammaCAs) <u>21.504</u>	
24 neu	Bei Patientinnen ab vollendetem 60. LJ unter Aromataseinhibitoren : DXA-Befund <b>(GKV-SV/DKG: nicht aufnehmen)</b>	0,17	Nur bei AI-Therapie auszufüllen	<b>noch zu schätzen</b>
30 alt	Andauernde oder abgeschlossene Therapie (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
32 alt	Andauernde oder abgeschlossene Therapie (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>-4.352</u>
26 neu	Therapie bei Knochenmetastasen (geänderte Ausfüloptionen)	0,17	Nur bei Knochenmetastasen auszufüllen	<b>noch zu schätzen</b>
28 neu	Besonderer psychosozialer Beratungsbedarf <b>(GKV-SV/DKG: nicht aufnehmen)</b>	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<b>KBV: 4.352</b>
29 neu	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben (neu)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>4.352</u>
30 neu	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie (neu)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>4.352</u>
31	Körpergröße (neu)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>4.352</u>
32	Körpergewicht (neu)	0,17	Geschätzte Anzahl Erstdokus <u>(25.600)</u>	<u>4.352</u>
<b>b) Folgedokumentation</b>				
11 neu	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie (neu aufgenommen)	0,17	Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen  (Hinweis der KBV auf AQUA-Bundesauswertung 2014: rund 84% aller MammaCAs) <u>(280.513)</u>	<u>47.687</u>
12 neu	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie (neu aufgenommen)	0,17	Nur bei endokriner Therapie auszufüllen	<b>noch zu schätzen</b>

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Lfd. Nr. im Dokumentationsbogen	Parameter	Bürokratiekosten je Dokumentation in €	Geschätzte Anzahl Dokumentationen p.a.	Bürokratiekosten insgesamt p.a. in €
13 neu	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation (neu aufgenommen)	0,17	Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen  (Hinweis der KBV auf AQUA-Bundesauswertung 2014: rund 84% aller MammaCAs)  (280.513)	47.687
14 neu	Bei Patientinnen ab vollendetem 60. LJ unter Aromataseinhibitoren : DXA-Befund  (GKV-SV/DKG: nicht aufnehmen)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	KBV: 56.770 GKV-SV/DKG: 0
15 neu	Strahlentherapie (KBV: gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	KBV: -56.770
12 alt	Chemotherapie (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	-56.770
13 alt	Endokrine Therapie (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	-56.770
14 alt	Antikörpertherapie mit Trastuzumab (gestrichen)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	-56.770
19 neu	Biopsische Sicherung der viszeralen Metastasen (neu aufgenommen)	0,17	Nur bei viszeralen Metastasen auszufüllen	56.770
21 neu	Besonderer psychosozialer Beratungsbedarf  (GKV-SV/DKG: nicht aufnehmen)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	KBV: 56.770 GKV-SV/DKG: 0
22 neu	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben (neu)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	56.770
23 neu	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie (neu)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Lfd. Nr. im Dokumentationsbogen	Parameter	Bürokratiekosten je Dokumentation in €	Geschätzte Anzahl Dokumentationen p.a.	Bürokratiekosten insgesamt p.a. in €
24 neu	Körpergröße (neu)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	56.770
25 neu	Körpergewicht (neu)	0,17	Geschätzte Anzahl Folgedokumentationen (333.945)	56.770
19 alt	Aktueller Behandlungsstatus (gestrichen)	0,17	War nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung besteht oder neu festgestellt wurde	noch zu schätzen
20 alt	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	0,17	War nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung besteht oder neu festgestellt wurde	noch zu schätzen
21 alt	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen	0,17	War nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung besteht oder neu festgestellt wurde	noch zu schätzen
26 neu	Therapie bei Knochenmetastasen (geänderte Ausfüloptionen)	0,17		noch zu schätzen

Insgesamt ergeben sich somit aus den Änderungen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 91.470 Euro sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt XYZ Euro.

**Stellungnahme der**  
**Deutschen Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e.V. (DEGEMED)**  
**vom 11.01.2017**  
**zur**  
**6. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie:**  
**Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs)**

**A. Vorbemerkung:**

Tumorerkrankungen und deren Therapie können bei den Patientinnen zu gesundheitlichen Störungen unterschiedlichen Schweregrads führen. Häufig sind schnell nach der Behandlung gezielte rehabilitative Maßnahmen im somatischen und psychosozialen Bereich für die Patientinnen erforderlich. Patientinnen mit Brustkrebs sollten möglichst frühzeitig über die Möglichkeiten ambulanter und stationärer Rehabilitationsmaßnahmen informiert werden. Hierzu müssen Ärztinnen und Ärzte möglichst gute Kenntnisse über onkologische und psychoonkologische Rehabilitationseinrichtungen besitzen. Auch sollte die psychosoziale Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation informieren.

Der „Ergebnisbericht Versorgung von Frauen und Männern mit und nach Brustkrebs. Patientenvertretung nach 140f Gemeinsamer Bundesausschuss“ (Stabstelle Patientenbeteiligung, November 2014) gibt Hinweise auf eine verbesserungswürdige Information und Versorgung der Betroffenen. So geben zwar 83,5% der DMP Teilnehmerinnen an, Rehabilitationsmaßnahmen zu kennen. Weitere 68,3% der Teilnehmerinnen geben an, dieses Versorgungsangebot in Anspruch genommen zu haben. Aber viele Patientinnen haben in der offenen Befragung auch angegeben, dass sie sich mehr Informationen über die Beantragung einer Reha wünschen würden.

**B. Stellungnahme im Einzelnen:**

**Zu 1.8 Rehabilitation**

**1. Derzeitige Regelung**

„Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.“

**2. Vorschlag**

„Patientinnen des strukturierten Behandlungsprogramms sollen frühzeitig über die Möglichkeiten ambulanter und stationärer Rehabilitationsmaßnahmen informiert werden. Bei der Prüfung einer Rehabilitationsmaßnahme ist einzubeziehen, ob die Teilhabe der Patientin nach § 1 SGB IX bedroht oder gefährdet ist.“

Die Antragsstellerinnen sind im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms bei der Antragsstellung zur medizinischen Rehabilitation zu unterstützen. Bei der Antragsstellung sind die Leistungen von Leistungsträgern außerhalb des SGB V zu berücksichtigen.“

### **3. Begründung**

Bei der Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs in strukturierten Behandlungsprogrammen ist sicherzustellen, dass eine frühzeitige Information über rehabilitative Maßnahmen erfolgt. Aufgrund der unterschiedlichen und komplizierten Antragsverfahren und eines möglichen Leistungsträgerwechsels von der GKV hin zu einem Träger der gesetzlichen Rentenversicherung (DRV), müssen die Patientinnen bei der Klärung der Zuständigkeit des Rehabilitationsträgers und bei der Antragsstellung stärker unterstützt werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass sie die benötigte Leistung auch schnell erhalten und die medizinische Rehabilitation sinnvoll den strukturierten Behandlungsprozess ergänzt.



GwG – Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.  
Bundesgeschäftsstelle Melatengürtel 125a-50825 Köln

An den Gemeinsamen Bundesausschuss  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

per E-Mail an [dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de), [REDACTED]@g-ba.de,  
[REDACTED]@g-ba.de

Referentin für fachverbandliche  
Aufgaben

Sarah Owega

Durchwahl: 0221 925908- [REDACTED]  
Fax: 0221- [REDACTED]

Sprechzeiten: Di und Do 9-12 Uhr  
[REDACTED]@gwg-ev.org

17.01.2017

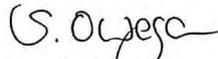
**Stellungnahme zur Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP  
Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei senden wir Ihnen die Stellungnahme der GwG zu der Änderung der DMP-A-  
RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs  
Dokumentation) gemäß Ihrer E-Mail vom 16. Dezember 2016.

Die GwG e.V. verzichtet auf eine mündliche Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen,

  
Sarah Owega

GwG  
Gesellschaft für Personzentrierte  
Psychotherapie und Beratung e.V.

Melatengürtel 125 A  
50825 Köln  
Deutschland

Tel.: 0221 925908-0  
Fax: 0221 925908-19  
gwg@gwg-ev.org  
www.gwg-ev.org

VORSTAND  
1. Vorsitzende: Birgit Wiesemüller  
2. Vorsitzende: Dagmar Nuding  
Schriftführerin: Cathrin Germing  
Schatzmeister: Oliver Wüntsch  
Psychotherapie: Kerstin Engel

BUNDESGESCHÄFTSFÜHRER  
Michael Barg

Amtsgericht Köln VR 7740

Sparkasse KölnBonn  
IBAN: DE34 3705 0198 0020 8329 78  
BIC: COLSDE 33

Postbank  
IBAN: DE05 2001 0020 0352 6832 04  
BIC: PBNKDEFF

USt.-Id. DE 122 661 846  
Steuer-Nr. 217/5955/0935



Köln, den 17. Jan. 2017

**Stellungnahme der GwG e.V. zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der vorliegende Beschlussentwurf DMP Brustkrebs integriert ausreichend den Bereich der psychoonkologischen Behandlung und Begleitung. Die explizite Erwähnung der psychosomatischen, psychosozialen und psychischen Betreuung (1.5.1) steht für deren Stellenwert im Rahmen einer umfassenden Versorgung entsprechend erkrankter Menschen. Die verpflichtende Anregung der somatischen Primärbehandler auf psychische Problemlagen einzugehen und die Patienten zeitnah an entsprechend qualifizierte Leistungserbringer zu vermitteln ist notwendig. Ein expliziter Verweis auf die S3 Leitlinie *Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten* fehlt an dieser Stelle und muss ergänzt werden.

Darüber hinaus empfehlen wir folgende Änderungen/ Ergänzungen (in blauer Schrift):

**Seite 5, 1.4 Therapie, 1.4.1 Grundsätze der Therapie, Zeile 166:** psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen **durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer** umfassen.

Zeile 169: Es ist **regelmäßig über den gesamten Nachsorgeprozess** zu prüfen (...).

Zeile 170: die Patientin einer weitergehenden **Diagnostik und** Behandlung (...).

**S. 13, 1.5.1:** Eine explizite Nennung der Psychoonkologie, als berufsgruppenübergreifendes Arbeitsgebiet, und der S3 Leitlinie müssen hier noch erfolgen.

**Zur Frage der Dokumentation (S. 32ff.):** Hinsichtlich der Aufnahme des besonderen psychosozialen Beratungsbedarfes (Dokumentation) erscheint die Erhebung sinnvoll, wobei ggf. die Überweisungsrate und eine Rückmeldung der externen Leistungserbringer erst einen Überblick verschaffen, ob die Anbindung tatsächlich gelungen ist (Unterstützung der Position der KBV).

**Anlage 2, S.14:** Qualitätsziele zum regelmäßigen körperlichen Training und zum Anstreben eines BMI <30: Aufnahme empfehlenswert, Unterstützung der Position der KBV und der PatV.

Mit freundlichen Grüßen,

**Für den Vorstand**

Birgit Wiesemüller

Telefon 0221 9259508-0

██████████@gwg-ev.org

**Für den Wissenschaftlichen Beirat**

Thorsten Kreikenbohm, M.Sc., ██████████@kreisklinikum-siegen.de,

Prof. Dr. Hans-Jürgen Luderer, Telefon: ██████████, ██████████@gmx.de



Bundesversicherungsamt

Bundesversicherungsamt, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

**per E-Mail**

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38  
53113 Bonn

TEL +49 228 619 [REDACTED]  
FAX +49 228 619 [REDACTED]  
E-MAIL [REDACTED]@bvtamt.bund.de  
INTERNET www.bundesversicherungsamt.de  
BEARBEITER(IN) Dirk Nolte

DATUM 17. Januar 2017  
AZ 515-5620-127/2012  
(bei Antwort bitte angeben)

**Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu dem Entwurf einer DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16. Dezember 2016 (per E-Mail)**

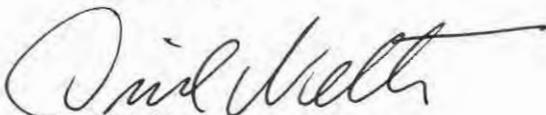
Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen übersandten Entwurf einer DMP-Anforderungen-Richtlinie (**DMP-A-RL**) des Gemeinsamen Bundesausschusses nehmen wir gemäß Ihrer Bitte Stellung.

Wegen der Einzelheiten der Stellungnahme wird auf die **Anlage** verwiesen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Dirk Nolte

**Anlage**

## Anlage

**Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes zum „Beschlussentwurf über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie“ (Anlage 1 zum Schreiben des G-BA vom 16.12.2016):**

Zu Anlage 3 der DMP-A-RL:

Zu Ziffer 1.5 Nachsorge:

Es wird vorgeschlagen, die Regelung zur Dokumentation wie folgt zu fassen:

„Die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt für Patientinnen mit Einschreibung aufgrund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses grundsätzlich **in den ersten drei Jahren jedes Quartal sowie im vierten und fünften Jahr** jedes zweite Quartal. Für die vorgenannten Patientinnen ab dem 6. Jahr nach histologischer Sicherung sowie für alle anderen Patientinnen **(einschließlich der Patientinnen mit Lokalrezidiv oder Fernmetastase innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung)** erfolgt die Dokumentation grundsätzlich mindestens jedes vierte Quartal...“.

Begründung:

Ausweislich der Tragenden Gründe Zeilen 306ff. wurde eine Anpassung der Dokumentationsintervalle an die in der Leitlinie DKG 2012 empfohlenen Nachsorgeintervalle vorgenommen. Da die zitierte Leitlinie für die ersten drei Jahre eine Nachsorge in jedem Quartal vorsieht, aber in den ersten fünf Jahren nur jedes zweite Quartal dokumentiert werden muss, kommt es hier zu einer Diskrepanz.

Gemäß § 28d Abs.2 RSAV ist die Krankenkasse verpflichtet, die aktive Teilnahme des Versicherten anhand der Dokumentation nach den Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses nach §137 f des fünften Sozialgesetzbuches zu überprüfen. Die Teilnahme des Versicherten endet u.a., wenn zwei aufeinanderfolgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §137 f des Fünften Sozialgesetzbuches nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr.1 Buchstabe a genannten Frist übermittelt worden sind. Eine Überprüfung der aktiven Teilnahme des Versicherten (die bei Brustkrebs ausschließlich auf Basis der Wahrnehmung der Untersuchungstermine erfolgt) setzt deshalb voraus, dass alle

von der Richtlinie vorgesehenen Nachsorgeuntersuchungstermine Niederschlag in einer Dokumentation finden. Durch dieses Vorgehen erhöht sich darüber hinaus auch die Wahrscheinlichkeit, dass alle relevanten Befunde Eingang in die DMP-Dokumentation finden. Neben der Harmonisierung von Nachsorgeintervallen und DMP-Dokumentation ist zur Überprüfung der Ausschreibetatsachen auch die Festschreibung in welchem Jahr nach der Diagnosestellung der Patient sich befindet und was der zur Teilnahme berechtigte Befund ist in **allen** Folgedokumentationen erforderlich (siehe hierzu auch Stellungnahme zu Anlage 4 der DMP-A-RL). Insofern wird auch die Ergänzung des Klammerzusatzes im Richtlinienentwurf selber angeregt, um deutlich zu machen, dass bei Vorliegen eines Lokalrezidivs bzw. einer Fernmetastase das Intervall für die Untersuchung unabhängig vom Zeitpunkt der Diagnose des Primärtumors mit einem Jahr festgelegt werden soll.

Hinweis: Ungeregt ist auch die Frage, ob bei Patientinnen die nach Einschreibung auf Grund eines Primärtumors einen kontralateralen Tumor erleiden, der Stichtag für die Berechnung der Nachsorge-/Dokumentationsintervalle neu festgelegt werden soll.

Zu Ziffer 3.2: spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Die Verlängerung der Teilnahme auf zehn Jahre Rezidivfreiheit nach histologischer Sicherung wird begrüßt. Auch der Wunsch, möglichst vielen Frauen bereits mit Inkrafttreten der Richtlinienänderung den Verbleib im strukturierten Behandlungsprogramm zu ermöglichen, kann nachvollzogen werden. Allerdings ist erst nach Anpassung der zur Umsetzung der Programme geschlossenen Verträge ein längerer Verbleib der Frauen im strukturierten Behandlungsprogramm möglich.

Begründung:

Die in den Tragenden Gründen (Zu Nr. 3.2 – Rand-Nrn. 570ff.) vorgesehene Regelung, dass die Verlängerung der Teilnahmedauer unabhängig von der vertraglichen Regelung mit Inkrafttreten der Richtlinie gilt, widerspricht §137g Abs.2 SGB V. Die zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge sind binnen eines Jahres an die Richtlinien des G-BA anzupassen. Eine Regelung in den Tragenden Gründen, die eine unmittelbare Geltung der Richtlinie ohne Umsetzung in den Verträgen verfügt, ist gesetzeswidrig. Die Regelungen für die strukturierten Behandlungsprogramme bedürfen zu ihrer Umsetzung der Verträge zwischen den Krankenkassen und den verschiedenen Leistungserbringern. Ein Kontraktionszwang besteht nicht. Der von den Vertragspartnern

geschlossene Vertrag würde ohne deren Mitwirkung inhaltlich geändert. Dies ist nicht möglich.

Zu Ziffer 5 Bewertung der Auswertung der Versorgung in den Programmen (Evaluation):

Die Evaluation hat eine grundlegende Neuausrichtung erfahren. Aus diesem Grund wird auch das Ende des Evaluationszeitraums für den erstmalig nach den neuen Kriterien zu erstellenden Bericht auf den 31.12.2020 festgelegt. Gemäß § 6 Abs.1 der DMP-A-RL findet mit dem Inkrafttreten der jeweiligen indikationsspezifischen Regelung eine durchgängige Evaluation statt, da Grundlage für die medizinischen Evaluationsparameter in der jeweiligen Anlage die fortlaufende Dokumentation ist und der erste Evaluationszeitraum nach dieser Richtlinie auch den Zeitraum seit der letzten Evaluation umfasst. Während das Ende des Evaluationszeitraums in der Richtlinie in Abweichung von § 6 Abs.3 Nr.2 DMP-A-RL konkret benannt wird, bleibt offen, ob bis zur Änderung der Dokumentation die Evaluation nach den alten Kriterien erstellt werden soll, oder ob auch der Beginn des Evaluationszeitraums abweichend zu § 6 Abs.3 Nr.2 DMP-A-RL geregelt werden soll. Wir bitten um Konkretisierung, um eine angemessene Prüfung gemäß § 6 Abs.6 DMP-A-RL durchführen zu können.

Zu Anlage 4 der DMP-A-RL:

a) Einführung eines neuen Dokumentationsparameters

In der Folgedokumentation ist ein Feld einzuführen, welches den letzten den Verbleib im Programm rechtfertigenden Befund mit Datum wiedergibt.

Teilnahme im Programm wegen	Primärtumor	TT.MM.JJJJ
	Kontralateraler BK	TT.MM.JJJJ
	Lokoregionäres Rezidiv	TT.MM.JJJJ
	Fernmetastase	TT.MM.JJJJ

Begründung:

Für Patientinnen ohne Fernmetastase ist die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm befristet. Seit dem Inkrafttreten der 24. RSA-ÄndV zum 26.10.2012 wird durch die Prüfdienste nicht mehr die gesamte Fallhistorie seit der Einschreibung überprüft. Vielmehr beschränkt sich die Prüfung der DMP-Unterlagen durch die Prüfdienste gemäß § 42 Abs. 4

RSAV auf die den Meldungen zugrundeliegenden Unterlagen des jeweiligen Ausgleichsjahres, des diesem vorangegangenen und des diesem nachfolgenden Kalenderjahres. Eine Prüfung der Ausschreibetatsbestände durch die Prüfdienste kann nur in Kenntnis des letzten die Teilnahme am Programm rechtfertigenden Befundes erfolgen. Dies gilt im Übrigen auch für die Dokumentationsintervalle, da die Nachsorgetermine der Versicherten, die die aktive Teilnahme der Versicherten abbilden, abhängig vom Jahr nach der Diagnosestellung gestaffelt sind. Ohne das Datum des – letzten – Befundes kann die Teilnahme der an Brustkrebs erkrankten Patientinnen allenfalls sehr eingeschränkt geprüft werden.

b) Zur Streichung des Ausfüllhinweises Nr.4 („Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.“)

Vorschlag: Um die Aussagekraft der Evaluation zu erhöhen, wird angeregt, auch zukünftig, bei präoperativen Fällen sowohl das postoperative TNM–Stadium als auch die operative Therapie (das durchgeführte Therapieverfahren) für die Dokumentation nachzuliefern.

Begründung: Gemäß Ziffer 5 e) soll bei Patientinnen nach brusterhaltender Therapie evaluiert werden, in welchem Umfang eine Strahlentherapie erfolgt ist. Werden viele Patientinnen bereits präoperativ eingeschrieben und das durchgeführte Therapieverfahren nicht nachträglich dokumentiert, ist eine Verfälschung der Ergebnisse zu befürchten.

Ähnliches gilt für die nach Ziffer 5 h und i) geplante Evaluation zum rezidivfreien Überleben und dem Gesamtüberleben, die ohne Angabe der TNM-Stadien nur eingeschränkt interpretierbar sind.

SPITZENVERBAND DER HEILMITTELVERBÄNDE E.V. |  
Postfach 210 280 | 50528 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Disease Management  
Programme  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Per E-Mail: [dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de)

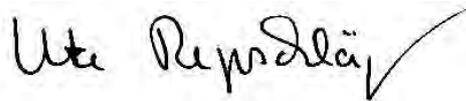
Köln, 18. Januar 2017

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5  
SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Hier: 6. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Ergänzung der  
Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

wir halten die Abgabe einer Stellungnahme für den Bereich Heilmittel für nicht erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen



Ute Repschläger  
Vorsitzende



Heinz Christian Esser  
Geschäftsführer



BPTK Klosterstraße 64 10179 Berlin

Frau  
Karola Pötter-Kirchner  
Abteilung QS-V  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Klosterstraße 64  
10179 Berlin  
Tel.: 030 27 87 85-0  
Fax: 030 27 87 85-44  
info@bptk.de  
www.bptk.de

**-per E-Mail-**

Berlin, 18. Januar 2017

Vorstand:  
Dr. Dietrich Munz  
Präsident  
Dr. Nikolaus Melcop  
Vizepräsident  
Dipl.-Soz.Päd. Peter Lehndorfer  
Vizepräsident  
Dr. Andrea Benecke  
Dipl.-Psych. Wolfgang Schreck  
  
Dr. Christina Tophoven  
Geschäftsführerin

**Beschlussentwurf über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)  
Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 16. Dezember 2016 und die damit verbundene Gelegenheit, zum oben genannten Sachverhalt Stellung zu nehmen. In der Anlage erhalten Sie die Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer. An der mündlichen Anhörung wird kein Vertreter der BPTK teilnehmen können.

Mit freundlichen Grüßen

  
Christina Tophoven

**Anlage**

Deutsche Apotheker- und Ärztebank  
Konto: 00 05 78 72 62  
BLZ: 300 606 01  
BIC: DAAEDEDXXX  
IBAN: DE60 3006 0601 0005 7872 62



**Beschlussentwurf über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

---

**Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer vom 18. Januar 2017**

## **Anlage 3 – Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs**

### **Zu 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Betreuung**

Die BPTK schlägt folgende Änderungen zu Punkt 1.5.1 vor:

#### **1.5.1 ~~Psychosomatische, psychosoziale und psychische~~ psychotherapeutische Betreuung**

~~Psychosomatische und/oder psychosoziale~~ **Belastungen und/oder psychische Störungen** können nach der Diagnose Brustkrebs auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. (...)

#### **Begründung:**

Die BPTK begrüßt, dass die Bedeutung der psychosozialen Beratung und Betreuung im DMP Brustkrebs gestärkt und sowohl eine aktive Exploration der psychosozialen Belastung als auch eine Präzisierung des Vorgehens bei Verdacht auf eine psychische Komorbidität in das DMP aufgenommen werden sollen.

Bei den hierfür erforderlichen Anpassungen in der Überschrift und im Text schlagen wir jedoch vor, sich weitestgehend an den Begrifflichkeiten der S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“ – auf die in den Tragenden Gründen ebenfalls hingewiesen wird – zu orientieren, um inhaltliche Unschärfen zu vermeiden. Gemäß der S3-Leitlinie umfasst die psychoonkologische Versorgung der Patienten sowohl psychosoziale (z. B. Beratung, Information, Psychoedukation) als auch psychotherapeutische Maßnahmen (z. B. Kriseninterventionen, Akutbehandlung, Richtlinienpsychotherapie), die je nach Bedarf in allen Phasen einer Krebserkrankung angeboten werden können<sup>1</sup>. Beide Maßnahmenbereiche werden im Fließtext zu dieser Überschrift adressiert und sollten deshalb auch in der Überschrift entsprechend benannt werden. Ebenso wird in der Leitlinie bzw. dem

---

<sup>1</sup> Siehe: S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“, Seite 25. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-051OLI\\_S3\\_Psychoonkologische\\_Beratung\\_Behandlung\\_2014-01\\_1.1.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_1.1.pdf) (Zugriff am 18.01.2017).

dort beschriebenen Versorgungsalgorithmus<sup>2</sup> zwischen „psychosozialen Belastungen“ und „psychischen Störungen“, die die entsprechenden Interventionen erfordern, unterschieden. Der Begriff „psychosomatische“ Belastungen wird hingegen nicht verwendet, weshalb dieser – wie vorgeschlagen – in Satz 1 gestrichen werden sollte und es stattdessen „psychosoziale Belastungen“ und „psychische Störungen“ heißen sollte.

## **Zu 2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)**

### **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

Die BPTK stimmt dem Vorschlag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sowie der Patientenvertretung (PatV) zu, das Qualitätsziel „Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist“ und den entsprechenden Qualitätsindikator (laufende Nummer 8) zum „Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde bezogen auf alle Patientinnen“ in das DMP aufzunehmen.

### **Begründung:**

Studienergebnissen zufolge äußern Krebspatienten häufig nicht von sich aus ihre psychosozialen Belastungen und ihren Unterstützungsbedarf.<sup>3</sup> In einer groß angelegten Multicenterstudie an über 4.000 Krebspatienten zeigte sich zudem, dass sich die Mehrheit der Krebspatienten (zwischen 72 und 88 Prozent) gut über die verschiedenen medizinischen Aspekte ihrer Erkrankung, weniger als die Hälfte der Patienten jedoch gut über psychosoziale Unterstützungsmöglichkeiten (38 Prozent) informiert fühlen.<sup>4</sup> Diese Befunde deuten auf Qualitätsdefizite in der psychoonkologischen Versorgung hin. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der BPTK sinnvoll, ein entsprechendes Qualitätsziel in das DMP Brustkrebs aufzunehmen und die systematische und aktive Erfassung des psychosozialen Beratungsbedarfs hierdurch zu verbessern.

---

<sup>2</sup> Siehe: S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“, Seite 58. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-051OLI\\_S3\\_Psychoonkologische\\_Beratung\\_Behandlung\\_2014-01\\_1.1.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_1.1.pdf) (Zugriff am 18.01.2017).

<sup>3</sup> Herrschbach P., Weis J. (Hrsg.). Screeningverfahren in der Psychoonkologie. Testinstrumente zur Identifikation betreuungsbedürftiger Krebspatienten, 2. Auflage. Deutsche Krebsgesellschaft (2010). [http://www.dapo-ev.de/fileadmin/templates/pdf/psb\\_broschuere2.pdf](http://www.dapo-ev.de/fileadmin/templates/pdf/psb_broschuere2.pdf) (Zugriff am 18.01.2017).

<sup>4</sup> Faller H., Weis J., Koch U. et al. (2016). Perceived need for psychosocial support depending on emotional distress and mental comorbidity in men and women with cancer. J Psychosom Res, 81, 24-30.

## **Anlage 4 – Brustkrebs-Dokumentation**

Die BPTK stimmt dem Vorschlag der KBV zu, in den Dokumentationsbogen als laufende Nummer 21 den „besonderen psychosozialen Beratungsbedarf“ aufzunehmen. Die Dokumentation des besonderen psychosozialen Beratungsbedarfs im Dokumentationsbogen ist Voraussetzung dafür, dass der Qualitätsindikator „Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde bezogen auf alle Patientinnen“ berechnet werden kann (siehe Anlage 3, 2. Qualitätssichernde Maßnahmen).

### **Begründung:**

Siehe Begründung zu Anlage 3, 2. Qualitätssichernde Maßnahmen.

per E-Mail an das Postfach [dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de).

## Stellungnahme zu Kapitel 1.5.4 früher 1.5.2. Körperliche Aktivitäten und Ernährung

Unsere Stellungnahme bezieht sich auf die folgenden Aspekte, die durch die aktuelle Evidenz und Leitlinien mehr als ausreichend begründet sind.

- Wir sehen nach wie vor eine grundsätzliche und ungerechtfertigte Diskrepanz zwischen der Relevanz der körperlichen Aktivität in den DMP Vorgaben und der vorliegenden Evidenz.
- Angesicht dieser Evidenzlage ist es nicht sinnvoll, wenn das Thema in der ärztlichen Kommunikation lediglich mit einfachen Empfehlungen abgehandelt wird. Der Arzt muss:
  1. den Umfang der körperliche Aktivität der Patientin feststellen.
  2. die Patientin über die Notwendigkeit der körperlichen Aktivität informieren.
  3. gemeinsam mit der Patientin Strategien zur Überwindung des Defizits an körperliche Aktivität entwickeln.
- Die Evidenz zeigt deutliche Effekte vor allem in professionell angeleiteten Bewegungsprogrammen ("Supervised exercise").
- Wir halten es für nicht angemessen, die Themen körperliche Aktivität und Ernährung in einem gemeinsamen Abschnitt zu behandeln. Dies entspricht weder der vorliegenden Evidenz noch der Lebenswirklichkeit der Patientinnen.
- Es ist weiterhin aus unserer Sicht falsch und entspricht nicht der vorliegenden Evidenz, wenn die Effekte der körperlichen Aktivität ausschließlich auf der Ebene der Krankheitsbewältigung angesiedelt werden. Dies widerspricht ebenfalls der im Folgenden dargestellten Evidenz.

Zur aktuellen Evidenzlage

### **Cancer relate Fatigue**

Zu den Effekten der körperlicher Aktivität hinsichtlich *Cancer related Fatigue* liegt ein Cochranereport aus dem Jahr 2012 vor, der in den nächsten Wochen überarbeitet wird. „The findings of the updated review have enabled a more precise conclusion to be made in that aerobic exercise can be regarded as beneficial for individuals with cancer-related fatigue during and post-cancer therapy, specifically those with solid tumours.“ (S. 2)  
*Cramp, F., & Byron-Daniel, J. (2012). Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults. Cochrane Database Syst Rev, 11, Cd006145. doi:10.1002/14651858.CD006145.pub3*

Vor allem vor dem Hintergrund der fehlenden therapeutischen Alternativen ist dies für *Cancer related Fatigue* sehr bedeutsam.

Neue Daten für die Überarbeitung liefert das systematisches Review zu den Effekten einer supervidierten Bewegungstherapie (Meneses-Echavez et al. 2015). Dabei zeigt sich bei Mamma-Ca-Studien ein relativ hohe Effektstärke von  $d = .51$  (Cohens  $d$ ) „Supervised exercise reduces CRF and must be implemented in breast cancer rehabilitation settings. High-volume exercises are safe and effective in improving CRF and overall quality of life in women with breast cancer“ (S.1)

*Meneses-Echavez, J. F., Gonzalez-Jimenez, E., & Ramirez-Velez, R. (2015). Effects of supervised exercise on cancer-related fatigue in breast cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. BMC Cancer, 15, 77. doi:10.1186/s12885-015-1069-4*

Vergleichbare Befunde zeigt ein systematisches Review (Puetz & Herring, 2012):

“During treatment, patients with lower baseline fatigue scores and higher exercise adherence realized the largest improvements.”

“Exercise reduces cancer-related fatigue among patients during and following cancer treatment. These effects are moderated differentially over the time course of treatment and recovery. Exercise has a palliative effect in patients during treatment and a recuperative effect post-treatment.” (S.1)

*Puetz, T. W., & Herring, M. P. (2012). Differential effects of exercise on cancer-related fatigue during and following treatment: a meta-analysis. Am J Prev Med, 43(2), e1-24. doi:10.1016/j.amepre.2012.04.027*

### **Lebensqualität**

Lebensqualität stellt ein zentrales Outcomekriterium der Krebsbehandlung dar. Ein systematisches Review zeigt deutliche Effektstärken hinsichtlich der Lebensqualität als auch der körperlichen Funktionsfähigkeit. Auch hier ergibt sich ein deutlicher Vorteil für die angeleiteten Bewegungsprogramme (“Effects.... were significantly larger for supervised than unsupervised interventions.”)

*Buffart, L. M., Kalter, J., Sweegers, M. G., Courneya, K. S., Newton, R. U., Aaronson, N. K., ... & Steindorf, K. (2016). Effects and moderators of exercise on quality of life and physical function in patients with cancer: an individual patient data meta-analysis of 34 RCTs. Cancer Treatment Reviews.*

Vergleichbare Ergebnisse über verschiedene Krebsentitäten zeigt eine weitere Meta-Analyse.

“Exercise has a direct positive impact on QoL in patients with cancer, during and following medical intervention. Exercise is a clinically relevant treatment and should be an adjunct to disease therapy in oncology.”

*Gerritsen, J. K., & Vincent, A. J. (2015). Exercise improves quality of life in patients with cancer: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. British journal of sports medicine, bjsports-2015.*

Dazu liegt auch ein aussagekräftiger Cochranereport vor:

*Mishra, S. I., Scherer, R. W., Snyder, C., Geigle, P. M., Berlanstein, D. R., & Topaloglu, O. (2012). Exercise interventions on health-related quality of life for people with cancer during active treatment. The Cochrane Library.*

### **Bewegungsbezogene Leitlinien**

Angesichts der Relevanz des Themas wurden vom *American College of Sports Medicine* spezifische Leitlinien entwickelt und mit einer extrem soliden Evidenz hinterlegt.

*SCHMITZ, K. H.; COURNEYA, K. S.; MATTHEWS, C. mark-Wahnefried W, Galvao DA, Pinto BM, Irwin ML, Wolin KY, Segal RJ, Lucia A, Schneider CM, von GV, Schwartz AL: American College of Sports Medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. Med Sci Sports Exerc, 2010, 42. Jg., Nr. 7, S. 1409-1426.*

Anwendungsorientierte Vorschläge zur Implementnation finde sich unter  
*Wolin, K. Y., Schwartz, A. L., Matthews, C. E., Courneya, K. S., & Schmitz, K. H. (2012). Implementing the exercise guidelines for cancer survivors. The journal of supportive oncology, 10(5), 171.*

### **Leitlinien zu Behandlung des Mammakarzinoms**

Die deutschen S 3 Leitlinien sind zuletzt 2012 erneuert worden und stützen sich in den Aussagen wesentlich auf einen Cochranereport aus dem Jahr 2007. Dies ist angesichts der regen Forschungsaktivitäten nicht angemessen.

Aussagekräftiger sind deshalb die Leitlinien der EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY, aus dem Jahr 2015. Hier findet sich eine deutlich Stellungnahme, bei der der Trainingseffekte nicht nur auf der psychologischen Ebene, sondern auch im funktionellen Bereich gesehen werden. Bedeutsam hier auch der Hinweis auf die mögliche Senkung des Rezidivrisikos:

“In addition to adequate local and systemic treatments, epidemiological evidence points towards lifestyle factors having an effect on the prognosis of patients with breast cancer, for example regular exercise provides functional and psychological benefits [II, B] and possibly reduces the risk of recurrence. Regular exercise is therefore a relatively simple and effective recommendation that should be made to all suitable patients after treatment of breast cancer [II, B] [160]. Weight gain and obesity are likely to adversely affect the prognosis of breast cancer [161].

<http://www.esmo.org/Guidelines/Breast-Cancer/Primary-Breast-Cancer>

Für die Bedeutung der Bewegung in DMP ist besonders Phase nach der eigentlichen Behandlung bedeutsam. In einer aktuellen Leitlinie geht die American Cancer Society auf diese besondere Rolle der körperlichen Aktivität nach der Behandlung ein:

“Recommendation 4.3.

It is recommended that primary care clinicians should counsel survivors to engage in regular physical activity consistent with the ACS guideline and, specifically: (a) should avoid inactivity and return to normal daily activities as soon as possible after diagnosis (LOE 5 III), (b) should aim for at least 150 minutes of moderate or 75 minutes of vigorous aerobic exercise per week (LOE 5 I, IA), and (c) should include strength training exercises at least 2 days per week. Strength training should be emphasized for women who are treated with adjuvant chemotherapy or hormone therapy (LOE 5 IA). Clinical interpretation. Approximately 32% of cancer survivors meet the recommendations for physical activity. Numerous systematic reviews and meta-analyses have documented the many health benefits from physical activity in breast cancer survivors, including mitigating treatment adverse effects (ie, fatigue) and improving QoL and physical functioning. The data suggesting a potential survival benefit

of physical activity come from observational data, with the most recent review of this literature citing 16 studies that reported an average relative risk of 0.72 for breast cancer deaths in physically active breast cancer survivors (95% CI, 0.60-0.85) and 0.52 for all-cause mortality (95% CI, 0.42-0.64).<sup>202</sup> Breast cancer survivors should be advised to return to normal daily activities as soon as possible after diagnosis and to continue engaging in regular physical activity. Breast cancer survivors should strive to exercise at least 150 minutes moderately or 75 minutes vigorously per week and should include strength training exercises at least 2 days per week. Additional details regarding the amount of time needed for each strength training session is less clear. However, studies indicate that from 37% to 53% of breast cancer survivors meet the aerobic guideline, and 23% meet the strength training guideline.<sup>205</sup> Observational evidence suggests greater amounts of activity may be needed, although the evidence is insufficient to make it a recommendation at this time; aerobic exercise of 3 hours or more per week may be needed to improve breast cancer survival.”

American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline Physical activity

<http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2015.64.3809>



Geschäftsstelle DGPRÄC ♦ Luisenstraße 58 - 59 ♦ 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Dr. Markus Wörtz

Abteilung Qualitätssicherung &  
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte

**Betreff: Stellungnahmeverfahren DMP Brustkrebs**

Sehr geehrter Herr Dr. Wörtz,

herzlichen Dank für die Einbindung in das oben genannte  
Stellungnahmeverfahren. Gerne haben wir die übermittelten Unterlagen  
gesichtet und haben dazu folgende Anmerkungen:

Zeile 227 – 1.4.2.3

Der Passus auch eine Mastektomie bei ungünstigem Verhältnis von  
Brustvolumen zu Tumorgröße zu erwägen, ist unserer Meinung nach sinnvoll  
und sollte nicht gestrichen werden. Besonders bei kleiner Restbrust ist das  
Resultat bei einer BET häufig entstellend und nur schwer zu rekonstruieren. Bei  
einem dann in aller Regel alternativ zur Verfügung stehenden hauserhaltenden  
Mastektomieverfahren mit Sofortrekonstruktion kann nicht nur ein wesentlich  
besseres kosmetisches Resultat erzielt werden, sondern den Patientinnen in  
den meisten Fällen auch die adjuvante Strahlentherapie erspart werden.  
Klinisch sind diese Fälle in der ganz überwiegenden Zahl eindeutig zu  
identifizieren, auch wenn die im Kommentar erwähnte exakte Konkretisierung  
nicht möglich erscheint. Die explizite Option sollte jedoch erhalten bleiben.

Zeile 235 – 1.4.2.3

Eine präoperative Abstimmung von onkologischem- und rekonstruktiven  
Chirurgen ist anzustreben.

Zeile 262 – 1.4.2.5

Hier sollte ergänzt werden „... nach umfassender Information über sämtliche zur  
Verfügung stehenden Behandlungsverfahren... Die Aufklärung ist zu  
dokumentieren.“

Zeile 533 – 1.5.3.4

Der Bericht des IQWiG zur Therapie des Lymphödems sieht bereits 2014 eine  
Diskrepanz zwischen mehreren Leitlinien mit hoher GoR-Kategorie und den  
DMP-Empfehlungen und weist auf den Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs  
hin. Bisher werden allerdings lediglich konservative Therapiemaßnahmen  
erwähnt. Dies entspricht nicht mehr den aktuellen Möglichkeiten der  
Lymphchirurgie. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass zugrundeliegende  
therapierbare Faktoren untersucht werden sollen. Für die Indikationsstellung zu  
den operativen Verfahren als ursachenbezogene Konzepte trifft dies in  
besonderem Maß zu.

**Geschäftsstelle**

Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50

Fax: 030 / 28 00 44 59

[www.dgpraec.de](http://www.dgpraec.de)

[info@dgpraec.de](mailto:info@dgpraec.de)

**Geschäftsführender Vorstand**

**Präsident**

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c.  
Raymund E. Horch, Erlangen

**Vizepräsident**

Univ.-Prof. Dr. med.  
Riccardo Giunta, München

**Sekretär**

Univ.-Prof. Dr. med.  
Lukas Prantl, Regensburg

**Schatzmeisterin**

Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau

**Registergericht:**

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg  
VR 29519 B

**Steuernummer**

27/620/58766

**USt-IdNr.**

DE258829160



Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem des Armes sollten daher explizit über die Möglichkeit operativer Behandlungsoptionen aufgeklärt werden. Wir regen an, dies in Zeile 27 (neu) der Anlage 4 des Beschlusstextes zu ergänzen.

Gerne entsendet die DGPRÄC einen Vertreter zu der für den 8. März vorgesehenen Anhörung. Da dieser wegen terminlicher Schwierigkeiten noch zu finden ist, richten Sie die Einladung bitte an die Geschäftsstelle der DGPRÄC.

Mit freundlichem Gruß

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Raymund Horch  
Präsident DGPRÄC

## Stellungnahme

Deutsches Netzwerk  
Evidenzbasierte Medizin e.V.

Berlin, den 19.01.2017



---

### Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebsdokumentation)

**Unter Pkt. 4 werden Patientinneninformationen gefordert:**

„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.“ (S.23, Z.778-90).

Hier wäre eine Konkretisierung an die Anforderungen, die eine solche Information erfüllen muss, notwendig. Um eine partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making), wie sie in der Fassung der S3-Leitlinie (Kreienberg, 2012) bereits vorgesehen war und von Patientinnen seit Jahren gefordert wird (Tenter, 2006), zu ermöglichen, bedarf es evidenzbasierter Patienteninformationen. Diese stellen den Nutzen und Schaden von diagnostischen und therapeutischen Interventionen für Laien verständlich dar und bilden die Grundlage für eine informierte und partizipative Entscheidung der Patientin. Auch das Patientenrechtegesetz sieht die umfassende Information der Patientin über alle Alternativen vor (Deutscher Bundestag, 2013). Die Anforderungen, die an solche evidenzbasierten Informationen gestellt werden, sind mehrfach formuliert worden (Bunge, 2010; DNEbM, 2016; Lühnen, 2016).

Im Rahmen der Überarbeitung der S3 Leitlinie wurde zu dem Aspekt der Patienteninformation ein eigenes Kapitel aufgenommen, in dem die Anforderungen an Patienteninformationen dargelegt werden und auch die Prozesse der Vermittlung im Shared Decision Making beschrieben werden. Sobald die Konsultationsfassung veröffentlicht wird, werden wir Ihnen diese zukommen lassen und bitten, diese zu berücksichtigen.

Patientinnen sind im Wunsch nach Informationen und in ihren Beteiligungswünschen zu bestärken und sollen durch direkte und praktische Hilfestellungen unterstützt werden. Shared Decision Making beinhaltet, dass die Patientin vor dem Hintergrund ihrer persönlichen Wertvorstellungen mit dem Arzt/der Ärztin und ggf. dem Behandlungsteam abwägen kann, welche der Alternativen sie wählen möchte. Erstes Ziel der gemeinsamen Entscheidungsfindung ist dabei, die informierte Entscheidung der Patientin zu fördern, die im Einklang mit ihren Präferenzen und Werten steht. Ein positiver Effekt könnte in der Folge bei Entscheidung für eine Therapie/Intervention eine verbesserte Adhärenz sein. Die Entscheidung kann jedoch auch gegen eine Intervention/Therapie ausfallen. Die Entscheidungsprozesse können neben ärztlichen durch andere Berufsgruppen wie Pflege, Psychoonkologen etc. unterstützt werden.

# Stellungnahme

Deutsches Netzwerk  
Evidenzbasierte Medizin e.V.



Vor dem Hintergrund würde die Formulierung von Qualitätsindikatoren, die allein auf eine bestimmte (hohe) Rate an Patientinnen mit einer Intervention/Therapie abzielen, das Ziel der Stärkung einer informierten Entscheidung verfehlen. Hier wäre ein Qualitätsindikator, der den Anteil von informierten Entscheidungen von Patientinnen erfasst, zielführend (Rummer, 2016). Mit der Erhebung der informierten Entscheidung stünden auch Daten über die Inanspruchnahme der Behandlungsoptionen zur Verfügung, da dieser Aspekt in die informierte Entscheidung inkludiert ist.

## Für den Vorstand des DNEbM e.V.:

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg  
Sprecherin des DNEbM-Fachbereichs „Aus-, Weiter- und Fortbildung“

Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser  
Erste Vorsitzende des DNEbM

## Referenzen

- Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A: **What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria.** *Patient Educ Couns* 2010, **78**:316-328.
- Deutscher Bundestag: **Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten.**, vol. Teil 1. Bonn: Bundesgesetzblatt; 2013.
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. AGPG: **Gute Praxis Gesundheitsinformation. 2016; 110-1: 85-92.** . *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2016, **110**:85-92.
- Kreienberg R, Albert U-S, Follmann M, Kopp I, Kühn T, Wöckel A, Zemmler T: *Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms.* 3 edn. Berlin: AWMF, DKG, Deutsche Krebshilfe; 2012.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A: **Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation.** 2016.
- Rummer A, Scheibler F: **Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt.** *Dtsch Arztebl International* 2016, **113**:322-.
- Tenter B: **Gesundheitswesen: Behandlungsleitlinien und wissenschaftliche Studien.** (Deutscher Bundestag P ed.; 2006.

Das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen ([www.ebm-netzwerk.de](http://www.ebm-netzwerk.de)).



**Bundesärztekammer**

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Karola Pötter-Kirchner  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

Berlin, 20.01.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

www.baek.de

**Dezernat 3  
Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und  
Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456- [REDACTED]

Fax +49 30 400 456- [REDACTED]

E-Mail [REDACTED]@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

*Ihr Schreiben vom 16.12.2016*

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 16.12.2016, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Ergänzungen in den Anlagen 3 (DMP Brustkrebs) und 4 (Brustkrebs Dokumentation) der DMP-Anforderungen-Richtlinie gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3

# Beschlussentwurf Gemeinsamer Bundesausschuss

1 **des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
 2 **über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-**  
 3 **Richtlinie (DMP-A-RL):**  
 4 **Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und**  
 5 **Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

6 **Stand: 14.12.2016**

7

8 Vom T. Monat JJJJ

9 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ  
 10 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung  
 11 der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V  
 12 (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT  
 13 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am xx. xx xxxx (BAnz AT  
 14 TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

15

16 I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert

17 1. Die Anlage 3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

18

19 *[Hinweis: Beschlusstext beginnt bei Überschrift „Anlage 3 [Zeile 92]... und endet*  
 20 *mit “, das Inhaltsverzeichnis ist nicht Bestandteil des Beschlusstextes]*

21

22 Legende:

23 **Blaue Schrift:** Ergänzungen im Vergleich zur geltenden DMP-Richtlinie

24 **Durchgestrichen:** Streichungen im Vergleich zur geltenden DMP-Richtlinie

25 **Änderungsmodus: dissente Punkte bzw. noch nicht konsentierete einseitige Vorschläge**

26 **Gelb hinterlegter Text: noch nicht konsentierete Textbestandteile**

27

28

29	<b>Inhalt [nicht Teil des Beschlusses]</b>	
30	<b>„Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten</b>	
31	<b>Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs .....</b>	<b>4</b>
32	1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter	
33	Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren	
34	Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors	
35	(§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)	4
36	1.1 Definition des Brustkrebses	4
37	1.2 Diagnostik	4
38	1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie	4
39	1.4 Therapie	5
40	1.4.1 Grundsätze der Therapie	5
41	1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen	6
42	1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund	6
43	1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie	6
44	1.4.2.3 <del>Modifizierte radikale Mastektomie</del>	7
45	1.4.2.4 Operative Eingriffe <del>Therapie</del> im Bereich der Axilla	7
46	1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe	8
47	1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses	8
48	1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation	8
49	1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie	8
50	1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege	8
51	1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und	
52	Antikörpertherapie)	9
53	1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie	10
54	1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie	11
55	1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses	11
56	1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)	11
57	1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs	12
58	1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität	12
59	1.5 Nachsorge	12
60	1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Betreuung	13
61	1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie	13
62	1.5.2.1 Endokrine Therapie	13
63	1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien	13
64	1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien	13
65	1.5.3.1 Osteoporose	14
66	1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom	15

67	1.5.3.3	Kardiotoxizität	15
68	1.5.3.4	Lymphödem	15
69	1.5.4	<del>4.5.2</del> Körperliche Aktivitäten und Ernährung	15
70	1.6	Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen	15
71	1.6.1	Lokalrezidive	15
72	1.6.1.1	Therapie des Lokalrezidivs	16
73	1.6.2	Fernmetastasen	16
74	1.6.2.1	<del>4.6.1.2</del> Therapie bei metastasierten Erkrankungen	16
75	1.7	Palliativmedizinische Maßnahmen	17
76	1.8	Rehabilitation	17
77	1.9	Kooperation der Versorgungssektoren	17
78	2.	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V) <sup>1</sup>	18
79	3.	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2	
80		Satz 2 Nr. 3 SGB V)	21
81	3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	21
82	3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	22
83	4.	Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4	
84		SGB V)	22
85	4.1	Schulungen der Leistungserbringer	22
86	4.2	Patientinneninformationen	23
87	5.	Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f	
88		Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)	27
89	<b>„Anlage 4</b>	<b>Brustkrebs - Dokumentation.....</b>	<b>29</b>
90			

91

92 **„Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten**  
 93 **Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs**

94 Folgende Anforderungen haben die ~~Se~~strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen  
 95 mit Brustkrebs zu erfüllen:

96 **1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**  
 97 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten,**  
 98 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen**  
 99 **Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)**

100 **1.1 Definition des Brustkrebses**

101 <sup>1</sup>Beim Brustkrebs handelt es sich um eine von der Brustdrüse ausgehende bösartige  
 102 Neubildung. <sup>2</sup>Dies umfasst auch das duktales Carcinoma in situ (DCIS), das noch nicht  
 103 infiltrierend in das umgebende Gewebe wächst.

104 **1.2 Diagnostik**

105 Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung (siehe Ziffer 1.3.2).

106 **1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie**

107 <sup>1</sup>Neben der histologischen Sicherung einschließlich der speziellen pathologischen Diagnostik  
 108 müssen vor Einleitung der Primärtherapie folgende Untersuchungen abgeschlossen sein:

- 109 - die klinische Untersuchung,
- 110 - Mammographie in zwei Ebenen,
- 111 - Ultraschalldiagnostik.

112 Die Notwendigkeit einer perioperativen Suche nach Fernmetastasen hängt von der zu  
 113 erwartenden Wahrscheinlichkeit ihres Vorhandenseins und ihrer Bedeutung für die weitere  
 114 Therapieplanung ab. ~~muss durchgeführt werden, sofern dies für die weitere Therapieplanung~~  
 115 ~~von Bedeutung ist.~~<sup>3</sup>Es sind grundsätzlich alle erhobenen diagnostischen Vorbefunde zu

116 nutzen.<sup>4</sup>Zur definitiven Therapieplanung gehört eine eingehende Überprüfung der  
 117 vorhandenen und der noch zu erhebenden pathomorphologischen Befunde. <sup>5</sup>Insbesondere  
 118 folgende Inhalte der Befundung sind zu fordern:

- 119 - Tumortyp,
- 120 - metrische Messung der Tumorgroße,
- 121 - Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- 122 - Multifokalität / Multizentrität,
- 123 - Lymphknotenstatus,
- 124 - Beurteilung der Schnittränder (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesaaumes),
- 125 - Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- 126 - Differenzierungsgrad (Grading),
- 127 - Hormonrezeptor-Status,
- 128 - HER2/neu-Status für invasive Karzinome.

129 **1.4 Therapie**130 **1.4.1 Grundsätze der Therapie**

131 <sup>1</sup>Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung  
 132 und die Therapieoptionen gesprochen werden. <sup>2</sup>Bei den operativen Verfahren müssen  
 133 organerhaltende und ablativ Verfahren, ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion,  
 134 dargestellt werden. <sup>3</sup>Der Patientin ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung  
 135 einzuräumen. <sup>4</sup>Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit  
 136 der aufgeklärten Patientin erfolgen. <sup>5</sup>Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin  
 137 abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre  
 138 psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte  
 139 Vorgehensweise. <sup>6</sup>Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle  
 140 Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur  
 141 Verfügung gestellt werden.

142 <sup>7</sup>Die Therapie muss nach individueller Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der  
 143 medizinisch relevanten Befunde sowie der gesundheits- und krankheitsbezogenen  
 144 Begleitumstände und der Lebensqualität erfolgen (z. B. Alter, Begleiterkrankungen,  
 145 psychosoziale Umstände).

146 <sup>8</sup>Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen setzt eine interdisziplinäre Kooperation  
 147 und Kommunikation voraus. Bei Erstdiagnose des ductalen Carcinoma-in-situ (DCIS) oder des  
 148 invasiven Mammakarzinoms sowie bei Rezidiv und/oder neu aufgetretener Metastasierung  
 149 sollte patientenbezogen die Therapie interdisziplinär geklärt werden.

150 <sup>9</sup>Die Ärztin / Der Arzt informiert die Patientin in den einzelnen Phasen der Behandlung über  
 151 Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten.

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

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

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

160 <sup>10</sup>Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu  
 161 berücksichtigen.

162 <sup>11</sup>Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase,  
 163 Therapieverfahren etc.) anzupassen. <sup>12</sup>Hierfür ist im Rahmen von strukturierten  
 164 Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot  
 165 vorzusehen. <sup>13</sup>Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – bei  
 166 entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.

167 <sup>14</sup>Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte  
 168 diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und  
 169 psychischen Störungen bei den Patientinnen und deren Angehörigen. <sup>15</sup>Es ist zu prüfen, ob  
 170 die Patientin einer weitergehenden Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.

171 <sup>16</sup>Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B.  
 172 Physiotherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln (insbesondere z. B. Perücken, Orthesen  
 173 Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe) sowie die Einleitung von  
 174 Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische Maßnahmen.

## 175 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen

176 <sup>1</sup>Ziel der operativen Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzi-  
177 nomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses. <sup>2</sup>Die  
178 Vollständigkeit der Entfernung ist durch eine histopathologische Untersuchung zu sichern.  
179 <sup>3</sup>Nach Exstirpation der Läsion muss eine eindeutige topographische Markierung des  
180 Gewebestückes erfolgen.

181 <sup>4</sup>Wenn die Resektionsränder nicht tumorfrei sind (Ziel: R0-Resektion), müssen, wo immer  
182 möglich, ergänzende operative (Nachresektion/Ablatio) oder – nach Ablatio –  
183 strahlentherapeutische Maßnahmen getroffen werden.

184 <sup>5</sup>Die operative Therapie ~~des Brustkrebses ist stadienabhängig.~~ <sup>6</sup>Sie kann sowohl  
185 organerhaltend als auch ablativ erfolgen (siehe 1.4.2.2 und 1.4.2.3).

186 <sup>7</sup>Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren sollten ~~in der Regel primär~~ der operativen  
187 Therapie zugeführt werden. ~~Bei Indikation zu einer tumorspezifischen Systemtherapie soll~~  
188 ~~geprüft werden, ob diese vor oder nach einer Operation erfolgen kann.~~ <sup>8</sup>Eine primäre  
189 systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumolvolumens die Wahrscheinlichkeit einer  
190 brusterhaltenden Operation erhöhen. <sup>9</sup>Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen  
191 Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe Ziffer ~~†~~ Nummer 1.4.6.2) sind  
192 nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen einer individuellen  
193 präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlen-therapeutische Komponenten  
194 enthält.

### 195 1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

196 <sup>1</sup>Ist eine karzinomatöse Läsion nicht tastbar, muss sie durch eine präoperative Markierung  
197 lokalisiert und anhand dieser Lokalisation exstirpiert werden. <sup>2</sup>Das entnommene Gewebestück  
198 ist durch ein der Methodik der Markierung entsprechendes bildgebendes Verfahren zu  
199 untersuchen, um die vollständige Exstirpation in Übereinstimmung mit dem präoperativen  
200 Befund zu gewährleisten.

### 201 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

202 <sup>1</sup>Patientinnen, bei denen eine brusterhaltende Therapie auf Grund des Befundes in Frage  
203 kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in Kombination mit  
204 adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die Mastektomie erzielt. <sup>2</sup>Die  
205 brusterhaltende Operation sollte - unter Berücksichtigung der Kontraindikationen - die  
206 bevorzugte Operationsmethode sein (siehe Ziffer ~~†~~ Nummer 1.4.2.3).

207 <sup>3</sup>Bei sehr ungünstigem Tumor-Brustverhältnis und daraus folgender Indikation zur  
208 Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin sowie nach eingehender Aufklärung der Patientin  
209 eine primär  systemische Therapie mit dem Ziel einer brusterhaltenden Operation durchgeführt  
210 werden.

211 ~~<sup>4</sup>Die Tumorgöße, bis zu der eine brusterhaltende Operation durchgeführt werden sollte, ist~~  
212 ~~nicht genau festzulegen.~~ <sup>5</sup>Neben der Tumorgöße sind bei der Entscheidung, ob eine  
213 brusterhaltende Therapie in Frage kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation  
214 der Tumorgöße zum Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu  
215 berücksichtigen.

216 <sup>6</sup>Die Resektionsränder sollen bei der histopathologischen Untersuchung frei von Karzinom  
217 sein (R0).

### 218 1.4.2.3 ~~Modifizierte radikale Mastektomie~~

219 Die ~~modifizierte radikale~~ Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein  
220 brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist.<sup>7</sup> Sie ist indiziert bei: insbesondere bei folgenden  
221 Indikationen:

- 222 ~~— diffuse, ausgedehnte Kalzifikationen vom malignen Typ,~~
- 223 ~~— Multizentrität,~~
- 224 - ~~linkompletter~~ Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach  
225 Nachresektion,
- 226 - ~~inflammatorisches~~ Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- 227 ~~— voraussichtlich nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis bei brusterhaltender~~  
228 ~~Therapie,~~
- 229 - ~~klinischen~~ Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie,  
230 Wunsch der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der  
231 ~~therapeutischen Alternativen.~~

232 Bei Multizentrität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund.

233 Die Mastektomie ist auch möglich auf Grund der Entscheidung der Patientin nach erfolgter  
234 angemessener Aufklärung.

235 Die Patientin ist im Falle der Mastektomie präoperativ über die Möglichkeiten der  
236 Wiederherstellung des Körperbildes zu beraten (vgl. Nummer 1.4.2.5).

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

### 239 1.4.2.4 Operative Eingriffe Therapie im Bereich der Axilla

240 <sup>1</sup>Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil ~~des weiteren~~  
241 ~~therapeutischen Vorgehens der operativen Therapie des beim~~ invasiven Mammakarzinoms.

242 Art und Umfang des operativen Eingriffes (Sentinel-Lymphknoten-Entfernung, konventionelle  
243 Lymphknotendissektion) werden anhand der Befunde zum Nodalstatus und, sofern indiziert,  
244 anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant/neoadjuvant) entschieden. Bei  
245 konventioneller Lymphknotendissektion werden mindestens 10 Lymphknoten aus Level I/II  
246 entfernt.

247 ~~<sup>2</sup>Diese soll in der Regel (bei T1- und T2-Tumoren) mit Hilfe der Sentinel-Lymphknoten-~~  
248 ~~Entfernung erfolgen, für die eine reduzierte Morbidität im Vergleich zur Axilladissektion~~  
249 ~~berichtet wird. <sup>3</sup>Bei Kontraindikationen (z. B. Tumorstadium und Multifokalität/ zentrität)~~  
250 ~~gegen die Sentinel-Lymphknoten-Entfernung und bei Karzinom-positiven Sentinel-~~  
251 ~~Lymphknoten ist dagegen die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) durch~~  
252 ~~die konventionelle Lymphknotendissektion mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten~~  
253 ~~aus Level I und II indiziert. <sup>4</sup>Auch bei Patientinnen mit klinischem Verdacht auf einen~~  
254 ~~Lymphknotenbefall oder Patientinnen, die eine neoadjuvante Chemotherapie erhalten haben,~~  
255 ~~soll keine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung durchgeführt werden.~~

256 <sup>5</sup>Im Rahmen der Entfernung der Sentinel-Lymphknoten sollen für die Markierung der Sentinel-  
257 Lymphknoten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Farbstoff) verwendet werden.

258 <sup>6</sup>Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie  
259 empfohlen.

#### 260 1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

261 <sup>1</sup>Plastisch-rekonstruktive Eingriffe sind im Rahmen des Primäreingriffes oder zu einem  
262 späteren Zeitpunkt möglich. <sup>2</sup>Sie sollten der Patientin nach umfassender Information über  
263 Behandlungsverfahren und Behandlungseinrichtungen angeboten werden.

#### 264 1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses

##### 265 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

266 <sup>1</sup>Die perkutane Strahlentherapie verbessert die lokale Tumorkontrolle und das  
267 Gesamtüberleben. <sup>2</sup>Eine homogene Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes  
268 einschließlich der angrenzenden Thoraxwand ist nach brusterhaltendem operativen Vorgehen  
269 grundsätzlich indiziert.<sup>3</sup>Eine zusätzliche lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes  
270 senkt in allen Altersgruppen die lokale Rezidivrate ohne zu einem signifikanten  
271 Überlebensvorteil zu führen.

272 <sup>4</sup>Bei ~~älteren Patientinnen mit~~ geringem Rezidivrisiko (~~ältere Patientinnen~~) soll unter Abwägung  
273 der Vor- und Nachteile (~~Fibrose~~) über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden  
274 werden. Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko, die eine adjuvante endokrine  
275 Therapie erhalten, kann unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile der Verzicht auf eine  
276 perkutane Bestrahlung erwogen werden.

277 Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer  
278 hypofraktionierten Strahlentherapie versus einer konventionell fraktionierten Strahlentherapie,  
279 ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen.

280 Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte ein in Studien geprüfetes Fraktionierungsschema  
281 verwendet werden.

##### 282 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

283 <sup>1</sup>Eine postoperative Radiotherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines Lokoregionären  
284 Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit hohem Lokalrezidivrisiko.

285 <sup>2</sup>Sie ist insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

- 286 - bei Patientinnen mit T3/T4- Tumoren, inklusive inflammatorisches Karzinom,
- 287 - bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- 288 - bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2-Resektion).

289 <sup>3</sup>Nach primärer systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der  
290 prätherapeutischen T- und N-Kategorie, unabhängig vom Ausmaß des Ansprechens auf die  
291 primäre systemische Therapie, richten.

##### 292 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

293 <sup>2</sup>Bei der individuellen Entscheidungsfindung über eine Bestrahlung der Lymphabflusswege ist  
294 zwischen dem Risiko eines Lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität  
295 abzuwägen.

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

298 <sup>1</sup>Die Bestrahlung der supra-/infraklavikulären Lymphknoten wird empfohlen bei:

- 299 - Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten  
 300 - Befall des Level III der Axilla  
 301 - Indikation zur Bestrahlung der Axilla  
 302 Bei ein bis drei befallenen axillären Lymphknoten ist die Entscheidung zur Radiotherapie unter Berücksichtigung der individuellen Risikofaktoren zu fällen.  
 303  
 304 <sup>2</sup>Bei der individuellen Entscheidungsfindung über eine Bestrahlung der Lymphabflusswege ist zwischen dem Risiko eines lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität abzuwägen.  
 305  
 306  
 307 <sup>3</sup>In der Regel wird zur Vermeidung von Lymphödemen die Axilla bei negativer Sentinel-Node-Biopsie oder nach axillärer Lymphonodektomie (d. h. Level I und II /mindestens 10 Lymphknoten) nicht bestrahlt. <sup>4</sup>Begründete Ausnahmen hierfür sind:  
 308  
 309  
 310 — Resttumor in der Axilla (R2)  
 311 — eindeutiger klinischer Befall oder positiver SN-Status und nicht erfolgte oder inkomplette Axilladissektion.  
 312

313 **1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie)**  
 314

315 <sup>1</sup>Für alle Patientinnen muss nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden.  
 316

317 <sup>4</sup>Die Entscheidung über die Empfehlung einer adjuvanten Therapie richtet sich nach den individuell vorliegenden prognostischen und prädiktiven Faktoren. Dazu gehören  
 318

GKV-SV	KBV und DKG	PatV
insbesondere das Grading,	tumorspezifische Kriterien z. B. Proliferationsindex Ki67,	als klinisch-pathologische Parameter: der Tumor-Differenzierungsgrad, der Proliferationsindex Ki67,

319 der Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, die TumorgroÙe, der Lymphknotenstatus, und  
 320 der Menopausenstatus. Alter und Komorbidität sind ebenfalls zu berücksichtigen.

321 <sup>2</sup>Ob und welche adjuvante systemische Therapie begonnen wird, ist nach Aufklärung und Beratung der Patientin insbesondere im Hinblick auf Nutzen und mögliche Nebenwirkungen zu entscheiden. <sup>3</sup>Diese sollte durch eine angemessene supportive Therapie (z. B. Antiemese, Versorgung mit Perücken etc.) flankiert werden.  
 322  
 323  
 324

325 <sup>4</sup>Die Entscheidung über die Notwendigkeit und Art einer adjuvanten Therapie berücksichtigt die TumorgroÙe, den Lymphknotenstatus, das Grading, den Hormonrezeptorstatus, den HER2/neu-Status, den Menopausenstatus, weitere Erkrankungen und das Alter als wichtigste Faktoren zur Risikoeinstufung.  
 326  
 327  
 328

329 <sup>5</sup>Die betroffenen Patientinnen müssen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden.

330 <sup>6</sup>Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Patientinnen, unabhängig vom Menopausenstatus, die alle folgenden Bedingungen erfüllen müssen:  
 331

- 332 - Patientinnen mit 35 Jahren oder älter,
- 333 - Tumordurchmesser ≤ 2 cm,
- 334 - Grading I,
- 335 - positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- 336 - negativer HER2/neu-Status,
- 337 - negativer Lymphknotenstatus.

338 <sup>7</sup>Alle anderen Patientinnen haben ein erhöhtes Risiko.

339 <sup>8</sup>Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.

340 <sup>9</sup>Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptornegativem Befund sollte eine  
 341 Chemotherapie in Betracht gezogen werden. <sup>10</sup>Die Chemotherapie muss in ausreichend hoher  
 342 Dosierung und ausreichend lange erfolgen.

343 <sup>11</sup>Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptorpositivem Befund ist entweder die alleinige  
 344 endokrine Therapie oder die Kombination von Chemotherapie mit endokriner Therapie zu  
 345 erwägen.

346 <sup>12</sup>Bei Patientinnen mit HER2/neu positiven Tumoren (ab Stadium pT1c und/oder LK Befall) soll  
 347 eine Behandlung mit Trastuzumab erfolgen.

348 <sup>13</sup>Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese, sind  
 349 Bestandteil der systemischen Therapie.

#### 350 **1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie**

351 Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten, die  
 352 mindestens fünf Jahre fortgeführt wird. Zum Einsatz kommen für das jeweilige  
 353 Anwendungsgebiet geprüfte und zugelassene Wirkstoffe unter Berücksichtigung der  
 354 Nebenwirkungen sowie individueller Risiken und Komorbiditäten.

355 In Abhängigkeit vom Menopausenstatus sollen folgende Therapieregime angeboten werden:

356 I. Für die ersten 5 Jahre der Therapie:

357 Bei prä- und perimenopausalem Status:

358 Tamoxifen für 5 Jahre

359 Bei postmenopausalem Status:

360 Folgende Therapieregime sind einsetzbar:

- 361 • Sequentielle Therapie für 5 Jahre (Tamoxifen gefolgt von Aromataseinhibitor bzw.  
 362 Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen)
- 363 • Tamoxifen für 5 Jahre
- 364 • Aromataseinhibitor für 5 Jahre

365 Sofern aufgrund von Nebenwirkungen, Änderungen der individuellen Risikokonstellation bzw.  
 366 Auftreten von Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist,  
 367 sollte ein Wechsel auf eine andere endokrine Therapie (Tamoxifen oder Aromataseinhibitor)  
 368 vor einem endgültigen Abbruch der Therapie in Erwägung gezogen werden.

369 II. Erweiterte endokrine Therapie

370 Eine Fortführung der endokrinen adjuvanten Therapie über 5 Jahre hinaus für bis zu 10 Jahre  
 371 Gesamttherapiedauer sollte auf Basis einer individuellen Nutzen- Risiko- Abwägung erfolgen.

372 Bei weiterhin prä- oder perimenopausalem Status:

373 Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie bis zur Komplettierung von 10 Jahren  
 374 Gesamttherapiedauer.

375 Bei postmenopausalem Status

376 Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie für weitere 5 Jahre oder der Wechsel auf  
 377 einen Aromataseinhibitor  
 378 Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie siehe auch Punkt 1.5.2.1 und 1.5.3.

#### 379 1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie

380 <sup>1</sup>Die primäre systemische Therapie, weitgehend synonym ~~werden die Begriffe~~ neoadjuvante  
381 Therapie ~~oder präoperative Therapie gebraucht~~, beschreibt die Therapieformen, die nach der  
382 gesicherten Diagnose eines Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung  
383 kommen.

384 <sup>5</sup>Zur Wahl der primär systemischen Therapie sind die gleichen klinischen und  
385 pathomorphologischen Befunde zu erheben wie bei der adjuvanten Therapie (vgl. 1.4.4). <sup>6</sup>Der  
386 Effekt der primär systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.

387 <sup>2</sup>Die primäre systemische Therapie ist die Therapie der Wahl bei inflammatorischem  
388 Mammakarzinom und weit fortgeschrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen, um  
389 durch eine Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen  
390 zu können.

391 <sup>3</sup>Bei primär resektablen Tumoren, die wegen der Tumorgröße eine Mammaablatio indizieren,  
392 kann eine primäre systemische Therapie zur Reduktion des Tumolvolumens eingesetzt  
393 werden, um eine brusterhaltende Operation zu ermöglichen.

394 <sup>4</sup>In Sondersituationen, z. B. bei Kontraindikationen gegen eine operative Therapie, kann die  
395 primäre systemische Therapie mit dem Ziel der Tumorkontrolle zum Einsatz kommen.

396 ~~<sup>5</sup>Zur Therapieauswahl der primär systemischen Therapie sind die gleichen klinischen und  
397 pathomorphologischen Befunde zu erheben (klinische Tumorgröße und Lymphknotenstatus,  
398 Grading, Hormonrezeptorstatus, HER2/neu-Status, Menopausenstatus, weitere  
399 Erkrankungen und das Alter) wie bei der adjuvanten Therapie. <sup>6</sup>Der Effekt der primär  
400 systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.~~

401 <sup>7</sup>Weitere spezifische Aspekte zur primären systemischen Therapie finden sich auch unter den  
402 ~~Ziffern~~ **Nummern** 1.4.2, 1.4.2.3 und 1.4.3.2.

#### 403 1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

##### 404 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

405 <sup>1</sup>DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser Ge-  
406 websveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignen  
407 Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit und  
408 Progression der Erkrankung.

409 <sup>2</sup>Die Standardbehandlung des DCIS ist die operative Entfernung aller suspekten Herde mit  
410 histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion. <sup>3</sup>Über die Radikalität des operativen  
411 Vorgehens ist – in Abhängigkeit von der Risikokonstellation – mit der aufgeklärten Patientin zu  
412 entscheiden.

413 Die brusterhaltende Operation des DCIS wird ohne Operation der Axilla durchgeführt. Eine  
414 Sentinel-Lymphknoten-Entnahme soll im Falle der medizinischen Indikation zur Mastektomie  
415 wegen DCIS durchgeführt werden.

416 <sup>4</sup>Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie  
417 angezeigt. <sup>5</sup>Die Vielfalt der klinischen und morphologischen Befunde (u. a. Alter der Patientin,  
418 Tumorausdehnung, Tumorgading und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Nutzen- /  
419 Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.

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

423 <sup>6</sup>Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt soll **individuell unter Abwägung von Nutzen**  
 424 **und Risiken** prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer  
 425 zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können. <sup>7</sup>Eine Chemotherapie und  
 426 eine Trastuzumabtherapie sind nicht indiziert.

#### 427 **1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs**

428 <sup>1</sup>Essentielle Bestandteile der Therapie des inflammatorischen und/oder primär inoperablen  
 429 Brustkrebses sind die systemische Therapie, Sekundäroperation und die Strahlentherapie.

430 <sup>2</sup>Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

#### 431 **1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität**

432 Bei Patientinnen, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten mit dem Ziel der lokalen  
 433 Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität andere  
 434 Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. Strahlentherapie oder endokrine Therapie, ggf. in  
 435 Kombination, individuell erwogen werden.

### 436 **1.5 Nachsorge**

437 ~~<sup>4</sup>Nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens sechs Monate nach histologischer~~  
 438 ~~Sicherung der Diagnose, soll die Nachsorge beginnen.~~

439 <sup>2</sup>Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundheit sowie die psy-  
 440 chosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder  
 441 Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen. <sup>3</sup>**Sie ist symptom- und risikoorientiert zu**  
 442 **konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen.**

443 <sup>3</sup>~~Ein weiteres~~ **Weitere Ziele der Nachsorge ist sind:**

- 444 • das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe ~~Ziffer-~~**Nummer 1.6.1**) bzw.  
 445 eines kontralateralen Tumors, ~~und~~
- 446 • **die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten**  
 447 **Therapie und**
- 448 • **die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige- das Erkennen  
 449 ~~von Nebenwirkungen und von Folgeerscheinungen der Primär~~ **Therapie.****

450 <sup>4</sup>Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel **in den ersten drei Jahren vierteljährlich,**  
 451 **sowie im vierten und fünften Jahr halbjährlich, danach jährlich.**

452 <sup>7</sup>Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung ~~hat die~~  
 453 ~~Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben~~ **kann eine häufigere**  
 454 **ärztliche Betreuung stattfinden.**

455 <sup>9</sup>Die Dokumentation **im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt für Patientinnen mit Einschreibung**  
 456 **aufgrund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses** grundsätzlich jedes  
 457 zweite Quartal. Für die vorgenannten Patientinnen ~~ab dem sechsten Teilnahmejahr~~ **ab dem sechsten**  
 458 **histologischer Sicherung sowie für alle anderen Patientinnen erfolgt die Dokumentation**  
 459 **grundsätzlich mindestens jedes vierte Quartal.** <sup>10</sup>Abweichend davon können im individuellen  
 460 Fall kürzere, ~~quartalsweise~~ Abstände gewählt werden.

461 <sup>4</sup>Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich  
 462 **Untersuchung der Mammae, klinischer Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher der**  
 463 **lokoregionalen Lymphabflusswege) und Aufklärung/Information/Beratung/Aufklärung.** <sup>5</sup>~~Sie ist~~  
 464 ~~symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der~~

465 Patientinnen anzupassen. <sup>6</sup>Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel halbjährlich.  
 466 <sup>7</sup>Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung hat die  
 467 Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben.

468 <sup>8</sup>Es sollte in der Regel mindestens einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach  
 469 brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in  
 470 bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden. Der zusätzliche Einsatz  
 471 einer Mamasonographie kann begründet sein.

472 <sup>9</sup>Die Dokumentation erfolgt grundsätzlich jedes zweite Quartal. <sup>10</sup>Abweichend davon können  
 473 im individuellen Fall kürzere, quartalsweise Abstände gewählt werden.

#### 474 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Betreuung

475 Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs  
 476 auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale  
 477 Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen soll integraler Bestandteil der  
 478 Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. <sup>33</sup> Hierzu gehört  
 479 auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur  
 480 medizinischen Rehabilitation (siehe Ziffer 1 Nummer 1.8).

481 Die nachsorgende Ärztin / der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer  
 482 weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf (z. B. Angststörungen, depressive  
 483 Störungen). <sup>5</sup>Bei Verdacht auf eine psychischen Beeinträchtigung Komorbidität (z.B.  
 484 Angststörungen, Depression) mit Krankheitswert sollte die weitere Diagnostik und Behandlung  
 485 durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

486

#### 487 1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie

##### 488 1.5.2.1 Endokrine Therapie

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

##### 496 1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien

497 Die Besonderheiten einer adjuvanten zielgerichteten Therapie bei Patientinnen mit HER2-  
 498 positivem Mammakarzinom hinsichtlich Therapiedurchführung und -kontrolle (z. B.  
 499 regelmäßige Überprüfungen der Herzfunktion bei Trastuzumab-Therapie) sind auch bei  
 500 Einsatz in der Phase der Nachsorge zu beachten (vgl. auch Nummer 1.5.3.3).

#### 501 1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien

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

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

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

509 Relevante Folgestörungen können u. a. die Osteoporose, das klimakterisches Syndrom, die  
 510 Kardiotoxizität sowie das Lymphödem sein.

511 **1.5.3.1 Osteoporose**

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

<b>GKV</b>	<b>KBV, DKG und PatV</b>
<p>Die Durchführung einer Osteodensitometrie mittels zentralen DXA zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung ist zu prüfen, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde, z. B. bei Patientinnen mit Aromataseinhibitor-Therapie, eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.</p>	<p>Bei Frauen ab 60 soll bei Beginn einer Therapie mit Aromataseinhibitoren eine Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA durchgeführt werden, sofern eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.</p> <p>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 Osteoporosetherapie.</p> <p>Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie mittels zentraler DXA frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Untersuchung geboten ist.</p>

517 **1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom**

518 Durch die brustkrebspezifische Therapie können klimakterische Beschwerden ausgelöst oder  
 519 aggraviert werden. Dazu gehören z.B. Hitzewallungen, Schweißausbrüche und/oder  
 520 organische Veränderungen im Sinne eines urogenitalen Menopause-Syndroms. Sie können  
 521 individuell unterschiedlich auftreten und werden symptomorientiert behandelt. Eine  
 522 systemische Hormonersatztherapie wird nicht empfohlen.

523 **1.5.3.3 Kardiotoxizität**

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

533 **1.5.3.4 Lymphödem**

534 Da nach der lokalen Therapie des Brustkrebses ein Lymphödem auftreten kann, sollen die  
 535 Patientinnen über die Risiken und die Möglichkeiten der Erkennung, die Prophylaxe und die  
 536 Behandlung eines sekundären Lymphödems aufgeklärt werden. Symptome eines  
 537 Lymphödems sollten regelmäßig erfasst und bei Bedarf eine frühzeitige Behandlung durch  
 538 geeignete Leistungserbringer veranlasst werden.

539 **1.5.4 ~~1.5.2~~ Körperliche Aktivitäten und Ernährung**

540 <sup>1</sup>Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens  
 541 aus. <sup>2</sup>Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der  
 542 körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust,  
 543 Reizbarkeit) entgegen. <sup>3</sup>Daher sollte die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt  
 544 regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete  
 545 Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift und Übergewicht vermeidet. Krafttraining mit  
 546 dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhtem Risiko für die Entstehung eines  
 547 Lymphödems auf der betroffenen Seite. <sup>4</sup>Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der  
 548 Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

549 <sup>5</sup>Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für  
 550 jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die  
 551 Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von für Patientinnen mit Brustkrebs.

552 **1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen  Lokalrezidive**

553 <sup>1</sup>Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. <sup>2</sup>Je früher sie diag-  
 554 nostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. <sup>3</sup>Daher  
 555 kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu (siehe Ziffer + Nummer  
 556 1.5).

557 <sup>4</sup>Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden,  
558 ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen.

#### 559 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs

560 <sup>1</sup>Die Therapie intramammärer Rezidive besteht in der Regel in einer operativen Intervention.

561 <sup>2</sup>Die Mastektomie erzielt hierbei die beste Tumorkontrolle.

562 <sup>3</sup>Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen (R0 Resektion).

563 <sup>4</sup>Bei lokoregionärem Rezidiv nach Mastektomie sollte eine postoperative Bestrahlung  
564 durchgeführt werden, sofern es auf Grund der bisherigen Strahlenbelastung vertretbar ist.

565 <sup>5</sup>Darüber hinaus soll bei allen Rezidiven ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit  
566 zusätzlicher Behandlungen (systemische endokrine und/oder chemotherapeutische  
567 Behandlungsverfahren) geprüft werden.

#### 568 1.6.2 Fernmetastasen

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

#### 575 1.6.2.1 1-6-1-2 Therapie bei metastasierten Erkrankungen

576 <sup>1</sup>Bei nachgewiesenen Fernmetastasen steht die Lebensqualität der betroffenen Patientin im  
577 Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. <sup>2</sup>Diese haben sich darauf auszurichten, eine  
578 Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer  
579 akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen. <sup>3</sup>Die  
580 individualisierte Therapiestrategie hat die krankheitsspezifischen Risikofaktoren (viszerale  
581 Metastasierung, Knochenmetastasierung, Hirnmetastasierung) sowie die persönliche  
582 Situation der Patientin zu beachten. <sup>4</sup>Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in  
583 Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse,  
584 strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz.

585 <sup>5</sup>Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

586 <sup>6</sup>Eine Chemotherapie sollte unter Berücksichtigung der individuellen Risikosituation und des  
587 Therapieziels in Erwägung gezogen werden, insbesondere bei negativem Rezeptorstatus,  
588 Resistenz auf eine endokrine Therapie, schnell progredientem Verlauf, viszeralem Befall  
589 und/oder erheblichen Beschwerden. <sup>7</sup>In diesen Situationen kann eine Chemotherapie trotz  
590 ihrer Nebenwirkungen die Lebensqualität erhöhen.

591 <sup>8</sup>Eine Therapie mit Bisphosphonaten oder gegebenenfalls Denosumab ist bei Patientinnen mit  
592 Knochenmetastasen indiziert. <sup>9</sup>Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits  
593 bestehenden neurologischen Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine  
594 lokale Therapie (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

595 <sup>10</sup>Bei standardisierter immunhistologisch oder molekularbiologisch geprüfter Positivität für  
596 HER2/Neu besteht die Indikation einer entsprechenden zielgerichteten Therapie gegen  
597 HER2/Neu.

598 <sup>11</sup>Bei der Feststellung von Hirnmetastasen sollte eine interdisziplinäre Abstimmung unter  
599 Einbeziehung von Neurochirurgen und Strahlentherapeuten erfolgen. Es soll geprüft werden,

600 welche lokalen Therapiemaßnahmen (neurochirurgische Operation und/oder Strahlentherapie  
 601 (Ganzhirnbestrahlung und/oder stereotaktisch geführte Strahlentherapie) indiziert sind. ~~ist eine~~  
 602 ~~Strahlentherapie indiziert.~~

603 <sup>42</sup>Eine stereotaktisch geführte Strahlentherapie wird bei einer limitierten Hirnmetastasierung in  
 604 Ergänzung zur Ganzhirnbestrahlung empfohlen. <sup>43</sup>Bei solitärer Hirnmetastase soll eine  
 605 Metastasektomie erwogen werden.

606 <sup>14</sup>Das Ansprechen der therapeutischen Verfahren muss in angemessenen Abständen  
 607 kontrolliert und die geeigneten therapeutischen Konsequenzen müssen ergriffen werden, um  
 608 im Hinblick auf die oben genannten Therapieziele das Optimum erreichen zu können.

### 609 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

610 <sup>1</sup>Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung  
 611 in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen  
 612 und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und  
 613 soziale Probleme. <sup>2</sup>Sie soll allen Patientinnen mit weit fortgeschrittener Erkrankung angeboten  
 614 werden. <sup>3</sup>Es ist zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre Behandlung und/oder  
 615 Pflege angebracht ist.

616 <sup>4</sup>Eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufen-  
 617 schemas der WHO ist zu gewährleisten.

618 <sup>5</sup>Ziel der Schmerzbehandlung ist eine rasch eintretende und möglichst komplette  
 619 Schmerzkontrolle. <sup>6</sup>Das Ansprechen der Therapie ist in angemessenen Abständen zu prüfen  
 620 und ggf. sind erforderliche Umstellungen der Therapie zeitnah einzuleiten. <sup>7</sup>Nicht  
 621 kontrollierbare Schmerzzustände bedürfen einer Behandlung durch qualifizierte  
 622 Leistungserbringer ggf. innerhalb eines interdisziplinären Teams. <sup>8</sup>Insbesondere ist eine  
 623 rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Opiaten zu gewährleisten. <sup>9</sup>Nebenwirkungen  
 624 einer Therapie mit Opiaten (z. B. Obstipation) sind frühzeitig in geeigneter Weise zu  
 625 behandeln.

626 <sup>10</sup>Durch ossäre Metastasierung bedingte Schmerzen werden durch den Einsatz von  
 627 Bisphosphonaten günstig beeinflusst. <sup>11</sup>Ebenso ist der Einsatz einer Strahlentherapie bei  
 628 Schmerzen durch Knochenmetastasierung zu erwägen.

### 629 1.8 Rehabilitation

630 <sup>1</sup>Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine  
 631 Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

632 <sup>2</sup>Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem brustkrebserkrankte  
 633 Patientinnen mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell  
 634 bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten  
 635 sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen und selbstbestimmt und  
 636 gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. <sup>3</sup>Eine Rehabilitationsleistung soll  
 637 Benachteiligungen durch die Brustkrebserkrankung vermeiden helfen oder ihnen  
 638 entgegenwirken.

### 639 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren

640 <sup>1</sup>Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und  
 641 sektorenübergreifende Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen  
 642 logistischen Hintergrund gewährleisten. <sup>2</sup>Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte  
 643 Versorgungskette gewährleistet sein. <sup>3</sup>Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit

644 vom Krankheitsstadium der Patientin und der jeweiligen fachlichen Qualifikation der  
645 behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen  
646 geprüft werden.

647 **2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)<sup>1</sup>**

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

650 <sup>1</sup>Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch  
651 die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. <sup>2</sup>Hierzu  
652 gehören insbesondere die Bereiche:

- 653 — Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich
- 654 Therapieempfehlungen),
- 655 — Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- 656 — Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer I 1.9,
- 657 — Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- 658 — Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Ziffer I 5,
- 659 — aktive Teilnahme der Versicherten.

660 <sup>3</sup>Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche  
661 Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur  
662 Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. <sup>4</sup>Im Sinne des Patientenschutzes  
663 und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits  
664 bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren  
665 einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des  
666 medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche  
667 Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und  
668 therapeutischen Interventionen.

669 <sup>5</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die  
670 eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. <sup>6</sup>Ihr Einsatz kann auf im  
671 Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen sowie  
672 Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial  
673 erwarten lassen. <sup>7</sup>Hierzu gehören insbesondere:

- 674 — Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (zum Beispiel
- 675 Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
- 676 — strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit
- 677 der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von
- 678 strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende
- 679 Leistungserbringer sein,
- 680 — Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- 681 — Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und
- 682 eingeschriebene Versicherte.

683 <sup>8</sup>Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. <sup>9</sup>Im  
684 Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von  
685 Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren  
686 Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten  
687 Behandlungsprozesses durch die Versicherte enthält.

<sup>1</sup>Die in den Sätzen 2 und 7 aufgeführte Qualitätssicherungsmaßnahme der Krankenkasse zur Unterstützung der aktiven Teilnahme der Versicherten ist nicht Voraussetzung für die Zulassung eines Strukturierten Behandlungsprogramms.

688 ~~<sup>40</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der~~  
 689 ~~für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen.~~ <sup>41</sup>Hierbei sind  
 690 ~~sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Ziffer 15 als auch~~  
 691 ~~die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.~~

692 ~~<sup>42</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen~~  
 693 ~~vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme~~  
 694 ~~geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.~~

695 ~~<sup>43</sup>Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.~~

696 ~~<sup>44</sup>Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungspro-~~  
 697 ~~gramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen.~~

698 ~~<sup>45</sup>Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen.~~ <sup>46</sup>Bis zur Einführung einer  
 699 ~~sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die~~  
 700 ~~strukturierten Behandlungsprogramme.~~

701

702

**Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurden	Anteil der Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie im Dokumentationszeitraum erfragt wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie
2	Hoher Anteil von Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben.	a) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus. b) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie, die die Therapie mindestens fünf Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie.
3	<u>Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist</u>	<u>Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit bekanntem zentralen DXA Befund, bezogen auf alle Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren</u>
4	Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumorspezifischen Therapie	Anteil von Patientinnen, bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumorthherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder Trastuzumab) stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen

**Kommentiert [A1]:**  
 GKV-SV und DKG gegen die Aufnahme  
 KBV, PatV für die Aufnahme

5	Niedriger Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes	Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung,) des Armes, bezogen auf alle Patientinnen nach operativer Therapie
6	Hoher Anteil von Patientinnen, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen
7	Hoher Anteil von Patientinnen, mit BMI > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Patientinnen, mit BMI > 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit BMI > 30
8	<u>Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist</u>	<u>Anteil von Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde, bezogen auf alle Patientinnen</u>
	<del>Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit brusterhaltender Operation an allen primär operierten Patientinnen mit der Erstdiagnose histologisch gesichertes invasives Mamma-Karzinom pT1</del>
	<del>Angemessener Anteil Sentinel Lymphknoten-Biopsie</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Sentinel Lymphknoten Biopsie an allen Patientinnen mit Operation und Erhebung des Nodalstatus und primär invasivem Karzinom  (Nenner: Alle Pat mit Operation und Erhebung des Nodalstatus mit primärem invasivem Karzinom, Zähler: Alle davon mit SLN)-</del>
	<del>Hoher Anteil an Patientinnen mit Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Tumor</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Bestrahlung nach brusterhaltender Therapie an allen Patientinnen mit brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom</del>
	<del>Hoher Anteil an Bestimmungen des Her2/neu-Status</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Her2/neu Bestimmung an allen Patientinnen, die mit Erstmanifestation eines Primärtumors eingeschrieben sind</del>
	<del>Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Patientinnen mit einer adjuvanter endokriner Therapien an allen Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom</del>

**Kommentiert [A2]:**  
GKV-SV und DKG gegen die Aufnahme  
KBV, PatV für die Aufnahme

	<del>Adäquater Anteil von Patientinnen mit einer adjuvanten Trastuzumab Therapie bei Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknoten Befall</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Patientinnen mit einer Trastuzumab Therapie an allen Patientinnen mit Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknotenbefall.</del>
	<del>Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie bei nodal-positivem und hormonrezeptornegativem Tumor</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie an allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor</del>
9	Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei Knochenmetastasen	Anteil der Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie an allen bezogen auf alle Patientinnen mit Knochenmetastasen
10	Hoher Anteil von Patientinnen mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung	Anteil der Patientinnen mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Patientinnen mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen

703

### 704 3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 705 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)

#### 706 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

709 <sup>1</sup>Voraussetzung für die Einschreibung einer Versicherten in ein strukturiertes  
710 Behandlungsprogramm zu Brustkrebs ist

711 — die schriftliche Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose durch die behandelnde  
712 Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer I 1.2,  
713 — die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung,  
714 Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und  
715 — die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte,  
716 über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten,  
717 insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und  
718 von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt  
719 werden können und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur  
720 Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser  
721 beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und  
722 Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer  
723 Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das  
724 Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

725 <sup>2</sup>Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

726 — die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,  
727 — die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,  
728 — auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen  
729 worden sind,

730 — über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre  
 731 Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie  
 732 — über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und  
 733 Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer  
 734 Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und  
 735 Nutzung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen  
 736 des § 28f Abs. 2 SGB V die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer  
 737 Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

### 738 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

739 <sup>1</sup>Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen  
 740 nach ~~Ziffer~~ **Nummer** 3.1 hinaus der histologische Nachweis eines Brustkrebses oder der  
 741 histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene  
 742 Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. <sup>2</sup>Die Diagnose wird in der  
 743 Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

744 <sup>3</sup>Das alleinige Vorliegen einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie rechtfertigt nicht die  
 745 Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme.

746 <sup>4</sup>Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

747 — Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nach-  
 748 weis des Brustkrebses als beendet.

749 - Nach fünf **zehn** Jahren Rezidivfreiheit nach **Diagnosestellung histologischer Sicherung der**  
 750 **Diagnose Primärtherapie** endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.

751 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am  
 752 strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere  
 753 ~~fünfhalb~~ **zehn** Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises möglich.

754 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der  
 755 Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung  
 756 erforderlich.

757 <sup>5</sup>Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

### 758 4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 759 4 SGB V)

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

761 ~~<sup>1</sup>Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der  
 762 strukturierten Behandlungsprogramme. <sup>2</sup>Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten  
 763 Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten  
 764 Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. <sup>3</sup>Die  
 765 Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.~~

#### 766 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

770 ~~<sup>1</sup>Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Ver-  
 771 sorgungsziele. <sup>2</sup>Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-  
 772 Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab. <sup>3</sup>Die  
 773 Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten~~

774 ~~Behandlungsprogramme — relevante — regelmäßige — Fortbildung — teilnehmender~~  
 775 ~~Leistungserbringer. <sup>4</sup>Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von~~  
 776 ~~entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.~~

777 **4.2 Patientinneninformationen**

778 <sup>1</sup>Es sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation vorzusehen, die während der  
 779 gesamten Behandlungskette am individuellen Bedürfnis der Patientin und an den jeweiligen  
 780 Erfordernissen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge auszurichten sind.

781 <sup>2</sup>Die Inanspruchnahme ist freiwillig. <sup>3</sup>Eine Nicht-Inanspruchnahme führt nicht zum Ausschluss  
 782 der Patientin aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.

783 <sup>4</sup>Schulungsprogramme (gem. § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V) sind für Patientinnen mit  
 784 Brustkrebs nicht zielführend.

785 ~~3. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen~~  
 786 ~~personenbezogenen Daten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V)~~

787 ~~Die Dokumentation im Rahmen der Strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen~~  
 788 ~~mit Brustkrebs erfolgt nach folgenden Vorgaben:~~

Brustkrebs — Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Kostenträger	Name der Krankenkasse
3	Name des Versicherten	Familiename, Vorname
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Krankenkassen-Nummer	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstättennummer	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	Erstmanifestation des Primärtumors (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ

Brustkrebs—Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
11	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ

789

13	Fernmetastasen erstmals gesichert <sup>2</sup>	TT. MM.JJJJ
Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 29 auszufüllen. Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 30 auszufüllen. Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 31 bis 33 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
14	Betroffene Brust <sup>3</sup>	Rechts / Links / Beidseits
15	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant <sup>4</sup> / OP nicht geplant / Postoperativ
16	Art der erfolgten operativen Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
17	Präoperative/neoadjuvante Therapie	Ja / Nein
18	pT	X / Tis <sup>5</sup> / 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / Keine OP
19	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3 / Keine OP
20	M	X / 0 / 1
21	Grading	1 / 2 / 3 / Unbekannt
22	Resektionsstatus	R0 / R1 / R2 / Unbekannt / Keine OP

<sup>2</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

<sup>3</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Mammakarzinom beidseits soll der prognoseleitende Tumorbefund eingetragen werden (Felder 18–25).

<sup>4</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

<sup>5</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

23	Immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteron)	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	HER2/neu-Status	Positiv / Negativ / Unbekannt
25	[unbesetzt]	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses <sup>6</sup>		
26	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
27	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
28	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
29	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs		
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		
31	Lokalisation	Leber / Lunge / Knochen / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
33	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation

<sup>6</sup>-Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

Sonstige Befunde		
34	Lymphödem vorhanden	Ja / Nein
35	[unbesetzt]	
36	[unbesetzt]	
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Kostenträger	Name der Krankenkasse
3	Name des Versicherten	Familienname, Vorname
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Krankenkassen-Nummer	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 <sup>7</sup> (adjuvante Therapie)		
11	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
12	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine

<sup>7</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

13	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
14	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
15	Manifestation eines lokoregionären Rezidivs (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ / Nein
16	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ / Nein
17	Manifestation von Fernmetastasen (Datum der Diagnosesicherung)	TT.MM.JJJJ / Leber / Lunge / Knochen / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Lymphödem	Ja / Nein
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) <sup>8</sup>		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
21	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
22	Bisphosphonat Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

### 5. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

1 ~~Es gelten die in § 6 der DMP Anforderungen Richtlinie normierten Anforderungen an die~~  
2 ~~Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation).~~

3  
4 Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nummer 1 DMP-A-RL sind mindestens folgende  
5 medizinische Parameter auszuwerten:

- 6  
7 a. Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem, inklusive  
8 Patientinnen bei denen eine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist

<sup>8</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19–22 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

9 b. Durchführung  adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem  
 10 Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens 5 Jahre

11 c. BMI

12 d. Patientinnen  $\geq$  60 Jahren mit Aromataseinhibitor-Therapie und bekanntem DXA-Befund

13 e. Patientinnen nach brusterhaltender Therapie (BET): Strahlentherapie der Brust

14 f. Biopsische Sicherung bei erstmalig aufgetretenen viszerale Fernmetastasen

15 g. Patientinnen mit besonderem psychosozialen Beratungsbedarf

16 d.h. rezidivfreies Überleben

17 e.i. Gesamtüberleben

18  
 19 Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie ist  
 20 aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein DMP  
 21 eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich. Daher wurden keine Parameter festgelegt.

22 Abweichend von § 6 Abs. 3 Nr. 2 endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu  
 23 erstellenden Bericht am 31.12.2020.

24

25 “

26

**Kommentiert [A3]:**  
 KBV für Aufnahme

GKV-SV und DKG: gegen Aufnahme

**Kommentiert [A4]:**  
 KBV gegen Aufnahme

GKV-SV, DKG für Aufnahme

**Kommentiert [A5]:**  
 KBV für Aufnahme

GKV-SV und DKG: gegen Aufnahme

2. Die Anlage 4 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

*[Hinweis: Beschlusstext beginnt bei Überschrift „Anlage 4... und endet mit “]*

#### „Anlage 4 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	<del>Name der/des Versicherten</del> -Kostenträger	Nachname, Vorname <del>Name der Krankenkasse</del>
3	<del>Geburtsdatum der/</del> Name des Versicherten	TT.MM.JJJJ <del>Familienname, Vorname</del>
4	<del>Kostenträgername</del> Geb.-am	Name der Krankenkasse <del>TT.MM.JJJJ</del>
5	<del>Kostenträgerkennung</del> -Krankenkassen-Nummer	9 bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten- <del>N</del> ummer	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	<del>Erstmanifestation des Primärtumors</del> (Datum <del>des</del> - <del>der</del> histologischen Nachweises <del>Sicherung</del> )	TT.MM.JJJJ
11	<del>Manifestation eines k</del> Kontralateralen Brustkrebses (Datum <del>des</del> - <del>der</del> histologischen Nachweises <del>Sicherung</del> )	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum <del>des</del> - <del>der</del> histologischen Nachweises <del>Sicherung</del> )	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen <del>erstmalig gesichert</del> <sup>9</sup> Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	TT.MM.JJJJ

<sup>9</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 29 <sup>24</sup> auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 30 auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 31-25 bis 33-26 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
44	Betroffene Brust <sup>4</sup>	Rechts / Links / Beidseits
45	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant <sup>2</sup> / OP nicht geplant / Postoperativ
1446	Art der operativen Operative Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / OP geplant / OP nicht geplant Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
17	Präoperative/neoadjuvante Therapie	Ja / Nein
15	TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ) / (c) Klinisch / (yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie
1648	pT	X / Tis <sup>3</sup> / 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / Keine-OP
1749	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3 / Keine-OP
1820	M	X / 0 / 1
21	Grading	1 / 2 / 3 / Unbekannt
22	Resektionsstatus	R0 / R1 / R2 / Unbekannt / Keine-OP
1923	Immunohistochemischer-Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS) ) <sup>4</sup>	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	HER2/neu-Status	Positiv / Negativ / Unbekannt
25	[unbesetzt]	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses <sup>5</sup>		

<sup>4</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Mammakarzinom beidseits soll der prognoseleitende Tumorbefund eingetragen werden (Felder 18–25).

<sup>2</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

<sup>3</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

<sup>4</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Verweis auf Remmele et al. 1987

<sup>5</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

2026	Strahlentherapie DKG, GKV-SV: für die Aufnahme, KBV: gegen die Aufnahme	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
27	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
28	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
29	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
21	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>6</sup>	Vorschlag KBV: Aromataseinhibitoren / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant Vorschlag GKV-SV/DKG: ja / nein / Endokrine Therapie eingeplant
22	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>7</sup>	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
23	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie <sup>8</sup>	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
24	Bei Patientinnen ab vollendetem 60. LJ unter Aromataseinhibitoren: DXA-Befund <sup>9</sup> KBV: für die Aufnahme GKV-SV und DKG: gegen die Aufnahme	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs		
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		

<sup>6</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>7</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen

<sup>8</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>9</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei AI-Therapie auszufüllen

2534	Lokalisation von Fernmetastasen	Leber / Lunge / Knochen / viszeral / ZNS / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
2633	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen <sup>10</sup>	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde, <u>Beratung und Behandlung</u> [Überschrift in Abhängigkeit der Beratungen zu Lfd. Nr. 28 - neu]		
2734	Symptomatisches Lymphödem vorhanden	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein Ja / Nein / Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich
2835	<del>unbesetzt</del> Besonderer psychosozialer Beratungsbedarf KBV: für die Aufnahme GKV-SV und DKG: gegen die Aufnahme	Ja / Nein / Nicht erhoben
2936	<del>unbesetzt</del> Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja / Nein
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)
30	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie <sup>11</sup>	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin) / Trastuzumab / linksthorakale Bestrahlung / Unbekannt / Nein
31	Körpergröße	cm
32	Körpergewicht	kg

<sup>10</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen

<sup>11</sup> Hinweis für **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-Kostenträger	Nachname, Vorname-Name der Krankenkasse
3	Geburtsdatum der/ Name des Versicherten	TT.MM.JJJJ Familienname, Vorname
4	Kostenträgername Geb.-am	Name der Krankenkasse-TT.MM.JJJJ
5	Kostenträgerkennung-Krankenkassen-Nummer	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 <sup>12</sup> (adjuvante Therapie)		
11	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>13</sup>	<b>Vorschlag KBV:</b> Aromataseinhibitor / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant <b>Vorschlag GKV-SV/DKG:</b> ja / nein / Endokrine Therapie eingeplant
12	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>14</sup>	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
13	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation <sup>15</sup>	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre

<sup>12</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

<sup>13</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>14</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei endokriner Therapie auszufüllen

<sup>15</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

		hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
14	Bei Patientinnen ab vollendetem 60. LJ unter Aromataseinhibitoren: DXA-Befund KBV: für die Aufnahme GKV-SV, DKG: gegen die Aufnahme	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
14-15	Strahlentherapie GKV-SV, DKG: für die Aufnahme KBV: gegen die Aufnahme	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
12	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
13	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
14	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
16-15	Manifestation eines Lokoregionären Rezidivs (Datum des der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
17-16	Manifestation eines kontralateralen Kontralateraler Brustkrebses (Datum des der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
18-17	Manifestation von Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen)	TT.MM.JJJJ / Leber / Lunge / Knochen / viszeral / ZNS / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
19	Biopsische Sicherung der viszeralen Metastasen <sup>16</sup>	Ja / nein / geplant
20-18	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
Sonstige Befunde, Beratung und Behandlung [Überschrift in Abhängigkeit der Beratungen zu Lfd. Nr. 21]		
21	Besonderer psychosozialer Beratungsbedarf:	KBV: für die Aufnahme Ja /Nein/ Nicht erhoben GKV-SV/DKG gegen die Aufnahme
22	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja/ Nein
23	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie <sup>17</sup>	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/ Trastuzumab/ linksthorakale Bestrahlung/ Unbekannt/ Nein

<sup>16</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei viszeralen Metastasen (Feld 18) auszufüllen

<sup>17</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

24	Körpergröße	cm
25	Körpergewicht	kg
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) <sup>18</sup>		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
21	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
26 22	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft. Gleichzeitig tritt Teil B – I. Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs der DMP-Richtlinie in der Fassung vom 16.02.2012 (BAnz AT 18.07.2012 B3), zuletzt geändert am xx.xx.20xx (BAnz AT xx.xx.20xx Bx) außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

<sup>18</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19 - 22 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.



**DGPF e.V.**

Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische  
Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V.

DGPF e.V. | Messering 8F | 01067 Dresden

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystrasse 8  
D-10623 Berlin

## **Beschlussentwurf des GBA zum DMP-Programm Brustkrebs**

### **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V.**

In der vorliegenden überarbeiteten 6. Version hat die Richtlinie zu DMP-Anforderungen aus gynäkologisch-psychosomatischer Sicht hinsichtlich des Ziels einer qualitativ hohen Versorgung von Mammakarzinompatientinnen hinzugewonnen.

Zu einzelnen Aspekten im Folgenden:

Abschnitt Qualitätsziele/-indikatoren

Nr. 8

Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist

Anteil von Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde, bezogen auf alle Patientinnen

Die DGPF hält die Aufnahme des neuen Qualitätsziel 8, bei dem im Dokumentationszeitraum eine Erhebung des psychosozialen Beratungsbedarfs erhoben wurde, für wichtig und unterstützt somit die Haltung der KBV und der Pat.V zu diesem Qualitätsziel.

Ebenso werden die neuen Qualitätsziele und -indikatoren 1, 4, 5, 6 und 7 als sinnvoll angesehen, sie alle tragen der langen Phase der adjuvanten Therapie und der Nachsorgeuntersuchungen beim Mammakarzinom Rechnung. Im Rahmen der Nachsorgeuntersuchungen sollten die/der nachsorgende Arzt/ Ärztin Langzeitauswirkungen auf die Lebensqualität gezielt ansprechen, ggf. auch ungünstige Lebensstilfaktoren wie bspw. BMI > 30 thematisieren sowie Unterstützung bei lebensverändernden Maßnahmen anbieten.

#### **PRÄSIDENT**

Dr. med. Wolf Lütje  
Frauenklinik  
Ev. Amalie Sieveking-Krankenhaus  
Haselkamp 33 | 22359 Hamburg  
E-Mail: [REDACTED]@amalie.de

#### **GESCHÄFTSSTELLE**

Messering 8, Haus F | 01067 Dresden  
**Telefon** +49 (0) 351 8975933  
**Telefax** +49 (0) 351 8975939  
**E-Mail** info@dgpf.de  
**Internet** www.dgpf.de

#### **BANKVERBINDUNG**

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank  
**IBAN** DE31 3006 0601 0006 4963 69  
**BIC** DAAEDED3  
**USt-Id-Nr.** DE218279328

Allerdings sind die Ziele der Nachsorge beim Mammakarzinom sehr anspruchsvoll und vielfältig und nicht alle Ziele sind im Entwurf ausreichend berücksichtigt. Laut den Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie, Kommission Mamma (1.4.2016) beinhalten die Nachsorgeziele die folgenden Aspekte:

- Früherkennung von heilbaren Rezidiven (Intramammäre Rezidive, lokoregionäre Rezidive)
- Früherkennung von Metastasen
- Früherkennung symptomatischer Metastasen
- Früherkennung asymptomatischer Metastasen
- Verbesserung der Lebensqualität
- Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit
- Reduktion therapiebedingter Nebenwirkungen wie z.B. Osteoporose, Herzinsuffizienz, Fatigue, Neurotoxizität, Lymphödeme, sexuelle Beschwerden und kognitive Einschränkungen
- Evaluation laufender adjuvanter Therapien inkl. Überprüfung der Compliance endokriner Therapien umfassen. Proaktiv sollte die Compliance durch folgende Maßnahmen verbessert werden:
  - Patientenaufklärung über die günstigen Daten einer 5-bis 10-jährigen adjuvanten endokrinen Therapie
  - Frühzeitige Erfassung und Therapie von Nebenwirkungen (z.B. Sportintervention, NSAID, Vitamin D / Calcium-Substitution)

Weitere psychosoziale Aspekte der Beratung umfassen Schwangerschaft, Kontrazeption, Sexualität, Lebensqualität, Menopausensyndrom, Angst vor Rezidiv, Zweitmeinung zur Primärtherapie sowie eine allgemeine Beratung, die z.B. Themen wie Genetik, HRT, prophylaktische Operationen oder Brustrekonstruktion beinhaltet.

Die nachsorgenden Ärzte (in der Regel der betreuende Frauenarzt/ärztin) müssen durch das DMP-Programm in die Lage versetzt werden, diese wichtige Aufgabe zu erfüllen und alle geforderten Aspekte zu bedenken. Somit müssen die oben angesprochenen Punkte auch in der DMP-Dokumentation möglichst vollständig und präzise abgefragt werden.

Weitere kleinere Aspekte sind im ursprünglichen Text, der diesem Schreiben angehängt ist im Überarbeitungsmodus markiert.

Für die DGPFG im Januar 2017, PD Dr. med. Friederike Siedentopf, Berlin



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE e.V.

DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
[dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de)

cc/Frau Prof. Birgit Seelbach-Göbel, DGGG-Repräsentanz

Per Mail

**Präsidentin**  
Prof. Dr. med. Birgit Seelbach-Göbel

Direktorin  
Geburtshilfe  
Klinik für Frauenheilkunde und  
Geburtshilfe  
Universität Regensburg – St. Hedwig

Repräsentanz der DGGG und  
Fachgesellschaften  
Hausvogteiplatz 12  
D – 10117 Berlin  
Telefon: +49 (0) 30 514883333  
Telefax: +49 (0) 30 51488344  
info@dggg.de  
www.dggg.de

**DGGG-Stellungnahmensekretariat**  
Frauenklinik  
Universitätsklinikum Erlangen  
Universitätsstraße 21-23  
91054 Erlangen  
Telefon: +49 (0) 9131-  
+49 (0) 9131-  
Telefax: +49 (0) 9131-  
E-Mail: @uk-  
erlangen.de  
www.frauenklinik-uk-erlangen.de

20.01.2017

**Stellungnahmemöglichkeit zur Änderung der DMP – A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit teilen wir Ihnen mit, dass in obigem Stellungnahmeverfahren von Seiten der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe keine Stellungnahme abgegeben wird.

Bei Rückfragen zu Stellungnahmen wenden Sie sich bitte an das DGGG-Stellungnahmensekretariat in Erlangen – Kontakt s.o.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel  
Präsidentin der DGGG e.V.

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann  
Leitlinienbeauftragter DGGG



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-██████

TELEFAX (0228) 997799-██████

E-MAIL ████████@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick

INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 20.01.2017

GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0868**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der DMP-A-RL:  
Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumenta-  
tion)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 16.12.2016

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,  
sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen  
ebenso wie für die Übersendung der ergänzenden Unterlagen am 17.01.2017.

Nach erfolgter datenschutzrechtlicher Prüfung gebe ich zu diesem Beschlusssentwurf  
keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Stellungnahme gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Änderung der DMP-A-RL, Ergänzung zu „1.8. Rehabilitation“ der Anlage 3 (DMP Brustkrebs)**

## 1.8. Onkologische Rehabilitation

Übergeordnetes Ziel der onkologischen Rehabilitation ist es, die körperlichen und seelischen Folgen der Tumorerkrankung einschließlich der Therapienebenwirkungen zu mildern beziehungsweise zu helfen, diese zu beseitigen. Darüber hinaus nehmen bei allen Betroffenen Probleme der Krankheitsbewältigung im Prozess der medizinischen Rehabilitation einen besonderen Stellenwert ein. Deshalb besteht ein Rehabilitationsbedarf oft nicht nur auf der somatischen, sondern auch auf der psychosozialen Ebene. Nur interdisziplinär ausgerichtete Behandlungsstrategien werden der Komplexität onkologischer Beschwerdebilder gerecht. Onkologische Rehabilitation wird daher in Fachabteilungen durchgeführt, in denen ein dem Krankheitsbild entsprechendes umfangreiches und zielgerichtetes Behandlungsangebot vorgehalten wird.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob die Patientin die Voraussetzungen für eine onkologische Rehabilitation erfüllt.

### 1.8.1. Medizinische Voraussetzungen

Zur Klärung der Notwendigkeit und Zielsetzung einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation sind neben versicherungsrechtlichen vor allem auch die medizinischen und sozialmedizinischen Voraussetzungen der Patientin zu prüfen. Dazu gehören neben der diagnostizierten malignen Tumorerkrankung

- die Rehabilitationsbedürftigkeit,
- die Rehabilitationsfähigkeit und
- die Rehabilitationsprognose.

#### 1.8.1.1. Rehabilitationsbedürftigkeit

Bei Mamma-Karzinom-Patientinnen hängt die individuelle Rehabilitationsbedürftigkeit von der Tumorausdehnung, der Therapie, Folgeproblemen, der Rehabilitationsprognose und psychischer Begleitstörungen der Betroffenen ab. Rehabilitationsbedürftigkeit besteht, wenn oben genannte Funktionsstörungen vorliegen und das Rehabilitationsziel mit den spezifisch-therapeutischen Mitteln der Rehabilitation (zum Beispiel Physiotherapie in Verbindung mit Lymphdrainage und psychotherapeutisch orientierter Intervention) voraussichtlich erreicht werden kann.

#### 1.8.1.2. Rehabilitationsfähigkeit

Die Patientin muss für rehabilitative Maßnahmen ausreichend belastbar sowie motiviert und aufgrund ihrer geistigen Aufnahmefähigkeit und psychischen Verfassung in der Lage sein, aktiv bei der Rehabilitation mitzuarbeiten.

#### 1.8.1.3. Rehabilitationsprognose

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bei einer Brustkrebserkrankung werden von der Rentenversicherung nach § 15 und § 31 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB VI erbracht. Übergreifendes Ziel der onkologischen Rehabilitation nach § 15 ist die möglichst dauerhafte Wiedereingliederung in das Erwerbsleben, nach § 31 sollen körperliche, seelische, soziale und berufliche Behinderungen positiv beeinflussbar sein.

### 1.8.2 Rehabilitationsantrag

Zur Beurteilung eines Antrags auf eine Leistung zur onkologischen Rehabilitation als onkologische Rehabilitation sind folgende Angaben aus Befundbericht und Selbstauskunftsbogen erforderlich:

- Malignom-Diagnose einschließlich Histologie und Zeitpunkt der Diagnose (Erstdiagnose), wünschenswert ist auch die Mitteilung des Stadiums;
- bisher erfolgte Therapie nach Art und Umfang, Therapiekonzept, Ende der Therapie, Therapieerfolg (Remissionsgrad);
- Angaben über tumor- oder therapiebedingte Beschwerden und Funktionsstörungen sowie über Fähigkeitsstörungen einschließlich psychischer Beeinträchtigungen;
- Hinweise auf Probleme bei der Krankheitsbewältigung;
- Wiedereingliederung in das Erwerbsleben oder Linderung von krankheits- oder therapiebedingten Beschwerden als vorrangiges Therapieziel;
- Bestätigung der Rehabilitationsfähigkeit.

Außerdem sind folgende Angaben wichtig: Ergebnisse laborchemischer und bildgebender Verfahren sowie im Einzelfall fachärztlicher Begutachtung, Begleiterkrankungen und ärztliche beziehungsweise fachärztliche Behandlungen, Dauer einer Arbeitsunfähigkeit und ggf. eine Rentenantragstellung.

Des Weiteren sollte die aktuelle Diagnostik ("Nachsorge" bei Krebserkrankungen, Staging der Tumoraktivität) grundsätzlich vor Beginn einer onkologischen Rehabilitation erfolgt sein. Sie kann jedoch auch in der Rehabilitationseinrichtung durchgeführt werden, sofern Rehabilitationsplanung und Therapieentscheidungen dieses erfordern.

Berlin, den 19.01.2017

gez. Dr. Susanne Weinbrenner, MPH

Dr. Susanne Weinbrenner, MPH  
Leitende Ärztin & Leiterin des Geschäftsbereiches  
Sozialmedizin und Rehabilitation  
GB 0400/R 4016 A  
Deutsche Rentenversicherung Bund  
10704 Berlin

Tel. 030 865-  
Fax 030 865-

---

i. A. Orhidea-Dea Geršak, MBA  
Fachärztin für Physikalische und Rehabilitative Medizin  
Ärztliche Referentin im Bereich Sozialmedizin

Deutsche Rentenversicherung Bund  
Geschäftsbereich Sozialmedizin und Rehabilitation  
10704 Berlin  
Tel: 030.865 -  
Fax: 030.865 -  
@drv-bund.de

# Beschlussentwurf Gemeinsamer Bundesausschuss

1 **des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
 2 **über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-**  
 3 **Richtlinie (DMP-A-RL):**  
 4 **Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und**  
 5 **Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

6 **Stand: 14.12.2016**

7

8 Vom T. Monat JJJJ

9 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ  
 10 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung  
 11 der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V  
 12 (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT  
 13 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am xx. xx xxxx (BAnz AT  
 14 TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

15

16 I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert

17 1. Die Anlage 3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

18

19 *[Hinweis: Beschlusstext beginnt bei Überschrift „Anlage 3 [Zeile 92]... und endet*  
 20 *mit “, das Inhaltsverzeichnis ist nicht Bestandteil des Beschlusstextes]*

21

22 Legende:

23 **Blaue Schrift:** Ergänzungen im Vergleich zur geltenden DMP-Richtlinie

24 **Durchgestrichen:** Streichungen im Vergleich zur geltenden DMP-Richtlinie

25 **Änderungsmodus: dissente Punkte bzw. noch nicht konsentierete einseitige Vorschläge**

26 **Gelb hinterlegter Text: noch nicht konsentierete Textbestandteile**

27

28

29	<b>Inhalt</b> [nicht Teil des Beschlusses]	
30	<b>„Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten</b>	
31	<b>Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs .....</b>	<b>4</b>
32	1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter	
33	Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren	
34	Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors	
35	(§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)	4
36	1.1 Definition des Brustkrebses	4
37	1.2 Diagnostik	4
38	1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie	4
39	1.4 Therapie	5
40	1.4.1 Grundsätze der Therapie	5
41	1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen	6
42	1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund	6
43	1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie	6
44	1.4.2.3 <del>Modifizierte radikale Mastektomie</del>	7
45	1.4.2.4 Operative Eingriffe Therapie im Bereich der Axilla	7
46	1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe	8
47	1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses	8
48	1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation	8
49	1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie	8
50	1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege	8
51	1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und	
52	Antikörpertherapie)	9
53	1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie	10
54	1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie	11
55	1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses	11
56	1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)	11
57	1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs	12
58	1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität	12
59	1.5 Nachsorge	12
60	1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Betreuung	13
61	1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie	13
62	1.5.2.1 Endokrine Therapie	13
63	1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien	13
64	1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien	13
65	1.5.3.1 Osteoporose	14
66	1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom	15

67	1.5.3.3	Kardiotoxizität	15
68	1.5.3.4	Lymphödem	15
69	1.5.4	<del>4.5.2</del> Körperliche Aktivitäten und Ernährung	15
70	1.6	Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen	15
71	1.6.1	Lokalrezidive	15
72	1.6.1.1	Therapie des Lokalrezidivs	16
73	1.6.2	Fernmetastasen	16
74	1.6.2.1	<del>4.6.1.2</del> Therapie bei metastasierten Erkrankungen	16
75	1.7	Palliativmedizinische Maßnahmen	17
76	1.8	Rehabilitation	17
77	1.9	Kooperation der Versorgungssektoren	17
78	2.	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V) <sup>1</sup>	18
79	3.	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2	
80		Satz 2 Nr. 3 SGB V)	21
81	3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	21
82	3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	22
83	4.	Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4	
84		SGB V)	22
85	4.1	Schulungen der Leistungserbringer	22
86	4.2	Patientinneninformationen	23
87	5.	Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f	
88		Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)	27
89	<b>„Anlage 4</b>	<b>Brustkrebs - Dokumentation.....</b>	<b>29</b>
90			

91

92 **„Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten**  
 93 **Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs**

94 Folgende Anforderungen haben die ~~Se~~strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen  
 95 mit Brustkrebs zu erfüllen:

96 **1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**  
 97 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten,**  
 98 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen**  
 99 **Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)**

100 **1.1 Definition des Brustkrebses**

101 <sup>1</sup>Beim Brustkrebs handelt es sich um eine von der Brustdrüse ausgehende bösartige  
 102 Neubildung. <sup>2</sup>Dies umfasst auch das duktales Carcinoma in situ (DCIS), das noch nicht  
 103 infiltrierend in das umgebende Gewebe wächst.

104 **1.2 Diagnostik**

105 Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung (siehe Ziffer 1.3.2).

106 **1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie**

107 <sup>1</sup>Neben der histologischen Sicherung einschließlich der speziellen pathologischen Diagnostik  
 108 müssen vor Einleitung der Primärtherapie folgende Untersuchungen abgeschlossen sein:

- 109 - die klinische Untersuchung,
- 110 - Mammographie in zwei Ebenen,
- 111 - Ultraschalldiagnostik.

112 Die Notwendigkeit einer perioperativen Suche nach Fernmetastasen hängt von der zu  
 113 erwartenden Wahrscheinlichkeit ihres Vorhandenseins und ihrer Bedeutung für die weitere  
 114 Therapieplanung ab. ~~muss durchgeführt werden, sofern dies für die weitere Therapieplanung~~  
 115 ~~von Bedeutung ist.~~<sup>3</sup>Es sind grundsätzlich alle erhobenen diagnostischen Vorbefunde zu  
 116 nutzen.<sup>4</sup>Zur definitiven Therapieplanung gehört eine eingehende Überprüfung der  
 117 vorhandenen und der noch zu erhebenden pathomorphologischen Befunde. <sup>5</sup>Insbesondere  
 118 folgende Inhalte der Befundung sind zu fordern:

- 119 - Tumortyp,
- 120 - metrische Messung der Tumorgroße,
- 121 - Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- 122 - Multifokalität / Multizentrität,
- 123 - Lymphknotenstatus,
- 124 - Beurteilung der Schnittränder (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesäumens),
- 125 - Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- 126 - Differenzierungsgrad (Grading),
- 127 - Hormonrezeptor-Status,
- 128 - HER2/neu-Status für invasive Karzinome.

129 **1.4 Therapie**130 **1.4.1 Grundsätze der Therapie**

131 <sup>1</sup>Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung  
 132 und die Therapieoptionen gesprochen werden. <sup>2</sup>Bei den operativen Verfahren müssen  
 133 organerhaltende und ablativ Verfahren, ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion,  
 134 dargestellt werden. <sup>3</sup>Der Patientin ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung  
 135 einzuräumen. <sup>4</sup>Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit  
 136 der aufgeklärten Patientin erfolgen. <sup>5</sup>Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin  
 137 abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre  
 138 psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte  
 139 Vorgehensweise. <sup>6</sup>Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle  
 140 Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur  
 141 Verfügung gestellt werden.

142 <sup>7</sup>Die Therapie muss nach individueller Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der  
 143 medizinisch relevanten Befunde sowie der gesundheits- und krankheitsbezogenen  
 144 Begleitumstände und der Lebensqualität erfolgen (z. B. Alter, Begleiterkrankungen,  
 145 psychosoziale Umstände).

146 <sup>8</sup>Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen setzt eine interdisziplinäre Kooperation  
 147 und Kommunikation voraus. Bei Erstdiagnose des ductalen Carcinoma-in-situ (DCIS) oder des  
 148 invasiven Mammakarzinoms sowie bei Rezidiv und/oder neu aufgetretener Metastasierung  
 149 sollte patientenbezogen die Therapie interdisziplinär geklärt werden.

150 <sup>9</sup>Die Ärztin / Der Arzt informiert die Patientin in den einzelnen Phasen der Behandlung über  
 151 Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten.

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

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

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

160 <sup>10</sup>Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu  
 161 berücksichtigen.

162 <sup>11</sup>Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase,  
 163 Therapieverfahren etc.) anzupassen. <sup>12</sup>Hierfür ist im Rahmen von strukturierten  
 164 Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot  
 165 vorzusehen. <sup>13</sup>Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – bei  
 166 entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.

167 <sup>14</sup>Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte  
 168 diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und  
 169 psychischen Störungen bei den Patientinnen und deren Angehörigen. <sup>15</sup>Es ist zu prüfen, ob  
 170 die Patientin einer weitergehenden Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.

171 <sup>16</sup>Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B.  
 172 Physiotherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln (insbesondere z. B. Perücken, Orthesen  
 173 Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe) sowie die Einleitung von  
 174 Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische Maßnahmen.

175 **1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen**

176 <sup>1</sup>Ziel der operativen Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzi-  
177 nomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses. <sup>2</sup>Die  
178 Vollständigkeit der Entfernung ist durch eine histopathologische Untersuchung zu sichern.  
179 <sup>3</sup>Nach Exstirpation der Läsion muss eine eindeutige topographische Markierung des  
180 Gewebestückes erfolgen.

181 <sup>4</sup>Wenn die Resektionsränder nicht tumorfrei sind (Ziel: R0-Resektion), müssen, wo immer  
182 möglich, ergänzende operative (Nachresektion/Ablatio) oder – nach Ablatio –  
183 strahlentherapeutische Maßnahmen getroffen werden.

184 <sup>5</sup>Die operative Therapie ~~des Brustkrebses ist stadienabhängig.~~ <sup>6</sup>Sie kann sowohl  
185 organerhaltend als auch ablativ erfolgen (siehe 1.4.2.2 und 1.4.2.3).

186 <sup>7</sup>Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren sollten ~~in der Regel primär~~ der operativen  
187 Therapie zugeführt werden. [Bei Indikation zu einer tumorspezifischen Systemtherapie soll  
188 geprüft werden, ob diese vor oder nach einer Operation erfolgen kann.](#) <sup>8</sup>Eine primäre  
189 systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumolvolumens die Wahrscheinlichkeit einer  
190 brusterhaltenden Operation erhöhen. <sup>9</sup>Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen  
191 Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe ~~Ziffer~~ [Nummer](#) 1.4.6.2) sind  
192 nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen einer individuellen  
193 präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlen-therapeutische Komponenten  
194 enthält.

195 **1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund**

196 <sup>1</sup>Ist eine karzinomatöse Läsion nicht tastbar, muss sie durch eine präoperative Markierung  
197 lokalisiert und anhand dieser Lokalisation exstirpiert werden. <sup>2</sup>Das entnommene Gewebestück  
198 ist durch ein der Methodik der Markierung entsprechendes bildgebendes Verfahren zu  
199 untersuchen, um die vollständige Exstirpation in Übereinstimmung mit dem präoperativen  
200 Befund zu gewährleisten.

201 **1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie**

202 <sup>1</sup>Patientinnen, bei denen eine brusterhaltende Therapie auf Grund des Befundes in Frage  
203 kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in Kombination mit  
204 adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die Mastektomie erzielt. <sup>2</sup>Die  
205 brusterhaltende Operation sollte - unter Berücksichtigung der Kontraindikationen - die  
206 bevorzugte Operationsmethode sein (siehe ~~Ziffer~~ [Nummer](#) 1.4.2.3).

207 <sup>3</sup>Bei sehr ungünstigem Tumor-Brustverhältnis und daraus folgender Indikation zur  
208 Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin sowie nach eingehender Aufklärung der Patientin  
209 eine primär systemische Therapie mit dem Ziel einer brusterhaltenden Operation durchgeführt  
210 werden.

211 <sup>4</sup>~~Die Tumorgöße, bis zu der eine brusterhaltende Operation durchgeführt werden sollte, ist  
212 nicht genau festzulegen.~~ <sup>5</sup>Neben der Tumorgöße sind bei der Entscheidung, ob eine  
213 brusterhaltende Therapie in Frage kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation  
214 der Tumorgöße zum Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu  
215 berücksichtigen.

216 <sup>6</sup>Die Resektionsränder sollen bei der histopathologischen Untersuchung frei von Karzinom  
217 sein (R0).

### 218 1.4.2.3 ~~Modifizierte radikale Mastektomie~~

219 Die ~~modifizierte radikale~~ Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein  
220 brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist.<sup>7</sup> Sie ist indiziert bei: insbesondere bei folgenden  
221 Indikationen:

- 222 ~~— diffuse, ausgedehnte Kalzifikationen vom malignen Typ,~~
- 223 ~~— Multizentrität,~~
- 224 - ~~linkompletter~~ Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach  
225 Nachresektion,
- 226 - ~~inflammatorisches~~ Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- 227 ~~— voraussichtlich nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis bei brusterhaltender~~  
228 ~~Therapie,~~
- 229 - ~~klinischen~~ Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie,  
230 Wunsch der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der  
231 ~~therapeutischen Alternativen.~~

232 Bei Multizentrität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund.

233 Die Mastektomie ist auch möglich auf Grund der Entscheidung der Patientin nach erfolgter  
234 angemessener Aufklärung.

235 Die Patientin ist im Falle der Mastektomie präoperativ über die Möglichkeiten der  
236 Wiederherstellung des Körperbildes zu beraten (vgl. Nummer 1.4.2.5).

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

### 239 1.4.2.4 Operative Eingriffe Therapie im Bereich der Axilla

240 <sup>1</sup>Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil des weiteren  
241 ~~therapeutischen Vorgehens der operativen Therapie des beim~~ invasiven Mammakarzinoms.

242 Art und Umfang des operativen Eingriffes (Sentinel-Lymphknoten-Entfernung, konventionelle  
243 Lymphknotendissektion) werden anhand der Befunde zum Nodalstatus und, sofern indiziert,  
244 anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant/neoadjuvant) entschieden. Bei  
245 konventioneller Lymphknotendissektion werden mindestens 10 Lymphknoten aus Level I/II  
246 entfernt.

247 ~~<sup>2</sup>Diese soll in der Regel (bei T1- und T2-Tumoren) mit Hilfe der Sentinel-Lymphknoten-~~  
248 ~~Entfernung erfolgen, für die eine reduzierte Morbidität im Vergleich zur Axilladissektion~~  
249 ~~berichtet wird. <sup>3</sup>Bei Kontraindikationen (z. B. Tumorstadium und Multifokalität/ zentrität)~~  
250 ~~gegen die Sentinel-Lymphknoten-Entfernung und bei Karzinom-positiven Sentinel-~~  
251 ~~Lymphknoten ist dagegen die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) durch~~  
252 ~~die konventionelle Lymphknotendissektion mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten~~  
253 ~~aus Level I und II indiziert. <sup>4</sup>Auch bei Patientinnen mit klinischem Verdacht auf einen~~  
254 ~~Lymphknotenbefall oder Patientinnen, die eine neoadjuvante Chemotherapie erhalten haben,~~  
255 ~~soll keine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung durchgeführt werden.~~

256 <sup>5</sup>Im Rahmen der Entfernung der Sentinel-Lymphknoten sollen für die Markierung der Sentinel-  
257 Lymphknoten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Farbstoff) verwendet werden.

258 <sup>6</sup>Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie  
259 empfohlen.

#### 260 1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

261 <sup>1</sup>Plastisch-rekonstruktive Eingriffe sind im Rahmen des Primäreingriffes oder zu einem  
262 späteren Zeitpunkt möglich. <sup>2</sup>Sie sollten der Patientin nach umfassender Information über  
263 Behandlungsverfahren und Behandlungseinrichtungen angeboten werden.

#### 264 1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses

##### 265 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

266 <sup>1</sup>Die perkutane Strahlentherapie verbessert die lokale Tumorkontrolle und das  
267 Gesamtüberleben. <sup>2</sup>Eine homogene Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes  
268 einschließlich der angrenzenden Thoraxwand ist nach brusterhaltendem operativen Vorgehen  
269 grundsätzlich indiziert.<sup>3</sup>Eine zusätzliche lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes  
270 senkt in allen Altersgruppen die lokale Rezidivrate ohne zu einem signifikanten  
271 Überlebensvorteil zu führen.

272 <sup>4</sup>Bei ~~älteren Patientinnen mit~~ geringem Rezidivrisiko (~~ältere Patientinnen~~) soll unter Abwägung  
273 der Vor- und Nachteile (~~Fibrose~~) über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden  
274 werden. Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko, die eine adjuvante endokrine  
275 Therapie erhalten, kann unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile der Verzicht auf eine  
276 perkutane Bestrahlung erwogen werden.

277 Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer  
278 hypofraktionierten Strahlentherapie versus einer konventionell fraktionierten Strahlentherapie,  
279 ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen.

280 Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte ein in Studien geprüfetes Fraktionierungsschema  
281 verwendet werden.

##### 282 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

283 <sup>1</sup>Eine postoperative Radiotherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines Lokoregionären  
284 Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit hohem Lokalrezidivrisiko.

285 <sup>2</sup>Sie ist insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

- 286 - bei Patientinnen mit T3/T4- Tumoren, inklusive inflammatorisches Karzinom,
- 287 - bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- 288 - bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2-Resektion).

289 <sup>3</sup>Nach primärer systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der  
290 prätherapeutischen T- und N-Kategorie, unabhängig vom Ausmaß des Ansprechens auf die  
291 primäre systemische Therapie, richten.

##### 292 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

293 <sup>2</sup>Bei der individuellen Entscheidungsfindung über eine Bestrahlung der Lymphabflusswege ist  
294 zwischen dem Risiko eines Lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität  
295 abzuwägen.

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

298 <sup>1</sup>Die Bestrahlung der supra-/infraklavikulären Lymphknoten wird empfohlen bei:

- 299 - Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten  
 300 - Befall des Level III der Axilla  
 301 - Indikation zur Bestrahlung der Axilla  
 302 Bei ein bis drei befallenen axillären Lymphknoten ist die Entscheidung zur Radiotherapie unter  
 303 Berücksichtigung der individuellen Risikofaktoren zu fällen.  
 304 <sup>2</sup>Bei der individuellen Entscheidungsfindung über eine Bestrahlung der Lymphabflusswege ist  
 305 zwischen dem Risiko eines lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität  
 306 abzuwägen.  
 307 <sup>3</sup>In der Regel wird zur Vermeidung von Lymphödemen die Axilla bei negativer Sentinel-Node-  
 308 Biopsie oder nach axillärer Lymphonodektomie (d. h. Level I und II /mindestens 10  
 309 Lymphknoten) nicht bestrahlt. <sup>4</sup>Begründete Ausnahmen hierfür sind:  
 310 — Resttumor in der Axilla (R2)  
 311 — eindeutiger klinischer Befall oder positiver SN-Status und nicht erfolgte oder inkomplette  
 312 Axilladissektion.

313 **1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und**  
 314 **Antikörpertherapie)**

315 <sup>1</sup>Für alle Patientinnen muss nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer  
 316 adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden.

317 <sup>4</sup>Die Entscheidung über die Empfehlung einer adjuvanten Therapie richtet sich nach den  
 318 individuell vorliegenden prognostischen und prädiktiven Faktoren. Dazu gehören

GKV-SV	KBV und DKG	PatV
insbesondere das Grading,	tumorspezifische Kriterien z. B. Proliferationsfaktoren,	als klinisch-pathologische Parameter: der Tumor-Differenzierungsgrad, der Proliferationsindex Ki67,

319 der Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, die TumorgroÙe, der Lymphknotenstatus, und  
 320 der Menopausenstatus. Alter und Komorbidität sind ebenfalls zu berücksichtigen.

321 <sup>2</sup>Ob und welche adjuvante systemische Therapie begonnen wird, ist nach Aufklärung und  
 322 Beratung der Patientin insbesondere im Hinblick auf Nutzen und mögliche Nebenwirkungen  
 323 zu entscheiden. <sup>3</sup>Diese sollte durch eine angemessene supportive Therapie (z. B. Antiemese,  
 324 Versorgung mit Perücken etc.) flankiert werden.

325 <sup>4</sup>Die Entscheidung über die Notwendigkeit und Art einer adjuvanten Therapie berücksichtigt  
 326 die TumorgroÙe, den Lymphknotenstatus, das Grading, den Hormonrezeptorstatus, den  
 327 HER2/neu-Status, den Menopausenstatus, weitere Erkrankungen und das Alter als wichtigste  
 328 Faktoren zur Risikoeinstufung.

329 <sup>5</sup>Die betroffenen Patientinnen müssen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden.

330 <sup>6</sup>Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Patientinnen, unabhängig vom  
 331 Menopausenstatus, die alle der folgenden Bedingungen erfüllen müssen:

- 332 - Patientinnen mit 35 Jahren oder älter,
- 333 - Tumordurchmesser ≤ 2 cm,
- 334 - Grading I,
- 335 - positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- 336 - negativer HER2/neu-Status,
- 337 - negativer Lymphknotenstatus.

338 <sup>7</sup>Alle anderen Patientinnen haben ein erhöhtes Risiko.

339 <sup>8</sup>Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.

340 <sup>9</sup>Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptornegativem Befund sollte eine  
 341 Chemotherapie in Betracht gezogen werden. <sup>10</sup>Die Chemotherapie muss in ausreichend hoher  
 342 Dosierung und ausreichend lange erfolgen.

343 <sup>11</sup>Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptorpositivem Befund ist entweder die alleinige  
 344 endokrine Therapie oder die Kombination von Chemotherapie mit endokriner Therapie zu  
 345 erwägen.

346 <sup>12</sup>Bei Patientinnen mit HER2/neu positiven Tumoren (ab Stadium pT1c und/oder LK Befall) soll  
 347 eine Behandlung mit Trastuzumab erfolgen.

348 <sup>13</sup>Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese, sind  
 349 Bestandteil der systemischen Therapie.

#### 350 **1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie**

351 Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten, die  
 352 mindestens fünf Jahre fortgeführt wird. Zum Einsatz kommen für das jeweilige  
 353 Anwendungsgebiet geprüfte und zugelassene Wirkstoffe unter Berücksichtigung der  
 354 Nebenwirkungen sowie individueller Risiken und Komorbiditäten.

355 In Abhängigkeit vom Menopausenstatus sollen folgende Therapieregime angeboten werden:

356 I. Für die ersten 5 Jahre der Therapie:

357 Bei prä- und perimenopausalem Status:

358 Tamoxifen für 5 Jahre

359 Bei postmenopausalem Status:

360 Folgende Therapieregime sind einsetzbar:

- 361 • Sequentielle Therapie für 5 Jahre (Tamoxifen gefolgt von Aromataseinhibitor bzw.  
 362 Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen)
- 363 • Tamoxifen für 5 Jahre
- 364 • Aromataseinhibitor für 5 Jahre

365 Sofern aufgrund von Nebenwirkungen, Änderungen der individuellen Risikokonstellation bzw.  
 366 Auftreten von Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist,  
 367 sollte ein Wechsel auf eine andere endokrine Therapie (Tamoxifen oder Aromataseinhibitor)  
 368 vor einem endgültigen Abbruch der Therapie in Erwägung gezogen werden.

369 II. Erweiterte endokrine Therapie

370 Eine Fortführung der endokrinen adjuvanten Therapie über 5 Jahre hinaus für bis zu 10 Jahre  
 371 Gesamttherapiedauer sollte auf Basis einer individuellen Nutzen- Risiko- Abwägung erfolgen.

372 Bei weiterhin prä- oder perimenopausalem Status:

373 Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie bis zur Komplettierung von 10 Jahren  
 374 Gesamttherapiedauer.

375 Bei postmenopausalem Status

376 Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie für weitere 5 Jahre oder der Wechsel auf  
 377 einen Aromataseinhibitor  
 378 Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie siehe auch Punkt 1.5.2.1 und 1.5.3.

#### 379 1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie

380 <sup>1</sup>Die primäre systemische Therapie, weitgehend synonym ~~werden die Begriffe~~ neoadjuvante  
381 Therapie ~~oder präoperative Therapie gebraucht~~, beschreibt die Therapieformen, die nach der  
382 gesicherten Diagnose eines Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung  
383 kommen.

384 <sup>5</sup>Zur Wahl der primär systemischen Therapie sind die gleichen klinischen und  
385 pathomorphologischen Befunde zu erheben wie bei der adjuvanten Therapie (vgl. 1.4.4). <sup>6</sup>Der  
386 Effekt der primär systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.

387 <sup>2</sup>Die primäre systemische Therapie ist die Therapie der Wahl bei inflammatorischem  
388 Mammakarzinom und weit fortgeschrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen, um  
389 durch eine Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen  
390 zu können.

391 <sup>3</sup>Bei primär resektablen Tumoren, die wegen der Tumorgröße eine Mammaablatio indizieren,  
392 kann eine primäre systemische Therapie zur Reduktion des Tumolvolumens eingesetzt  
393 werden, um eine brusterhaltende Operation zu ermöglichen.

394 <sup>4</sup>In Sondersituationen, z. B. bei Kontraindikationen gegen eine operative Therapie, kann die  
395 primäre systemische Therapie mit dem Ziel der Tumorkontrolle zum Einsatz kommen.

396 ~~<sup>5</sup>Zur Therapieauswahl der primär systemischen Therapie sind die gleichen klinischen und  
397 pathomorphologischen Befunde zu erheben (klinische Tumorgröße und Lymphknotenstatus,  
398 Grading, Hormonrezeptorstatus, HER2/neu-Status, Menopausenstatus, weitere  
399 Erkrankungen und das Alter) wie bei der adjuvanten Therapie. <sup>6</sup>Der Effekt der primär  
400 systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.~~

401 <sup>7</sup>Weitere spezifische Aspekte zur primären systemischen Therapie finden sich auch unter den  
402 ~~Ziffern~~ **Nummern** 1.4.2, 1.4.2.3 und 1.4.3.2.

#### 403 1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

##### 404 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

405 <sup>1</sup>DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser Ge-  
406 websveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignen  
407 Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit und  
408 Progression der Erkrankung.

409 <sup>2</sup>Die Standardbehandlung des DCIS ist die operative Entfernung aller suspekten Herde mit  
410 histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion. <sup>3</sup>Über die Radikalität des operativen  
411 Vorgehens ist – in Abhängigkeit von der Risikokonstellation – mit der aufgeklärten Patientin zu  
412 entscheiden.

413 Die brusterhaltende Operation des DCIS wird ohne Operation der Axilla durchgeführt. Eine  
414 Sentinel-Lymphknoten-Entnahme soll im Falle der medizinischen Indikation zur Mastektomie  
415 wegen DCIS durchgeführt werden.

416 <sup>4</sup>Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie  
417 angezeigt. <sup>5</sup>Die Vielfalt der klinischen und morphologischen Befunde (u. a. Alter der Patientin,  
418 Tumorausdehnung, Tumorgading und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Nutzen- /  
419 Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.

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

423 <sup>6</sup>Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt soll **individuell unter Abwägung von Nutzen**  
 424 **und Risiken** prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer  
 425 zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können. <sup>7</sup>Eine Chemotherapie und  
 426 eine Trastuzumabtherapie sind nicht indiziert.

#### 427 **1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs**

428 <sup>1</sup>Essentielle Bestandteile der Therapie des inflammatorischen und/oder primär inoperablen  
 429 Brustkrebses sind die systemische Therapie, Sekundäroperation und die Strahlentherapie.

430 <sup>2</sup>Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

#### 431 **1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität**

432 Bei Patientinnen, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten mit dem Ziel der lokalen  
 433 Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität andere  
 434 Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. Strahlentherapie oder endokrine Therapie, ggf. in  
 435 Kombination, individuell erwogen werden.

### 436 **1.5 Nachsorge**

437 ~~<sup>4</sup>Nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens sechs Monate nach histologischer~~  
 438 ~~Sicherung der Diagnose, soll die Nachsorge beginnen.~~

439 <sup>2</sup>Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundheit sowie die psy-  
 440 chosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder  
 441 Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen. <sup>3</sup>**Sie ist symptom- und risikoorientiert zu**  
 442 **konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen.**

443 <sup>3</sup>~~Ein weiteres~~ **Weitere Ziele der Nachsorge ist sind:**

- 444 • das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe ~~Ziffer-~~**Nummer 1.6.1**) bzw.  
 445 eines kontralateralen Tumors, ~~und~~
- 446 • **die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten**  
 447 **Therapie und**
- 448 • **die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige- das Erkennen  
 449 ~~von Nebenwirkungen und von Folgeerscheinungen der Primär~~ **Therapie.****

450 <sup>4</sup>Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel **in den ersten drei Jahren vierteljährlich,**  
 451 **sowie im vierten und fünften Jahr halbjährlich, danach jährlich.**

452 <sup>7</sup>Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung ~~hat die~~  
 453 ~~Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben~~ **kann eine häufigere**  
 454 **ärztliche Betreuung stattfinden.**

455 <sup>9</sup>Die Dokumentation **im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt für Patientinnen mit Einschreibung**  
 456 **aufgrund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses** grundsätzlich jedes  
 457 zweite Quartal. Für die vorgenannten Patientinnen ~~ab dem sechsten Teilnahmejahr~~ **ab dem sechsten**  
 458 **histologischer Sicherung sowie für alle anderen Patientinnen erfolgt die Dokumentation**  
 459 **grundsätzlich mindestens jedes vierte Quartal.** <sup>10</sup>Abweichend davon können im individuellen  
 460 Fall kürzere, ~~quartalsweise~~ Abstände gewählt werden.

461 <sup>4</sup>Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich  
 462 **Untersuchung der Mammae, klinischer Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher der**  
 463 **lokoregionalen Lymphabflusswege) und Aufklärung/Information/Beratung/Aufklärung.** <sup>5</sup>~~Sie ist~~  
 464 ~~symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der~~

465 Patientinnen anzupassen. <sup>6</sup>Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel halbjährlich.  
 466 <sup>7</sup>Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung hat die  
 467 Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben.

468 <sup>8</sup>Es sollte in der Regel mindestens einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach  
 469 brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in  
 470 bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden. Der zusätzliche Einsatz  
 471 einer Mamasonographie kann begründet sein.

472 <sup>9</sup>Die Dokumentation erfolgt grundsätzlich jedes zweite Quartal. <sup>10</sup>Abweichend davon können  
 473 im individuellen Fall kürzere, quartalsweise Abstände gewählt werden.

#### 474 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Betreuung

475 Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs  
 476 auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale  
 477 Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen soll integraler Bestandteil der  
 478 Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. <sup>33</sup> Hierzu gehört  
 479 auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur  
 480 medizinischen Rehabilitation (siehe Ziffer 1 Nummer 1.8).

481 Die nachsorgende Ärztin / der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer  
 482 weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf (z. B. Angststörungen, depressive  
 483 Störungen). <sup>5</sup>Bei Verdacht auf eine psychischen Beeinträchtigung Komorbidität (z.B.  
 484 Angststörungen, Depression) mit Krankheitswert sollte die weitere Diagnostik und Behandlung  
 485 durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

486

#### 487 1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie

##### 488 1.5.2.1 Endokrine Therapie

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

##### 496 1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien

497 Die Besonderheiten einer adjuvanten zielgerichteten Therapie bei Patientinnen mit HER2-  
 498 positivem Mammakarzinom hinsichtlich Therapiedurchführung und -kontrolle (z. B.  
 499 regelmäßige Überprüfungen der Herzfunktion bei Trastuzumab-Therapie) sind auch bei  
 500 Einsatz in der Phase der Nachsorge zu beachten (vgl. auch Nummer 1.5.3.3).

#### 501 1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien

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

- 505 Die Patientinnen sollen regelmäßig zu geeigneten Maßnahmen der Eigenverantwortung zur  
 506 Vorbeugung und Reduktion von Folgestörungen angeregt werden.
- 507 Zu prüfen ist, ob weitere diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen zur Vorbeugung  
 508 und/oder Behandlung von Neben- und/oder Folgewirkungen der Therapie erforderlich sind.
- 509 Relevante Folgestörungen können u. a. die Osteoporose, das klimakterisches Syndrom, die  
 510 Kardiotoxizität sowie das Lymphödem sein.

511 **1.5.3.1 Osteoporose**

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

<b>GKV</b>	<b>KBV, DKG und PatV</b>
<p>Die Durchführung einer Osteodensitometrie mittels zentralen DXA zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung ist zu prüfen, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde, z. B. bei Patientinnen mit Aromataseinhibitor-Therapie, eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.</p>	<p>Bei Frauen ab 60 soll bei Beginn einer Therapie mit Aromataseinhibitoren eine Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA durchgeführt werden, sofern eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.</p> <p>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 Osteoporosetherapie.</p> <p>Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie mittels zentraler DXA frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Untersuchung geboten ist.</p>

517 **1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom**

518 Durch die brustkrebspezifische Therapie können klimakterische Beschwerden ausgelöst oder  
 519 aggraviert werden. Dazu gehören z.B. Hitzewallungen, Schweißausbrüche und/oder  
 520 organische Veränderungen im Sinne eines urogenitalen Menopause-Syndroms. Sie können  
 521 individuell unterschiedlich auftreten und werden symptomorientiert behandelt. Eine  
 522 systemische Hormonersatztherapie wird nicht empfohlen.

523 **1.5.3.3 Kardiotoxizität**

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

533 **1.5.3.4 Lymphödem**

534 Da nach der lokalen Therapie des Brustkrebses ein Lymphödem auftreten kann, sollen die  
 535 Patientinnen über die Risiken und die Möglichkeiten der Erkennung, die Prophylaxe und die  
 536 Behandlung eines sekundären Lymphödems aufgeklärt werden. Symptome eines  
 537 Lymphödems sollten regelmäßig erfasst und bei Bedarf eine frühzeitige Behandlung durch  
 538 geeignete Leistungserbringer veranlasst werden.

539 **1.5.4 ~~1.5.2~~ Körperliche Aktivitäten und Ernährung**

540 <sup>1</sup>Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens  
 541 aus. <sup>2</sup>Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der  
 542 körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust,  
 543 Reizbarkeit) entgegen. <sup>3</sup>Daher sollte die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt  
 544 regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete  
 545 Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift und Übergewicht vermeidet. Krafttraining mit  
 546 dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhtem Risikos für die Entstehung eines  
 547 Lymphödems auf der betroffenen Seite. <sup>4</sup>Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der  
 548 Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

549 <sup>5</sup>Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für  
 550 jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die  
 551 Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von für Patientinnen mit Brustkrebs.

552 **1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener ErkrankungenLokalrezidive**

553 <sup>1</sup>Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. <sup>2</sup>Je früher sie diag-  
 554 nostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. <sup>3</sup>Daher  
 555 kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu (siehe Ziffer + Nummer  
 556 1.5).

557 <sup>4</sup>Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden,  
558 ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen.

#### 559 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs

560 <sup>1</sup>Die Therapie intramammärer Rezidive besteht in der Regel in einer operativen Intervention.

561 <sup>2</sup>Die Mastektomie erzielt hierbei die beste Tumorkontrolle.

562 <sup>3</sup>Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen (**R0 Resektion**).

563 <sup>4</sup>Bei lokoregionärem Rezidiv nach Mastektomie sollte eine postoperative Bestrahlung  
564 durchgeführt werden, sofern es auf Grund der bisherigen Strahlenbelastung vertretbar ist.

565 <sup>5</sup>Darüber hinaus soll **bei allen Rezidiven** ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit  
566 zusätzlicher Behandlungen (systemische endokrine und/oder chemotherapeutische  
567 Behandlungsverfahren) geprüft werden.

#### 568 1.6.2 Fernmetastasen

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

#### 575 1.6.2.1 1-6-1-2 Therapie bei metastasierten Erkrankungen

576 <sup>1</sup>Bei nachgewiesenen Fernmetastasen steht die Lebensqualität der betroffenen Patientin im  
577 Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. <sup>2</sup>Diese haben sich darauf auszurichten, eine  
578 Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer  
579 akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen. <sup>3</sup>Die  
580 individualisierte Therapiestrategie hat die krankheitsspezifischen Risikofaktoren (viszerale  
581 Metastasierung, Knochenmetastasierung, Hirnmetastasierung) sowie die persönliche  
582 Situation der Patientin zu beachten. <sup>4</sup>Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in  
583 Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse,  
584 strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz.

585 <sup>5</sup>Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

586 <sup>6</sup>Eine Chemotherapie sollte unter Berücksichtigung der individuellen Risikosituation und des  
587 Therapieziels in Erwägung gezogen werden, insbesondere bei negativem Rezeptorstatus,  
588 Resistenz auf eine endokrine Therapie, schnell progredientem Verlauf, viszeralem Befall  
589 und/oder erheblichen Beschwerden. <sup>7</sup>In diesen Situationen kann eine Chemotherapie trotz  
590 ihrer Nebenwirkungen die Lebensqualität erhöhen.

591 <sup>8</sup>Eine Therapie mit Bisphosphonaten **oder gegebenenfalls Denosumab** ist bei Patientinnen mit  
592 Knochenmetastasen indiziert. <sup>9</sup>Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits  
593 bestehenden neurologischen Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine  
594 lokale Therapie (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

595 <sup>10</sup>Bei standardisierter immunhistologisch oder molekularbiologisch geprüfter Positivität für  
596 ~~HER2/neu~~ besteht die Indikation einer **entsprechenden** zielgerichteten Therapie ~~gegen~~  
597 ~~HER2/neu~~.

598 <sup>11</sup>Bei der Feststellung von Hirnmetastasen **sollte eine interdisziplinäre Abstimmung unter  
599 Einbeziehung von Neurochirurgen und Strahlentherapeuten erfolgen. Es soll geprüft werden,**

600 welche lokalen Therapiemaßnahmen (neurochirurgische Operation und/oder Strahlentherapie  
 601 (Ganzhirnbestrahlung und/oder stereotaktisch geführte Strahlentherapie) indiziert sind. ~~ist eine~~  
 602 ~~Strahlentherapie indiziert.~~

603 <sup>12</sup>Eine stereotaktisch geführte Strahlentherapie wird bei einer limitierten Hirnmetastasierung in  
 604 Ergänzung zur Ganzhirnbestrahlung empfohlen. <sup>13</sup>Bei solitärer Hirnmetastase soll eine  
 605 Metastasektomie erwogen werden.

606 <sup>14</sup>Das Ansprechen der therapeutischen Verfahren muss in angemessenen Abständen  
 607 kontrolliert und die geeigneten therapeutischen Konsequenzen müssen ergriffen werden, um  
 608 im Hinblick auf die oben genannten Therapieziele das Optimum erreichen zu können.

### 609 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

610 <sup>1</sup>Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung  
 611 in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen  
 612 und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und  
 613 soziale Probleme. <sup>2</sup>Sie soll allen Patientinnen mit weit fortgeschrittener Erkrankung angeboten  
 614 werden. <sup>3</sup>Es ist zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre Behandlung und/oder  
 615 Pflege angebracht ist.

616 <sup>4</sup>Eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufen-  
 617 schemas der WHO ist zu gewährleisten.

618 <sup>5</sup>Ziel der Schmerzbehandlung ist eine rasch eintretende und möglichst komplette  
 619 Schmerzkontrolle. <sup>6</sup>Das Ansprechen der Therapie ist in angemessenen Abständen zu prüfen  
 620 und ggf. sind erforderliche Umstellungen der Therapie zeitnah einzuleiten. <sup>7</sup>Nicht  
 621 kontrollierbare Schmerzzustände bedürfen einer Behandlung durch qualifizierte  
 622 Leistungserbringer ggf. innerhalb eines interdisziplinären Teams. <sup>8</sup>Insbesondere ist eine  
 623 rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Opiaten zu gewährleisten. <sup>9</sup>Nebenwirkungen  
 624 einer Therapie mit Opiaten (z. B. Obstipation) sind frühzeitig in geeigneter Weise zu  
 625 behandeln.

626 <sup>10</sup>Durch ossäre Metastasierung bedingte Schmerzen werden durch den Einsatz von  
 627 Bisphosphonaten günstig beeinflusst. <sup>11</sup>Ebenso ist der Einsatz einer Strahlentherapie bei  
 628 Schmerzen durch Knochenmetastasierung zu erwägen.

### 629 1.8 Rehabilitation

630  Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine  
 631 Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

632 <sup>2</sup>Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem brustkrebserkrankte  
 633 Patientinnen mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell  
 634 bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten  
 635 sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen und selbstbestimmt und  
 636 gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. <sup>3</sup>Eine Rehabilitationsleistung soll  
 637 Benachteiligungen durch die Brustkrebserkrankung vermeiden helfen oder ihnen  
 638 entgegenwirken.

### 639 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren

640 <sup>1</sup>Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und  
 641 sektorenübergreifende Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen  
 642 logistischen Hintergrund gewährleisten. <sup>2</sup>Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte  
 643 Versorgungskette gewährleistet sein. <sup>3</sup>Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit

644 vom Krankheitsstadium der Patientin und der jeweiligen fachlichen Qualifikation der  
645 behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen  
646 geprüft werden.

647 **2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)<sup>1</sup>**

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

650 <sup>1</sup>Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch  
651 die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. <sup>2</sup>Hierzu  
652 gehören insbesondere die Bereiche:

- 653 — Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich
- 654 Therapieempfehlungen),
- 655 — Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- 656 — Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer I 1.9,
- 657 — Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- 658 — Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Ziffer I 5,
- 659 — aktive Teilnahme der Versicherten.

660 <sup>3</sup>Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche  
661 Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur  
662 Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. <sup>4</sup>Im Sinne des Patientenschutzes  
663 und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits  
664 bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren  
665 einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des  
666 medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche  
667 Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und  
668 therapeutischen Interventionen.

669 <sup>5</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die  
670 eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. <sup>6</sup>Ihr Einsatz kann auf im  
671 Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen sowie  
672 Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial  
673 erwarten lassen. <sup>7</sup>Hierzu gehören insbesondere:

- 674 — Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (zum Beispiel
- 675 Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
- 676 — strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit
- 677 der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von
- 678 strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende
- 679 Leistungserbringer sein,
- 680 — Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- 681 — Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und
- 682 eingeschriebene Versicherte.

683 <sup>8</sup>Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. <sup>9</sup>Im  
684 Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von  
685 Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren  
686 Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten  
687 Behandlungsprozesses durch die Versicherte enthält.

<sup>1</sup> Die in den Sätzen 2 und 7 aufgeführte Qualitätssicherungsmaßnahme der Krankenkasse zur Unterstützung der aktiven Teilnahme der Versicherten ist nicht Voraussetzung für die Zulassung eines Strukturierten Behandlungsprogramms.

688 ~~<sup>40</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der~~  
 689 ~~für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen.~~ <sup>41</sup>Hierbei sind  
 690 ~~sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Ziffer 15 als auch~~  
 691 ~~die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.~~

692 ~~<sup>42</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen~~  
 693 ~~vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme~~  
 694 ~~geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.~~

695 ~~<sup>43</sup>Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.~~

696 ~~<sup>44</sup>Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungspro-~~  
 697 ~~gramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen.~~

698 ~~<sup>45</sup>Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen.~~ <sup>46</sup>Bis zur Einführung einer  
 699 ~~sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die~~  
 700 ~~strukturierten Behandlungsprogramme.~~

701

702

**Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurden	Anteil der Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie im Dokumentationszeitraum erfragt wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie
2	Hoher Anteil von Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben.	a) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus. b) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie, die die Therapie mindestens fünf Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie.
3	<u>Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist</u>	<u>Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit bekanntem zentralen DXA Befund, bezogen auf alle Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren</u>
4	Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumorspezifischen Therapie	Anteil von Patientinnen, bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumorthherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder Trastuzumab) stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen

**Kommentiert [A1]:**  
 GKV-SV und DKG gegen die Aufnahme  
 KBV, PatV für die Aufnahme

5	Niedriger Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes	Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung,) des Armes, bezogen auf alle Patientinnen nach operativer Therapie
6	Hoher Anteil von Patientinnen, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen
7	Hoher Anteil von Patientinnen, mit BMI > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Patientinnen, mit BMI > 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit BMI > 30
8	<u>Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist</u>	<u>Anteil von Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde, bezogen auf alle Patientinnen</u>
	<del>Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit brusterhaltender Operation an allen primär operierten Patientinnen mit der Erstdiagnose histologisch gesichertes invasives Mamma-Karzinom pT1</del>
	<del>Angemessener Anteil Sentinel Lymphknoten-Biopsie</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Sentinel Lymphknoten Biopsie an allen Patientinnen mit Operation und Erhebung des Nodalstatus und primär invasivem Karzinom  (Nenner: Alle Pat mit Operation und Erhebung des Nodalstatus mit primärem invasivem Karzinom, Zähler: Alle davon mit SLN)-</del>
	<del>Hoher Anteil an Patientinnen mit Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Tumor</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Bestrahlung nach brusterhaltender Therapie an allen Patientinnen mit brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom</del>
	<del>Hoher Anteil an Bestimmungen des Her2/neu-Status</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Her2/neu Bestimmung an allen Patientinnen, die mit Erstmanifestation eines Primärtumors eingeschrieben sind</del>
	<del>Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Patientinnen mit einer adjuvanter endokriner Therapien an allen Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom</del>

**Kommentiert [A2]:**  
GKV-SV und DKG gegen die Aufnahme  
KBV, PatV für die Aufnahme

	<del>Adäquater Anteil von Patientinnen mit einer adjuvanten Trastuzumab Therapie bei Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknoten Befall</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit Patientinnen mit einer Trastuzumab Therapie an allen Patientinnen mit Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknotenbefall.</del>
	<del>Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie bei nodal-positivem und hormonrezeptornegativem Tumor</del>	<del>Anteil der Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie an allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor</del>
9	Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei Knochenmetastasen	Anteil der Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie an allen bezogen auf alle Patientinnen mit Knochenmetastasen
10	Hoher Anteil von Patientinnen mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung	Anteil der Patientinnen mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Patientinnen mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen

703

### 704 3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 705 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)

#### 706 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

709 <sup>1</sup>Voraussetzung für die Einschreibung einer Versicherten in ein strukturiertes  
710 Behandlungsprogramm zu Brustkrebs ist

711 — die schriftliche Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose durch die behandelnde  
712 Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer I 1.2,  
713 — die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung,  
714 Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und  
715 — die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte,  
716 über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten,  
717 insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und  
718 von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt  
719 werden können und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur  
720 Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser  
721 beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und  
722 Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer  
723 Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das  
724 Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

725 <sup>2</sup>Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

726 — die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,  
727 — die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,  
728 — auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen  
729 worden sind,

730 — über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre  
 731 Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie  
 732 — über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und  
 733 Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer  
 734 Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und  
 735 Nutzung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen  
 736 des § 28f Abs. 2 SGB V die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer  
 737 Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

### 738 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

739 <sup>1</sup>Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen  
 740 nach ~~Ziffer~~ **Nummer** 3.1 hinaus der histologische Nachweis eines Brustkrebses oder der  
 741 histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene  
 742 Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. <sup>2</sup>Die Diagnose wird in der  
 743 Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

744 <sup>3</sup>Das alleinige Vorliegen einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie rechtfertigt nicht die  
 745 Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme.

746 <sup>4</sup>Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

747 — ~~Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nach-~~  
 748 ~~weis des Brustkrebses als beendet.~~

749 - Nach ~~fünf~~ **zehn** Jahren Rezidivfreiheit nach ~~Diagnosestellung~~ **histologischer Sicherung der**  
 750 **Diagnose** ~~Primärtherapie~~ endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.

751 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am  
 752 strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere  
 753 ~~fünf~~ **einhalb-zehn** Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises möglich.

754 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der  
 755 Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung  
 756 erforderlich.

757 <sup>5</sup>Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

### 758 4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 759 4 SGB V)

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

761 ~~<sup>1</sup>Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der~~  
 762 ~~strukturierten Behandlungsprogramme. <sup>2</sup>Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten~~  
 763 ~~Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten~~  
 764 ~~Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. <sup>3</sup>Die~~  
 765 ~~Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.~~

#### 766 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

770 ~~<sup>1</sup>Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Ver-~~  
 771 ~~sorgungsziele. <sup>2</sup>Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-~~  
 772 ~~Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab. <sup>3</sup>Die~~  
 773 ~~Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten~~

774 ~~Behandlungsprogramme — relevante — regelmäßige — Fortbildung — teilnehmender~~  
 775 ~~Leistungserbringer. <sup>4</sup>Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von~~  
 776 ~~entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.~~

777 **4.2 Patientinneninformationen**

778 <sup>1</sup>Es sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation vorzusehen, die während der  
 779 gesamten Behandlungskette am individuellen Bedürfnis der Patientin und an den jeweiligen  
 780 Erfordernissen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge auszurichten sind.

781 <sup>2</sup>Die Inanspruchnahme ist freiwillig. <sup>3</sup>Eine Nicht-Inanspruchnahme führt nicht zum Ausschluss  
 782 der Patientin aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.

783 <sup>4</sup>Schulungsprogramme (gem. § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V) sind für Patientinnen mit  
 784 Brustkrebs nicht zielführend.

785 ~~3. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen~~  
 786 ~~personenbezogenen Daten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V)~~

787 ~~Die Dokumentation im Rahmen der Strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen~~  
 788 ~~mit Brustkrebs erfolgt nach folgenden Vorgaben:~~

Brustkrebs — Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Kostenträger	Name der Krankenkasse
3	Name des Versicherten	Familienname, Vorname
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Krankenkassen-Nummer	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstättennummer	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	Erstmanifestation des Primärtumors (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ

Brustkrebs—Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
11	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ

789

13	Fernmetastasen erstmals gesichert <sup>2</sup>	TT. MM.JJJJ
Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 29 auszufüllen. Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 30 auszufüllen. Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 31 bis 33 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
14	Betroffene Brust <sup>3</sup>	Rechts / Links / Beidseits
15	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant <sup>4</sup> / OP nicht geplant / Postoperativ
16	Art der erfolgten operativen Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
17	Präoperative/neoadjuvante Therapie	Ja / Nein
18	pT	X / Tis <sup>5</sup> / 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / Keine OP
19	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3 / Keine OP
20	M	X / 0 / 1
21	Grading	1 / 2 / 3 / Unbekannt
22	Resektionsstatus	R0 / R1 / R2 / Unbekannt / Keine OP

<sup>2</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

<sup>3</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Mammakarzinom beidseits soll der prognoseleitende Tumorbefund eingetragen werden (Felder 18–25).

<sup>4</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

<sup>5</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

23	Immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteron)	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	HER2/neu-Status	Positiv / Negativ / Unbekannt
25	[unbesetzt]	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses <sup>6</sup>		
26	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
27	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
28	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
29	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs		
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		
31	Lokalisation	Leber / Lunge / Knochen / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
33	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation

<sup>6</sup>-Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

Sonstige Befunde		
34	Lymphödem vorhanden	Ja / Nein
35	[unbesetzt]	
36	[unbesetzt]	
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Kostenträger	Name der Krankenkasse
3	Name des Versicherten	Familienname, Vorname
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Krankenkassen-Nummer	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 <sup>7</sup> (adjuvante Therapie)		
11	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
12	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine

<sup>7</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

13	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
14	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
15	Manifestation eines lokoregionären Rezidivs (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ / Nein
16	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ / Nein
17	Manifestation von Fernmetastasen (Datum der Diagnosesicherung)	TT.MM.JJJJ / Leber / Lunge / Knochen / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Lymphödem	Ja / Nein
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) <sup>8</sup>		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
21	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
22	Bisphosphonat Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

### 5. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

1 ~~Es gelten die in § 6 der DMP Anforderungen Richtlinie normierten Anforderungen an die~~  
2 ~~Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation).~~

3  
4 Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nummer 1 DMP-A-RL sind mindestens folgende  
5 medizinische Parameter auszuwerten:

- 6  
7 a. Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem, inklusive  
8 Patientinnen bei denen eine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist

<sup>8</sup>Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19–22 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

9 b. Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem  
 10 Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens 5 Jahre

11 c. BMI

12 d. Patientinnen  $\geq$  60 Jahren mit Aromataseinhibitor-Therapie und bekanntem DXA-Befund

13 e. Patientinnen nach brusterhaltender Therapie (BET); Strahlentherapie der Brust

14 f. Biopsische Sicherung bei erstmalig aufgetretenen viszerale Fernmetastasen

15 g. Patientinnen mit besonderem psychosozialen Beratungsbedarf

16 d.h. rezidivfreies Überleben

17 e.i. Gesamtüberleben

18  
 19 Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie ist  
 20 aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein DMP  
 21 eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich. Daher wurden keine Parameter festgelegt.

22 Abweichend von § 6 Abs. 3 Nr. 2 endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu  
 23 erstellenden Bericht am 31.12.2020.

24

25 “

26

**Kommentiert [A3]:**  
 KBV für Aufnahme

GKV-SV und DKG: gegen Aufnahme

**Kommentiert [A4]:**  
 KBV gegen Aufnahme

GKV-SV, DKG für Aufnahme

**Kommentiert [A5]:**  
 KBV für Aufnahme

GKV-SV und DKG: gegen Aufnahme

2. Die Anlage 4 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

*[Hinweis: Beschlusstext beginnt bei Überschrift „Anlage 4... und endet mit “]*

#### „Anlage 4 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	<del>Name der/des Versicherten</del> -Kostenträger	Nachname, Vorname <del>Name der Krankenkasse</del>
3	<del>Geburtsdatum der/</del> Name des Versicherten	TT.MM.JJJJ <del>Familienname, Vorname</del>
4	<del>Kostenträgername</del> Geb.-am	Name der Krankenkasse <del>TT.MM.JJJJ</del>
5	<del>Kostenträgerkennung</del> -Krankenkassen-Nummer	9 bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten- <del>N</del> ummer	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	<del>Erstmanifestation des Primärtumors</del> (Datum <del>des-der</del> histologischen Nachweises <del>Sicherung</del> )	TT.MM.JJJJ
11	<del>Manifestation eines k</del> Kontralateralen Brustkrebses (Datum <del>des-der</del> histologischen Nachweises <del>Sicherung</del> )	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum <del>des-der</del> histologischen Nachweises <del>Sicherung</del> )	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen <del>erstmalig gesichert</del> <sup>9</sup> Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen	TT.MM.JJJJ

<sup>9</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 29 <sup>24</sup> auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 30 auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 31-25 bis 33-26 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
44	Betroffene Brust <sup>4</sup>	Rechts / Links / Beidseits
45	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant <sup>2</sup> / OP nicht geplant / Postoperativ
1446	Art der operativen Operative Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / OP geplant / OP nicht geplant Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
17	Präoperative/neoadjuvante Therapie	Ja / Nein
15	TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ) / (c) Klinisch / (yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie
1648	pT	X / Tis <sup>3</sup> / 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / Keine-OP
1749	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3 / Keine-OP
1820	M	X / 0 / 1
21	Grading	1 / 2 / 3 / Unbekannt
22	Resektionsstatus	R0 / R1 / R2 / Unbekannt / Keine-OP
1923	Immunohistochemischer-Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS) ) <sup>4</sup>	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	HER2/neu-Status	Positiv / Negativ / Unbekannt
25	[unbesetzt]	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses <sup>5</sup>		

<sup>4</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Mammakarzinom beidseits soll der prognoseleitende Tumorbefund eingetragen werden (Felder 18–25).

<sup>2</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

<sup>3</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

<sup>4</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Verweis auf Remmele et al. 1987

<sup>5</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

2026	Strahlentherapie DKG, GKV-SV: für die Aufnahme, KBV: gegen die Aufnahme	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
27	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
28	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
29	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
21	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>6</sup>	Vorschlag KBV: Aromataseinhibitoren / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant Vorschlag GKV-SV/DKG: ja / nein / Endokrine Therapie eingeplant
22	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>7</sup>	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
23	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie <sup>8</sup>	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
24	Bei Patientinnen ab vollendetem 60. LJ unter Aromataseinhibitoren: DXA-Befund <sup>9</sup> KBV: für die Aufnahme GKV-SV und DKG: gegen die Aufnahme	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs		
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		

<sup>6</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>7</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen

<sup>8</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>9</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei AI-Therapie auszufüllen

2534	Lokalisation von Fernmetastasen	Leber / Lunge / Knochen / viszeral / ZNS / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
2633	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen <sup>10</sup>	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde, <u>Beratung und Behandlung</u> [Überschrift in Abhängigkeit der Beratungen zu Lfd. Nr. 28 - neu]		
2734	Symptomatisches Lymphödem vorhanden	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein Ja / Nein / Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich
2835	<del>unbesetzt</del> Besonderer psychosozialer Beratungsbedarf KBV: für die Aufnahme GKV-SV und DKG: gegen die Aufnahme	Ja / Nein / Nicht erhoben
2936	<del>unbesetzt</del> Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja / Nein
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)
30	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie <sup>11</sup>	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin) / Trastuzumab / linksthorakale Bestrahlung / Unbekannt / Nein
31	Körpergröße	cm
32	Körpergewicht	kg

<sup>10</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen

<sup>11</sup> Hinweis für **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-Kostenträger	Nachname, Vorname-Name der Krankenkasse
3	Geburtsdatum der/ Name des Versicherten	TT.MM.JJJJ Familienname, Vorname
4	Kostenträgername Geb.-am	Name der Krankenkasse-TT.MM.JJJJ
5	Kostenträgerkennung-Krankenkassen-Nummer	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 <sup>12</sup> (adjuvante Therapie)		
11	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>13</sup>	<b>Vorschlag KBV:</b> Aromataseinhibitor / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant <b>Vorschlag GKV-SV/DKG:</b> ja / nein / Endokrine Therapie eingeplant
12	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>14</sup>	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
13	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation <sup>15</sup>	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre

<sup>12</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

<sup>13</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>14</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei endokriner Therapie auszufüllen

<sup>15</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

		hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
14	Bei Patientinnen ab vollendetem 60. LJ unter Aromataseinhibitoren: DXA-Befund KBV: für die Aufnahme GKV-SV, DKG: gegen die Aufnahme	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
14-15	Strahlentherapie GKV-SV, DKG: für die Aufnahme KBV: gegen die Aufnahme	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
42	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
43	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
44	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
16-15	Manifestation eines Lokoregionären Rezidivs (Datum des der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
17-16	Manifestation eines kontralateralen Kontralateraler Brustkrebses (Datum des der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
18-17	Manifestation von Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen)	TT.MM.JJJJ / Leber / Lunge / Knochen / viszeral / ZNS / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
19	Biopsische Sicherung der viszeralen Metastasen <sup>16</sup>	Ja / nein / geplant
20-18	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
Sonstige Befunde, Beratung und Behandlung [Überschrift in Abhängigkeit der Beratungen zu Lfd. Nr. 21]		
21	Besonderer psychosozialer Beratungsbedarf:	KBV: für die Aufnahme Ja /Nein/ Nicht erhoben GKV-SV/DKG gegen die Aufnahme
22	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja/ Nein
23	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie <sup>17</sup>	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/ Trastuzumab/ linksthorakale Bestrahlung/ Unbekannt/ Nein

<sup>16</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei viszeralen Metastasen (Feld 18) auszufüllen

<sup>17</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

24	Körpergröße	cm
25	Körpergewicht	kg
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) <sup>18</sup>		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
21	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
26 22	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft. Gleichzeitig tritt Teil B – I. Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs der DMP-Richtlinie in der Fassung vom 16.02.2012 (BAnz AT 18.07.2012 B3), zuletzt geändert am xx.xx.20xx (BAnz AT xx.xx.20xx Bx) außer Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

<sup>18</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19 - 22 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

[dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de)

cc/ [gba@awmf.org](mailto:gba@awmf.org)

cc/ Frau Prof. Seelbach-Göbel, Frau Fragale, Frau Nioduschewski

cc/ Prof. Achim Wöckel, Dr. Klaus König

Per E-Mail

**Präsidentin**

Prof. Dr. med. Birgit Seelbach-Göbel

Direktorin  
Geburtshilfe  
Klinik für Frauenheilkunde und  
Geburtshilfe  
Universität Regensburg – St. Hedwig

Repräsentanz der DGGG und  
Fachgesellschaften  
Hausvogteiplatz 12  
D – 10117 Berlin  
Telefon: +49 (0) 30 514883333  
Telefax: +49 (0) 30 51488344  
info@dggg.de  
www.dggg.de

**DGGG-Stellungnahmensekretariat**

Frauenklinik  
Universitätsklinikum Erlangen  
Universitätsstraße 21-23  
91054 Erlangen  
Telefon: +49 (0) 9131-85 [REDACTED]  
+49 (0) 9131-85 [REDACTED]  
Telefax: +49 (0) 9131-85 [REDACTED]  
E-Mail [REDACTED]@uk-  
erlangen.de  
www.frauenklinik.uk-erlangen.de

27.01.2017

**242. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband der Frauenärzte e. V. (BVF)**

**zur Änderung der DMP – A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

**436 1.5 Nachsorge**

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

Kommentar:

Jahr 6-10 mindestens jährlich, besser halbjährlich, da antiöstrogene Substanzen bis zu 10 Jahren gegeben werden.

**470** Der zusätzliche Einsatz einer Mammasonographie kann begründet sein.

Kommentar:

Bei allen Patientinnen sind jährlich Mammographiekontrollen (ggf. ergänzt durch Mammasonographie) der kontralateralen Brust durchzuführen. (Formulierung Leitlinie)

**511 1.5.3.1 Osteoporose**

Der folgenden Passage ist absolut zuzustimmen:

Bei Frauen ab 60 soll bei Beginn einer Therapie mit Aromataseinhibitoren 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 Osteoporosetherapie.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie mittels zentraler DXA frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Untersuchung geboten ist.

### 533 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.

Auch dieser Passage kann nur voll zugestimmt werden.

### 702 Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Der BVF unterstützt folgende Aussagen:

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
3	Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist.	Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit bekanntem zentralen DXA Befund, bezogen auf alle Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren
8	Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist	Anteil von Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde, bezogen auf alle Patientinnen

### Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)  
Stand: 14.12.2016



### 259 Zu Nummer 1.5 Nachsorge

Ausweislich der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 2012 [14] bezog sich der Beginn der Nachsorge bis dato auf den Zeitraum nach Abschluss der primären lokoregionalen Primärbehandlung (ggf. spätestens 6 Monate nach Operation). Aufgrund der Variationen der Therapieschemata mit neoadjuvanten Therapien, adjuvanten Langzeittherapien mit Antikörpern und/oder (Anti-) Hormonen sind die Zeitvorgaben für den Beginn der Nachsorge im DMP anzupassen. Daher wurde der Satz „Nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens sechs Monate nach histologischer Sicherung der Diagnose, soll die Nachsorge beginnen“ gestrichen. (Vergleiche auch Streichung unter Nummer 3.2 „Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis des Brustkrebses als beendet“)

In der Versorgungsroutine bekommt die Patientin häufig Chemotherapie und Bestrahlung ohne dass die Brust ausreichend untersucht wird. Daher wäre eine klare Definition nötig.

Vorschlag: 3 Monate nach Ende der Op Behandlung erste Nachsorge.  
Klar definieren: Nachsorge 3 Jahre alle 3 Monate.  
 DMP Dokumentation alle 3 oder alle 6 Monate.

Ansonsten geht es vollkommen durcheinander. Die Praxis braucht eine klare Richtlinie.

Nach-7	Nachsorgeintervalle
	Die Nachsorgeuntersuchungen sollen in den ersten 3 Jahren nach der lokalen Primärtherapie vierteljährlich, im 4. und 5. Jahr halbjährlich und ab dem 6. Jahr jährlich erfolgen. Jährliche Früherkennungsuntersuchungen sind miteinzuschließen.
EK	(Khatcheressian, JL et al. 2006)

Entwurf S3 Leitlinie 2017

**334** *Ein regelhafter Einsatz der zusätzlichen Mammasonographie in der Nachsorge ist nicht generell empfohlen (Vgl. IQWiG-Bericht [19]: „3 Leitlinien geben an, dass zusätzlich zur Mammografie eine Mammasonografie indiziert sein kann (DKG 2012 [14] [GoR n. ü.]; KCE 2013 [38] [GoR-Kategorie A]; NBOCC 2010 follow-up [23] [keine Angaben zu GoR/LoE] Die Leitlinie NICE 2009 Ea [7] rät jedoch von dem routinemäßigen Einsatz einer Sonografie ab (keine Angaben zu GoR, LoE n. z.)“.*  
*Eine Mammasonographie kann begründet sein, z. B. wenn Ergebnisse der klinischen und/oder der mammographischen Untersuchung in der Nachsorge Fragen in der Bewertung offen lassen. Daher wurde die Ergänzung aufgenommen.*

Es ist in der Tat so, dass es keine eindeutigen Studien für den routinemäßigen Einsatz der Mammasonographie gibt.

Leitlinienentwurf 2017:

Tabelle 1: Nachsorgeuntersuchungen bei Mammakarzinom – Brustdiagnostik nach BET bzw. Mastektomie.

Jahre nach Primärtherapie	1.–3. Jahr	4. + 5. Jahr
Ipsilaterale Brust (BET): Mammographie, Mammasonographie Mastektomie: Sonographie	mindestens einmal jährlich	jährlich
Kontralaterale Brust: Mammographie, ggf. Sonographie	jährlich	jährlich

Diese Lösung bietet sich an. Ein Verzicht auf die Mammasonographie ist nicht zu vertreten.

**399 Zu Nummer 1.5.3.1 Osteoporose****KBV und DKG und PatV**

*Die Empfehlungen stützen sich in erster Linie auf die S3 Leitlinie der DVO (2014) [10] und berücksichtigen die geltenden Vorgaben des GBA zur Osteodensitometrie. Die Empfehlungen der DVO werden mit hohem Grading (A) und LOE 1a-2b begründet. Daneben finden sich in fünf der vom IQWiG bewerteten Leitlinien gleichsinnige bzw. darüber hinausgehende ausführliche Empfehlungen zur Diagnostik der Osteoporose mittels zentraler DXA und deren Therapie (NICE 2009 [24], IKNL 2012 [18], SIGN 2013 [33], NOS 2008 [29], NZGG 2009 [27]).*

Dieses Statement kann nur unterstützt werden.

**507 Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen****519 KBV und PatV**

*Das neu aufgenommene Qualitätsziel „Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist“, soll der Umsetzung der neu in Nummer 1.5.3.1 formulierten Anforderung dienen. Mindestens bei diesen Patientinnen soll der Befund einer Osteodensitometrie bekannt sein, da insbesondere diese Gruppe ein erhöhtes Risiko für eine Osteoporose aufweist (siehe auch zu Nummer 1.5.3.1). Das Qualitätsziel beschreibt die Mindestanforderung der Kenntnis des Ergebnisses einer Osteodensitometrie mittels zentraler DXA bei Frauen mit Aromataseinhibitoren ab 60 Jahren entsprechend der S3 Leitlinie des DVO 2014. Bei postmenopausalen Patientinnen unter 60 Jahren soll der Einsatz der Osteodensitometrie im Einzelfall geprüft werden (DVO, 2014[10]).*

Diese Aussage kann nur unterstützt werden.

**536 KBV und PatV**

*Bereits bisher wurde unter 1.5.1 die Bedeutung psychosozialer Aspekte als integraler Bestandteil der Nachsorge betont, die Exploration des individuellen Bedarfs wurde neu aufgenommen (siehe auch zu Nummer 1.5.1). Das neu aufgenommene Qualitätsziel soll die Umsetzung dieser neuen Anforderung unterstützen. Der Beratungsbedarf soll als Mindestanforderung regelmäßig erfragt werden, um bei bestehendem Bedarf entsprechende Schritte einzuleiten.*

Eine ganz wichtige Feststellung.

Ganz wichtig erscheint die folgende Passage und sollte im DMP Text so formuliert werden.

**559** Bislang war festgelegt, dass die Primärtherapie nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis eines Brustkrebses als beendet gilt. Der Anker für den Beginn der Teilnahmedauer wird zukünftig nicht mehr das Ende der Primärtherapie, sondern das Datum der histologischen Diagnosesicherung. Diese Anpassung dient der Klarstellung, da es sich bei der alten Regelung ausweislich der Tragenden Gründe des Beschlusses vom 16. Februar 2012 (Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über die DMP-Richtlinie) lediglich um eine formale Festlegung handelte, „wobei die Primärtherapie unter medizinischen Aspekten zu einem anderen Zeitpunkt enden kann“.

Auf Grund von geänderten Leitlinienempfehlungen zur Dauer der adjuvanten endokrinen Therapie in der Primärbehandlung (DKG 2012 [14]: GCP, KCE 2013 [38]: GoR 1A) und unter Berücksichtigung des Auftretens von Spätrezidiven wurde die Dauer der Teilnahme am DMP Brustkrebs auf zehn Jahre

verlängert. Die verlängerte Teilnahmedauer gilt unabhängig vom Zeitpunkt der vertraglichen Umsetzung der Neuregelung ab In-Kraft-Treten dieser Richtlinienänderung. Hiermit soll verhindert werden, dass Frauen, die innerhalb der Anpassungsfrist nach § 137 g 573 Abs. 2 SGB V von einem Jahr die fünf Jahre Rezidivfreiheit nach Primärtherapie überschreiten oder bei denen das Rezidiv/kontralateraler Tumor innerhalb der Anpassungsfrist mehr als fünfeinhalb Jahre zurückliegt, sich erneut einschreiben müssen.

Bei Frauen, deren Teilnahme bei In-Kraft-Treten der Regelung bereits beendet war und deren Ersttumor bzw. Lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Tumor weniger als 10 Jahre zurückliegt, ist eine Neueinschreibung erforderlich.

Die Stellungnahme wurde von

Herrn Prof. Achim Wöckel, Universitätsklinikum Würzburg, 97080 Würzburg  
Herrn Dr. Klaus König, 2. Vorsitzender des BVF e. V., 61449 Steinbach

verfasst.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE e.V.

Bei Rückfragen zu Stellungnahmen wenden Sie sich bitte an das DGGG-Stellungnahmensekretariat in Erlangen – Kontakt s.o.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel  
Präsidentin der DGGG e.V.

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann  
Leitlinienbeauftragter DGGG

Stand: 21.03.2017

**Auswertung der Stellungnahmen  
gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Ergänzung der An-  
lage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

## Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Anhörung

### **I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Deutschen Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e.V. (DEGE-MED)	11. Januar 2017	Stellungnahme
Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG)	17. Januar 2017	Stellungnahme
Bundesversicherungsamt (BVA)	17. Januar 2017	Stellungnahme
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	18. Januar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	18. Januar 2017	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	19. Januar 2017	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRAC)	19. Januar 2017	Stellungnahme
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM)	19. Januar 2017	Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	20. Januar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe (DGPFH) e.V.	20. Januar 2017	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) <i>[Hinweis der G-BA Geschäftsstelle: mit E-Mail vom 27.01.2017 wurden von der DGGG eine nicht fristgerechte inhaltliche Stellungnahme zugesandt. vgl. Nummer II der Auswertungstabelle]</i>	20. Januar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	20. Januar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)	20. Januar 2017	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

### Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppen-Sitzungen am 27. Januar 2017 und am 14. Februar 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 8. März 2017 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	<b>Deutschen Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e.V. (DEGEMED), 11.01.2017</b>		
1.1	Deutschen Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e.V. (DEGEMED), 11.01.2017	<p>8. Vorbemerkung:</p> <p>Tumorerkrankungen und deren Therapie können bei den Patientinnen zu gesundheitlichen Störungen unterschiedlichen Schweregrads führen. Häufig sind schnell nach der Behandlung gezielte rehabilitative Maßnahmen im somatischen und psychosozialen Bereich für die Patientinnen erforderlich. Patientinnen mit Brustkrebs sollten möglichst frühzeitig über die Möglichkeiten ambulanter und stationärer Rehabilitationsmaßnahmen informiert werden. Hierzu müssen Ärztinnen und Ärzte möglichst gute Kenntnisse über onkologische und psychoonkologische Rehabilitationseinrichtungen besitzen. Auch sollte die psychosoziale Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation informieren. Der „Ergebnisbericht Versorgung von Frauen und Männern mit und nach Brustkrebs. Patientenvertretung nach 140f Gemeinsamer Bundesausschuss“ (Stabstelle Patientenbeteiligung, November 2014)</p>	Dank und Kenntnisnahme, kein konkreter Änderungshinweis.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		gibt Hinweise auf eine verbesserungswürdige Information und Versorgung der Betroffenen. So geben zwar 83,5% der DMP Teilnehmerinnen an, Rehabilitationsmaßnahmen zu kennen. Weitere 68,3% der Teilnehmerinnen geben an, dieses Versorgungsangebot in Anspruch genommen zu haben. Aber viele Patientinnen haben in der offenen Befragung auch angegeben, dass sie sich mehr Informationen über die Beantragung einer Reha wünschen würden.	
1.2	Deutschen Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e.V. (DEGEMED), 11.01.2017	<p><b>B. Stellungnahme im Einzelnen:</b>  <b>Zu 1.8 Rehabilitation</b>  8. Derzeitige Regelung</p> <p>„Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.“</p> <p><b>2. Vorschlag</b>  „Patientinnen des strukturierten Behandlungsprogramms sollen frühzeitig über die Möglichkeiten ambulanter und stationärer Rehabilitationsmaßnahmen informiert werden. Bei der Prüfung einer Rehabilitationsmaßnahme ist einzubeziehen, ob die Teilhabe der Patientin nach § 1 SGB IX bedroht oder gefährdet ist. Die Antragsstellerinnen sind im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms bei der Antragsstellung zur</p>	<p>Der Vorschlag wird nicht übernommen. Die Vorgaben zur Prüfung gehen bereits über die reine Information durch den DMP-Arzt zur Rehabilitation hinaus. Der in der Vorbemerkung der DEGEMED zitierte Ergebnisbericht weist bereits einen hohen Informationsstand und Prozentsatz der Inanspruchnahme bei DMP-Patientinnen aus. Darüber hinaus, sind im Jahr 2016 die Antragsverfahren zur Rehabilitation wesentlich vereinfacht worden.</p> <p>Ausweislich der Tragenden Gründe zur Aktualisierung des DMP vom 21.06.2005 schafft der unter Nummer 1.8 beschriebene Prüfauftrag keine eigenständigen rechtlichen Vorgaben für Rehabilitationsleistungen. In diesem Zusammenhang ist – über die leistungsrechtlichen Vorgaben des Fünften und Neunten Sozialgesetzbuches hinaus – u.a. auf die</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>medizinischen Rehabilitation zu unterstützen. Bei der Antragsstellung sind die Leistungen von Leistungsträgern außerhalb des SGB V zu berücksichtigen.“</p> <p><b>3. Begründung</b></p> <p>Bei der Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs in strukturierten Behandlungsprogrammen ist sicherzustellen, dass eine frühzeitige Information über rehabilitative Maßnahmen erfolgt. Aufgrund der unterschiedlichen und komplizierten Antragsverfahren und eines möglichen Leistungsträgerwechsels von der GKV hin zu einem Träger der gesetzlichen Rentenversicherung (DRV), müssen die Patientinnen bei der Klärung der Zuständigkeit des Rehabilitationsträgers und bei der Antragsstellung stärker unterstützt werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass sie die benötigte Leistung auch schnell erhalten und die medizinische Rehabilitation sinnvoll den strukturierten Behandlungsprozess ergänzt.</p>	<p>Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (Richtlinien zur Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V), die Begutachtungs-Richtlinien Vorsorge und Rehabilitation des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände und das Beratungsangebot der gemeinsamen Servicestellen nach dem Neunten Buch Sozialgesetzbuch (§§ 22 bis 25 SGB IX) hinzuweisen.</p> <p>Diese Begründung gilt fort.</p> <p>Darüber hinaus, finden sich Vorgaben zur Beratung über die Möglichkeiten der medizinischen Rehabilitation zusätzlich unter Nummer 1.5.1.</p>
2.	<b>Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG), 17.01.2017</b>		
2.1	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG), 17.01.2017	Sehr geehrte Damen und Herren, der vorliegende Beschlussentwurf DMP Brustkrebs integriert ausreichend den Bereich der psychoonkologischen Behandlung und Begleitung. Die explizite Erwähnung der psychosomatischen, psychosozialen und psychischen Betreuung	Die hier genannte S3 Leitlinie wurde berücksichtigt und in den Tragenden Gründen unter Nummer 1.5.1 angegeben. Im Bereich von DMP werden grundsätzlich die zitierten Leitlinien und Literaturhinweise in den Tragenden Gründen angegeben.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>(1.5.1) steht für deren Stellenwert im Rahmen einer umfassenden Versorgung entsprechend erkrankter Menschen. Die verpflichtende Anregung der somatischen Primärbehandler auf psychische Problemlagen einzugehen und die Patienten zeitnah an entsprechend qualifizierte Leistungserbringer zu vermitteln ist notwendig. Ein expliziter Verweis auf die S3 Leitlinie <i>Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten</i> fehlt an dieser Stelle und muss ergänzt werden.</p> <p>Darüber hinaus empfehlen wir folgende Änderungen/ Ergänzungen (in blauer Schrift):</p>	
2.2	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG), 17.01.2017	<p><b>Seite 5</b>, 1.4 Therapie, 1.4.1 Grundsätze der Therapie, Zeile 166: psychotherapeutische <b>Behandlungsmaßnahmen durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer</b> umfassen.</p>	Konkretisierungen zu diesem Aspekt der Therapie finden sich unter Nummer 1.5.1 wieder. Die „qualifizierten Leistungserbringer“ wurde bereits unter Nummer 1.5.1 berücksichtigt.
2.3	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG), 17.01.2017	<p>Zeile 169: Es ist <b>regelmäßig über den gesamten Nachsorgeprozess</b> zu prüfen ( ... ).</p>	Konkretisierungen zu diesem Aspekt der Therapie finden sich unter Nummer 1.5.1 wieder. Es wird beschrieben, dass psychosoziale Exploration, Beratung und Betreuung integraler Bestandteil der Nachsorge sein soll.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
2.4	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG), 17.01.2017	Zeile 170: die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und Behandlung( ... ).	Konkretisierungen zu diesem Aspekt der Therapie finden sich unter Nummer 1.5.1 wieder. Hier heißt es: „Die nachsorgende Ärztin / der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf.“
2.5	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG), 17.01.2017	<b>S. 13, 1.5.1:</b> Eine explizite Nennung der Psychoonkologie, als berufsgruppenübergreifendes Arbeitsgebiet, und der S3 Leitlinie müssen hier noch erfolgen.	Die hier genannte S3 Leitlinie wurde berücksichtigt und in den Tragenden Gründen unter Nummer 1.5.1 angegeben. Im Bereich von DMP werden grundsätzlich die zitierten Leitlinien und Literaturhinweise in den Tragenden Gründen angegeben. Die in diesem Zusammenhang relevanten Leistungen sind in der Richtlinie berücksichtigt.
2.6	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG), 17.01.2017	<b>Zur Frage der Dokumentation (S. 32ff.):</b> Hinsichtlich der Aufnahme des besonderen psychosozialen Beratungsbedarfes (Dokumentation) erscheint die Erhebung sinnvoll, wobei ggf. die Überweisungsrate und eine Rückmeldung der externen Leistungserbringer erst einen Überblick verschaffen, ob die Anbindung tatsächlich gelungen ist (Unterstützung der Position der KBV).	Die Zustimmung zur KBV-Position wird zur Kenntnis genommen.  Die weitergehende Dokumentation zur Inanspruchnahme der entsprechenden Leistungen wurde im Vorfeld zum Stellungnahmeverfahren intensiv beraten, erscheint jedoch nicht operationalisierbar.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
2.7	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG), 17.01.2017	<b>[Hinweis G-BA GS: Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Seite 20, lfd Nr. 6-8] Anlage 2, S.14:</b> Qualitätsziele zum regelmäßigen körperlichen Training und zum Anstreben eines BMI <30: Aufnahme empfehlenswert, Unterstützung der Position der KBV und der PatV.	Dank und Kenntnisnahme.
3.	<b>Bundesversicherungsamt (BVA), 17.01.2017</b>		
3.1	Bundesversicherungsamt (BVA), 17.01.2017	<u>Zu Anlage 3 der DMP-A-RL:</u> Zu Ziffer 1.5 Nachsorge: Es wird vorgeschlagen, die Regelung zur Dokumentation wie folgt zu fassen: „Die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt für Patientinnen mit Einschreibung aufgrund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses <b>grundsätzlich in den ersten drei Jahren jedes Quartal sowie im vierten und fünften Jahr</b> jedes zweite Quartal. Für die vorgenannten Patientinnen ab dem 6. Jahr nach histologischer Sicherung sowie für alle anderen Patientinnen ( <b>einschließlich der Patientinnen mit Lokalrezidiv oder Fernmetastase innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung</b> ) erfolgt die Dokumentation grundsätzlich mindestens jedes vierte	Die Stellungnahme des BVA wurde zum Anlass genommen unter Nummer 1.5 Satz 9 die Regelungen zur Nachsorgedokumentation zu präzisieren: „grundsätzlich“ wurde durch „mindestens“ ersetzt. Vor dem Hintergrund von Empfehlungen anderer Leitlinien, wie in den Tragenden Gründen zu Nummer 1.5 Absatz 6 ausgeführt, wurde auf eine obligate Umsetzung eines vierteljährlichen Dokumentationsintervalls verzichtet. Der Hinweis des BVA zu diesem Absatz hat verdeutlicht, dass die Formulierungen bezüglich der Dokumentationsintervalle bei einigen Konstellationen noch zu schärfen sind. Daher wurden einzelne Modifikationen und Präzisierungen vorgenommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Quartal...“.</p> <p>Begründung:</p> <p>Ausweislich der Tragenden Gründe Zeilen 306ff. wurde eine Anpassung der Dokumentationsintervalle an die in der Leitlinie DKG 2012 empfohlenen Nachsorgeintervalle vorgenommen. Da die zitierte Leitlinie für die ersten drei Jahre eine Nachsorge in jedem Quartal vorsieht, aber in den ersten fünf Jahren nur jedes zweite Quartal dokumentiert werden muss, kommt es hier zu einer Diskrepanz.</p> <p>Gemäß § 28d Abs.2 RSAV ist die Krankenkasse verpflichtet, die aktive Teilnahme des Versicherten anhand der Dokumentation nach den Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses nach §137 f des fünften Sozialgesetzbuches zu überprüfen. Die Teilnahme des Versicherten endet u.a., wenn zwei aufeinanderfolgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §137 f des Fünften Sozialgesetzbuches nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr.1 Buchstabe a genannten Frist übermittelt worden sind. Eine Überprüfung der aktiven Teilnahme des Versicherten (die bei Brustkrebs ausschließlich</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>auf Basis der Wahrnehmung der Untersuchungstermine erfolgt) setzt deshalb voraus, dass alle von der Richtlinie vorgesehenen Nachsorgeuntersuchungstermine Niederschlag in einer Dokumentation finden. Durch dieses Vorgehen erhöht sich darüber hinaus auch die Wahrscheinlichkeit, dass alle relevanten Befunde Eingang in die DMP-Dokumentation finden. Neben der Harmonisierung von Nachsorgeintervallen und DMP-Dokumentation ist zur Überprüfung der Ausschreibetätbestände auch die Festschreibung in welchem Jahr nach der Diagnosestellung der Patient sich befindet und was der zur Teilnahme berechtigende Befund ist in allen Folgedokumentationen erforderlich (siehe hierzu auch Stellungnahme zu Anlage 4 der DMP-A-RL). Insofern wird auch die Ergänzung des Klammerzusatzes im Richtlinientext selber angeregt, um deutlich zu machen, dass bei Vorliegen eines Lokalrezidivs bzw. einer Fernmetastase das Intervall für die Untersuchung unabhängig vom Zeitpunkt der Diagnose des Primärtumors mit einem Jahr festgelegt werden soll.</p> <p>Hinweis: Ungeregelt ist auch die Frage, ob bei Patientinnen die nach Einschreibung auf Grund eines Primärtumors einen kontralateralen Tumor erleiden, der Stichtag für die Berechnung der Nachsorge-/Dokumentationsintervalle neu festgelegt werden soll.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
3.2	Bundesversicherungsamt (BVA), 17.01.2017	<p>Zu Ziffer 3.2: spezielle Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>Die Verlängerung der Teilnahme auf zehn Jahre Rezidivfreiheit nach histologischer Sicherung wird begrüßt. Auch der Wunsch, möglichst vielen Frauen bereits mit Inkrafttreten der Richtlinienänderung den Verbleib im strukturierten Behandlungsprogramm zu ermöglichen, kann nachvollzogen werden. Allerdings ist erst nach Anpassung der zur Umsetzung der Programme geschlossenen Verträge ein längerer Verbleib der Frauen im strukturierten Behandlungsprogramm möglich.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die in den Tragenden Gründen (Zu Nr. 3.2 – Rand-Nrn. 570ff.) vorgesehene Regelung, dass die Verlängerung der Teilnahmedauer unabhängig von der vertraglichen Regelung mit Inkrafttreten der Richtlinie gilt, widerspricht §137g Abs.2 SGB V. Die zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge sind binnen eines Jahres an die Richtlinien des G-BA anzupassen. Eine Regelung in den Tragenden Gründen, die eine unmittelbare Geltung der Richtlinie ohne Umsetzung in den Verträgen verfügt, ist gesetzeswidrig. Die Regelungen für die strukturierten Behandlungsprogramme bedürfen zu ihrer Umsetzung der Verträge zwischen</p>	<p>Der Satz „Die verlängerte Teilnahmedauer gilt unabhängig vom Zeitpunkt der vertraglichen Umsetzung der Neuregelung ab In-Kraft-Treten dieser Richtlinienänderung.“ wurde in den Tragenden Gründen unter Nummer 3.2 gestrichen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		den Krankenkassen und den verschiedenen Leistungserbringern. Ein Kontraktionszwang besteht nicht. Der von den Vertragspartnern geschlossene Vertrag würde ohne deren Mitwirkung inhaltlich geändert. Dies ist nicht möglich.	
3.3	Bundesversicherungsamt (BVA), 17.01.2017	Zu Ziffer 5 Bewertung der Auswertung der Versorgung in den Programmen (Evaluation):  Die Evaluation hat eine grundlegende Neuausrichtung erfahren. Aus diesem Grund wird auch das Ende des Evaluationszeitraums für den erstmalig nach den neuen Kriterien zu erstellenden Bericht auf den 31.12.2020 festgelegt. Gemäß § 6 Abs.1 der DMP-A-RL findet mit dem Inkrafttreten der jeweiligen indikationsspezifischen Regelung eine durchgängige Evaluation statt, da Grundlage für die medizinischen Evaluationsparameter in der jeweiligen Anlage die fortlaufende Dokumentation ist und der erste Evaluationszeitraum nach dieser Richtlinie auch den Zeitraum seit der letzten Evaluation umfasst. Während das Ende des Evaluationszeitraums in der Richtlinie in Abweichung von § 6 Abs.3 Nr.2 DMP-A-RL konkret benannt wird, bleibt offen, ob bis zur Änderung der Dokumentation die Evaluation nach den alten Kriterien erstellt werden soll, oder ob auch der Beginn des Evaluationszeitraums abweichend zu § 6 Abs.3 Nr.2 DMP-A-RL geregelt werden soll. Wir bitten um Konkretisierung, um eine angemessene	Der Hinweis wurde aufgenommen und umgesetzt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>								
		Prüfung gemäß § 6 Abs.6 DMP-A-RL durchführen zu können.									
3.4	Bundesversicherungsamt (BVA), 17.01.2017	<p>Zu Anlage 4 der DMP-A-RL:</p> <p><b>8)</b> Einführung eines neuen Dokumentationsparameters</p> <p>In der Folgedokumentation ist ein Feld einzuführen, welches den letzten den Verbleib im Programm rechtfertigenden Befund mit Datum wiedergibt.</p> <p>Teilnahme im Programm wegen</p> <table data-bbox="551 877 1361 1069"> <tr> <td>Primärtumor</td> <td>TT.MM.JJJJ</td> </tr> <tr> <td>Kontralateraler BK</td> <td>TT.MM.JJJJ</td> </tr> <tr> <td>Lokoregionäres Rezidiv</td> <td>TT.MM.JJJJ</td> </tr> <tr> <td>Fernmetastase</td> <td>TT.MM.JJJJ</td> </tr> </table> <p>Begründung:</p> <p>Für Patientinnen ohne Fernmetastase ist die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm befristet. Seit dem Inkrafttreten der 24. RSA-ÄndV zum 26.10.2012 wird durch die Prüfdienste nicht mehr die gesamte Fallhistorie seit der Einschreibung überprüft. Vielmehr beschränkt sich die Prüfung der DMP-Unterlagen durch die Prüfdienste gemäß § 42 Abs.</p>	Primärtumor	TT.MM.JJJJ	Kontralateraler BK	TT.MM.JJJJ	Lokoregionäres Rezidiv	TT.MM.JJJJ	Fernmetastase	TT.MM.JJJJ	<p>Dem Vorschlag wurde nicht gefolgt.</p> <p>Aufgrund der derzeitigen Prüfsystematik ist es bereits jetzt nicht möglich, das Datum der Beendigung der Teilnahme zu prüfen, sofern das Datum des letzten Befundes vor dem Prüfzeitraum dokumentiert wurde (RSA-Prüfhandbuch DMP der Prüfdienste des Bundes und der Länder Ausgleichsjahr 2011 Stand 28.04.2016)</p> <p>Zudem ist eine fortschreibende Dokumentation des Datums des letzten Befundes fehleranfällig.</p>
Primärtumor	TT.MM.JJJJ										
Kontralateraler BK	TT.MM.JJJJ										
Lokoregionäres Rezidiv	TT.MM.JJJJ										
Fernmetastase	TT.MM.JJJJ										

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>4 RSAV auf die den Meldungen zugrundeliegenden Unterlagen des jeweiligen Ausgleichsjahres, des diesem vorangegangenen und des diesem nachfolgenden Kalenderjahres. Eine Prüfung der Ausschreibetätbestände durch die Prüfdienste kann nur in Kenntnis des letzten die Teilnahme am Programm rechtfertigenden Befundes erfolgen. Dies gilt im Übrigen auch für die Dokumentationsintervalle, da die Nachsorgetermine der Versicherten, die die aktive Teilnahme der Versicherten abbilden, abhängig vom Jahr nach der Diagnosestellung gestaffelt sind. Ohne das Datum des – letzten – Befundes kann die Teilnahme der an Brustkrebs erkrankten Patientinnen allenfalls sehr eingeschränkt geprüft werden.</p>	
3.5	Bundesversicherungsamt (BVA), 17.01.2017	<p>b) Zur Streichung des Ausfüllhinweises Nr.4 („Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.“)</p> <p>Vorschlag: Um die Aussagekraft der Evaluation zu erhöhen, wird angeregt, auch zukünftig, bei präoperativen Fällen sowohl das postoperative TNM–Stadium als auch die operative Therapie (das durchgeführte Therapieverfahren) für die Dokumentation nachzuliefern.</p> <p>Begründung: Gemäß Ziffer 5 e) soll bei Patientinnen nach</p>	Dem Vorschlag wurde gefolgt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>brusterhaltender Therapie evaluiert werden, in welchem Umfang eine Strahlentherapie erfolgt ist. Werden viele Patientinnen bereits präoperativ eingeschrieben und das durchgeführte Therapieverfahren nicht nachträglich dokumentiert, ist eine Verfälschung der Ergebnisse zu befürchten.</p> <p>Ähnliches gilt für die nach Ziffer 5 h und i) geplante Evaluation zum rezidivfreien Überleben und dem Gesamtüberleben, die ohne Angabe der TNM-Stadien nur eingeschränkt interpretierbar sind.</p>	
4.	<b>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 18.01.2017</b>		
4.1	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 18.01.2017	<p><b>Anlage 3 – Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs</b></p> <p><b>Zu 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Betreuung</b></p> <p>Die BPtK schlägt folgende Änderungen zu Punkt 1.5.1 vor:</p> <p>1.5.1 <del>Psychosomatische, p</del>Psychosoziale und <del>psychische</del> <b>psychotherapeutische</b> Betreuung</p> <p><del>Psychosomatische und/oder p</del>Psychosoziale <b>Belastungen</b></p>	<p>Der Hinweis wurde zum Anlass genommen eine sprachliche Präzisierung vorzunehmen. In der Überschrift wurde der Begriff „Betreuung“ durch den Begriff „Aspekte“ ersetzt, weil hier nicht auf einzelne Maßnahmen und Leistungen abgehoben werden sollte. Diese werden im nachfolgenden Text beschrieben und in den Tragenden Gründen unter Bezugnahme auf die S3 Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“ begründet.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
 über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p><b>und/oder psychische Störungen</b> können nach der Diagnose Brustkrebs auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. (...)</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Die BPtK begrüßt, dass die Bedeutung der psychosozialen Beratung und Betreuung im DMP Brustkrebs gestärkt und sowohl eine aktive Exploration der psychosozialen Belastung als auch eine Präzisierung des Vorgehens bei Verdacht auf eine psychische Komorbidität in das DMP aufgenommen werden sollen.</p> <p>Bei den hierfür erforderlichen Anpassungen in der Überschrift und im Text schlagen wir jedoch vor, sich weitestgehend an den Begrifflichkeiten der S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“ – auf die in den Tragenden Gründen ebenfalls hingewiesen wird – zu orientieren, um inhaltliche Unschärfen zu vermeiden. Gemäß der S3-Leitlinie umfasst die psychoonkologische Versorgung der Patienten sowohl psychosoziale (z. B. Beratung, Information, Psychoedukation) als auch psychotherapeutische Maßnahmen (z. B. Kriseninterventionen, Akutbehandlung, Richtlinienpsychotherapie), die je nach Bedarf in</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>allen Phasen einer Krebserkrankung angeboten werden können<sup>1</sup>. Beide Maßnahmenbereiche werden im Fließtext zu dieser Überschrift adressiert und sollten deshalb auch in der Überschrift entsprechend benannt werden. Ebenso wird in der Leitlinie bzw. dem dort beschriebenen Versorgungsalgorithmus<sup>2</sup> zwischen „psychosozialen Belastungen“ und „psychischen Störungen“, die die entsprechenden Interventionen erfordern, unterschieden. Der Begriff „psychosomatische“ Belastungen wird hingegen nicht verwendet, weshalb dieser – wie vorgeschlagen – in Satz 1 gestrichen werden sollte und es stattdessen „psychosoziale Belastungen“ und „psychische Störungen“ heißen sollte.</p> <p><sup>1</sup> Siehe: S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“, Seite 25. <a href="http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_1.1.pdf">http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_1.1.pdf</a> (Zugriff am 18.01.2017).</p> <p><sup>2</sup> Siehe: S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“, Seite 58. <a href="http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_1.1.pdf">http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_1.1.pdf</a> (Zugriff am 18.01.2017).</p>	
4.2	Bundespsychotherapeutenkammer	<b>Zu 2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz</b>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	(BPtK), 18.01.2017	<p><b>2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)</b></p> <p><b>Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren</b></p> <p>Die BPtK stimmt dem Vorschlag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sowie der Patientenvertretung (PatV) zu, das Qualitätsziel „Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist“ und den entsprechenden Qualitätsindikator (laufende Nummer 8) zum „Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde bezogen auf alle Patientinnen“ in das DMP aufzunehmen.</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Studienergebnissen zufolge äußern Krebspatienten häufig nicht von sich aus ihre psychosozialen Belastungen und ihren Unterstützungsbedarf.<sup>3</sup> In einer groß angelegten Multicenterstudie an über 4.000 Krebspatienten zeigte sich zudem, dass sich die Mehrheit der Krebspatienten (zwischen 72 und 88 Prozent) gut über die verschiedenen medizinischen Aspekte ihrer Erkrankung, weniger als die Hälfte der Patienten jedoch gut über psychosoziale Unterstützungsmöglichkeiten (38 Prozent) informiert fühlen.<sup>4</sup> Diese Befunde deuten auf Qualitäts-</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>defizite in der psychoonkologischen Versorgung hin. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der BPtK sinnvoll, ein entsprechendes Qualitätsziel in das DMP Brustkrebs aufzunehmen und die systematische und aktive Erfassung des psychosozialen Beratungsbedarfs hierdurch zu verbessern.</p> <p><sup>3</sup> Herrschbach P., Weis J. (Hrsg.). Screeningverfahren in der Psychoonkologie. Testinstrumente zur Identifikation betreuungsbedürftiger Krebspatienten, 2. Auflage. Deutsche Krebsgesellschaft (2010) <a href="http://www.dapo-ev.de/fileadmin/templates/pdf/pso_broschuere2.pdf">http://www.dapo-ev.de/fileadmin/templates/pdf/pso_broschuere2.pdf</a> (Zugriff am 18.01.2017).</p> <p><sup>4</sup> Faller H., Weis J., Koch U. et al. (2016). Perceived need for psychosocial support depending on emotional distress and mental comorbidity in men and women with cancer. J Psychosom Res, 81, 24-30.</p>	
4.3	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 18.01.2017	<p><b>Anlage 4 – Brustkrebs-Dokumentation</b></p> <p>Die BPtK stimmt dem Vorschlag der KBV zu, in den Dokumentationsbogen als laufende Nummer 21 den „besonderen psychosozialen Beratungsbedarf“ aufzunehmen. Die Dokumentation des besonderen psychosozialen Beratungsbedarfs im Dokumentationsbogen ist Voraussetzung dafür, dass der Qualitätsindikator „Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde bezogen auf alle Patientinnen“ berechnet werden kann (siehe Anlage 3, 2. Qualitätssichernde Maßnahmen).</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<b>Begründung:</b> Siehe Begründung zu Anlage 3, 2. Qualitätssichernde Maßnahmen.	
5	<b>Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.), 19.01.2017</b>		
5.1	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.), 19.01.2017	<b>Stellungnahme zu Kapitel 1.5.4 früher 1.5.2. Körperliche Aktivitäten und Ernährung</b> Unsere Stellungnahme bezieht sich auf die folgenden Aspekte, die durch die aktuelle Evidenz und Leitlinien mehr als ausreichend begründet sind. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wir sehen nach wie vor eine grundsätzliche und unge-rechtfertigte Diskrepanz zwischen der Relevanz der körperlichen Aktivität in den DMP Vorgaben und der vorliegenden Evi-denz.</li> <li>• Angesicht dieser Evidenzlage ist es nicht sinnvoll, wenn das Thema in der ärztlichen Kommunikation lediglich mit einfachen Empfehlungen abgehandelt wird. Der Arzt muss:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. den Umfang der körperliche Aktivität der Patientin feststellen.</li> </ol> </li> </ul>	Diese Thematik wurde im Vorfeld des Stellungnahmeverfahrens intensiv beraten. Dem Anliegen wurde insofern Rech-nung getragen, dass unter Nummer 1.5.4 zum einen die Empfehlungen zu körperlicher Aktivität und Sport präzisiert und zum anderen die Empfehlung zur Vermeidung von Über-gewicht davon getrennt dargestellt wurde. Dem Aspekt des körperlichen Trainings wurde erstmals mit der Aufnahme ei-nes Qualitätsziels besonders Rechnung getragen.  Der Hinweis lfd. Nr. 5.2 wurde bereits im Text unter Nummer 1.5.4 berücksichtigt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>2. die Patientin über die Notwendigkeit der körperlichen Aktivität informieren.</p> <p>3. gemeinsam mit der Patientin Strategien zur Überwindung des Defizits an körperliche Aktivität entwickeln.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Evidenz zeigt deutliche Effekte vor allem in professionell angeleiteten Bewegungsprogrammen ("Supervised exercise").</li> <li>• Wir halten es für nicht angemessen, die Themen körperliche Aktivität und Ernährung in einem gemeinsamen Abschnitt zu behandeln. Dies entspricht weder der vorliegenden Evidenz noch der Lebenswirklichkeit der Patientinnen.</li> <li>• Es ist weiterhin aus unserer Sicht falsch und entspricht nicht der vorliegenden Evidenz, wenn die Effekte der körperlichen Aktivität ausschließlich auf der Ebene der Krankheitsbewältigung angesiedelt werden. Dies widerspricht ebenfalls der im Folgenden dargestellten Evidenz.</li> </ul>	
5.2	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.),	<p><b>Zur aktuellen Evidenzlage</b></p> <p><b>Cancer relate Fatigue</b></p> <p>Zu den Effekten der körperlicher Aktivität hinsichtlich <i>Cancer</i></p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	19.01.2017	<p><i>related Fatigue</i> liegt ein Cochranereport aus dem Jahr 2012 vor, der in den nächsten Wochen überarbeitet wird. „The findings of the updated review have enabled a more precise conclusion to be made in that aerobic exercise can be regarded as beneficial for individuals with cancer-related fatigue during and post-cancer therapy, specifically those with solid tumours“ (S. 2).</p> <p><i>Cramp, F., &amp; Byron-Daniel, J. (2012). Exercise 23ort he management of cancer-related fatigue in adults. Cochrane Database Syst Rev, 11, Cd006145. Doi:10.1002/14651858.CD006145.pub3</i></p> <p>Vor allem vor dem Hintergrund der fehlenden therapeutischen Alternativen ist dies für <i>Cancer related Fatigue</i> sehr bedeutsam.</p> <p>Neue Daten für die Überarbeitung liefert das systematisches Review zu den Effekten einer supervidierten Bewegungstherapie (Meneses-Echavez et al. 2015). Dabei zeigt sich bei Mamma-Ca-Studien ein relativ hohe Effektstärke von <math>d = .51</math> (Cohens d)</p> <p>„Supervised exercise reduces CRF and must be implemented in breast cancer rehabilitation settings. High-volume exercises are safe and effective in improving CRF and overall quality of</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>life in women with breast cancer" (S.1)</p> <p><i>Meneses-Echavez, J. F., Gonzalez-Jimenez, E., &amp; Ramirez-Velez, R. (2015). Effects of supervised exercise on cancer-related fatigue in breast cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. BMC Cancer, 15, 77. Doi:10.1186/s12885-015-1069-4</i></p> <p>Vergleichbare Befunde zeigt ein systematisches Review (Puetz &amp; Herring, 2012):</p> <p>"During treatment, patients with lower baseline fatigue scores and higher exercise adherence realized the largest improvements."</p> <p>"Exercise reduces cancer-related fatigue among patients during and following cancer treatment. These effects are moderated differentially over the time course of treatment and recovery. Exercise has a palliative effect in patients during treatment and a recuperative effect post-treatment." (S.1)</p> <p><i>Puetz, T. W., &amp; Herring, M. P. (2012). Differential effects of exercise on cancer-related fatigue during and following treatment: a meta-analysis. Am J Prev Med, 43(2), e1-24. Doi:10.1016/j.amepre.2012.04.027</i></p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
5.3	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.), 19.01.2017	<p><b>Lebensqualität</b></p> <p>Lebensqualität stellt ein zentrales Outcomekriterium der Krebsbehandlung dar. Ein systematisches Review zeigt deutliche Effektstärken hinsichtlich der Lebensqualität als auch der körperlichen Funktionsfähigkeit. Auch hier ergibt sich ein deutlicher Vorteil für die angeleiteten Bewegungsprogramme (“Effects.... Were significantly larger for supervised than unsupervised interventions.”)</p> <p><i>Buffart, L. M., Kalter, J., Sweegers, M. G., Courneya, K. S., Newton, R. U., Aaronson, N. K., ... &amp; Steindorf, K. (2016). Effects and moderators of exercise on quality of life and physical function in patients with cancer: an individual patient data meta-analysis of 34 RCTs. Cancer Treatment Reviews.</i></p> <p>Vergleichbare Ergebnisse über verschiedene Krebsentitäten zeigt eine weitere Meta-Analyse.</p> <p>“Exercise has a direct positive impact on QoL in patients with cancer, during and following medical intervention. Exercise is a clinically relevant treatment and should be an adjunct to disease therapy in oncology.”</p> <p><i>Gerritsen, J. K., &amp; Vincent, A. J. (2015). Exercise improves quality of life in patients with cancer: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. British journal of</i></p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p><i>sports medicine, bjsports-2015.</i></p> <p>Dazu liegt auch ein aussagekräftiger Cochranereport vor: <i>Mishra, S. I., Scherer, R. W., Snyder, C., Geigle, P. M., Berlinstein, D. R., &amp; Topaloglu, O. (2012). Exercise interventions on health-related quality of life for people with cancer during active treatment. The Cochrane Library.</i></p>	
5.4	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.), 19.01.2017	<p><b>Bewegungsbezogene Leitlinien</b></p> <p>Angesichts der Relevanz des Themas wurden vom <i>American College of Sports Medicine</i> spezifische Leitlinien entwickelt und mit einer extrem soliden Evidenz hinterlegt.</p> <p><i>SCHMITZ, K. H.; COURNEYA, K. S.; MATTHEWS, C. mark-Wahnefried W, Galvao DA, Pinto BM, Irwin ML, Wolin KY, Segal RJ, Lucia A, Schneider CM, von GV, Schwartz AL: American College of Sports Medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. Med Sci Sports Exerc, 2010, 42. Jg., Nr. 7, S. 1409-1426.</i></p> <p>Anwendungsorientierte Vorschläge zur Implemtnation finde</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>sich unter</p> <p><i>Wolin, K. Y., Schwartz, A. L., Matthews, C. E., Courneya, K. S., &amp; Schmitz, K. H. (2012). Implementing the exercise guidelines for cancer survivors. The journal of supportive oncology, 10(5), 171.</i></p>	
5.5	<p>Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.), 19.01.2017</p>	<p><b>Leitlinien zu Behandlung des Mammakarzinoms</b></p> <p>Die deutschen S 3 Leitlinien sind zuletzt 2012 erneuert worden und stützen sich in den Aussagen wesentlich auf einen Cochranereport aus dem Jahr 2007. Dies ist angesichts der regen Forschungsaktivitäten nicht angemessen.</p> <p>Aussagekräftiger sind deshalb die Leitlinien der EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY, aus dem Jahr 2015. Hier findet sich eine deutlich Stellungnahme, bei der der Trainingseffekte nicht nur auf der psychologischen Ebene, sondern auch im funktionellen Bereich gesehen werden. Bedeutsam hier auch der Hinweis auf die mögliche Senkung des Rezidivrisikos:</p> <p>“In addition to adequate local and systemic treatments, epidemiological evidence points towards lifestyle factors having an effect on the prognosis of patients with breast cancer, for example regular exercise provides functional and psychological</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>benefits [II, B] and possibly reduces the risk of recurrence. Regular exercise is therefore a relatively simple and effective recommendation that should be made to all suitable patients after treatment of breast cancer [II, B] [160]. Weight gain and obesity are likely to adversely affect the prognosis of breast cancer [161].</p> <p><a href="http://www.esmo.org/Guidelines/Breast-Cancer/Primary-Breast-Cancer">http://www.esmo.org/Guidelines/Breast-Cancer/Primary-Breast-Cancer</a></p> <p>Für die Bedeutung der Bewegung in DMP ist besonders Phase nach der eigentlichen Behandlung bedeutsam. In einer aktuellen Leitlinie geht die American Cancer Society auf diese besondere Rolle der körperlichen Aktivität nach der Behandlung ein:</p> <p>“Recommendation 4.3.</p> <p>It is recommended that primary care clinicians should counsel survivors to engage in regular physical activity consistent with the ACS guideline and, specifically: (a) should avoid inactivity and return to normal daily activities as soon as possible after diagnosis (LOE 5 III), (b) should aim for at least 150 minutes of moderate or 75 minutes of vigorous aerobic exercise per week (LOE 5 I, IA), and (c) should include strength training exercises at least 2 days per week. Strength training should be emphasized for women who are treated with adjuvant</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>chemotherapy or hormone therapy (LOE 5 IA). Clinical interpretation. Approximately 32% of cancer survivors meet the recommendations for physical activity. Numerous systematic reviews and meta-analyses have documented the many health benefits from physical activity in breast cancer survivors, including mitigating treatment adverse effects (ie, fatigue) and improving QoL and physical functioning. The data suggesting a potential survival benefit of physical activity come from observational data, with the most recent review of this literature citing 16 studies that reported an average relative risk of 0.72 for breast cancer deaths in physically active breast cancer survivors (95% CI, 0.60-0.85) and 0.52 for all-cause mortality (95% CI, 0.42-0.64).<sup>202</sup> Breast cancer survivors should be advised to return to normal daily activities as soon as possible after diagnosis and to continue engaging in regular physical activity. Breast cancer survivors should strive to exercise at least 150 minutes moderately or 75 minutes vigorously per week and should include strength training exercises at least 2 days per week. Additional details regarding the amount of time needed for each strength training session is less clear. However, studies indicate that from 37% to 53% of breast cancer survivors meet the aerobic guideline, and 23% meet the strength training guideline.<sup>205</sup> Observational evidence suggests greater amounts of activity may be needed,</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>although the evidence is insufficient to make it a recommendation at this time; aerobic exercise of 3 hours or more per week may be needed to improve breast cancer survival.”</p> <p>American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline Physical activity</p> <p><a href="http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2015.64.3809">http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2015.64.3809</a></p>	
6.	<b>Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRAC) über AWMF, 19.01.2017</b>		
6.1	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRAC) über AWMF, 19.01.2017	<p>Zeile 227-1.4.2.3</p> <p>Der Passus auch eine Mastektomie bei ungünstigem Verhältnis von Brustvolumen zu Tumorgöße zu erwägen, ist unserer Meinung nach sinnvoll und sollte nicht gestrichen werden. Besonders bei kleiner Restbrust ist das Resultat bei einer BET häufig entstellend und nur schwer zu rekonstruieren. Bei einem dann in aller Regel alternativ zur Verfügung stehenden haalterhaltenden Mastektomieverfahren mit Sofortrekonstruktion kann nicht nur ein wesentlich besseres kosmetisches Resultat erzielt werden, sondern den Patientinnen in den meisten Fällen auch die adjuvante Strahlentherapie erspart werden.</p>	Der Hinweis wurde zum Anlass genommen eine Ergänzung sowohl im Beschlussentwurf als auch in den Tragenden Gründen unter Nummer 1.4.2.3 vorzunehmen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Klinisch sind diese Fälle in der ganz überwiegenden Zahl eindeutig zu identifizieren, auch wenn die im Kommentar erwähnte exakte Konkretisierung nicht möglich erscheint. Die explizite Option sollte jedoch erhalten bleiben.	
6.2	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRAC) über AWMF, 19.01.2017	Zeile 235 -1.4.2.3 Eine präoperative Abstimmung von onkologischem- und rekonstruktiven Chirurgen ist anzustreben.	Da die zu berücksichtigenden Aspekte zur Entscheidungsfindung und Durchführung der operativen Therapie des Brustkrebses detailliert dargestellt werden, erscheint eine explizite Nennung der hierbei im einzelnen einzubeziehenden Leistungserbringer nicht erforderlich. Eine entsprechende Abstimmung, wie in der Stellungnahme genannt, ist unabhängig von den normativen Vorgaben des Regelungstextes bedarfsgerecht möglich.
6.3	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRAC) über AWMF, 19.01.2017	Zeile 262-1.4.2.5 Hier sollte ergänzt werden „... nach umfassender Information über sämtliche zur Verfügung stehenden Behandlungsverfahren... Die Aufklärung ist zu dokumentieren.“	Dem Vorschlag wurde nicht gefolgt, da die umfassende Information bereits Bestandteil des Regelungstextes unter Nummer 1.4.2.5 ist. Im Gegensatz dazu sind Aufklärungs- und Dokumentationspflichten im Patientenrechtegesetz geregelt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
6.4	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRAC) über AWMF, 19.01.2017	<p>Zeile 533-1.5.3.4</p> <p>Der Bericht des IOWiG zur Therapie des Lymphödems sieht bereits 2014 eine Diskrepanz zwischen mehreren Leitlinien mit hoher GoR-Kategorie und den DMP-Empfehlungen und weist auf den Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs hin. Bisher werden allerdings lediglich konservative Therapiemaßnahmen erwähnt. Dies entspricht nicht mehr den aktuellen Möglichkeiten der Lymphchirurgie. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass zugrundeliegende therapierbare Faktoren untersucht werden sollen. Für die Indikationsstellung zu den operativen Verfahren als ursachenbezogene Konzepte trifft dies in besonderem Maß zu.</p> <p>Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem des Armes sollten daher explizit über die Möglichkeit operativer Behandlungsoptionen aufgeklärt werden. Wir regen an, dies in Zeile 27 (neu) der Anlage 4 des Beschlusstextes zu ergänzen.</p>	<p>Dem Aspekt des Lymphödems wurde erstmals ausführlich Rechnung getragen (vgl. Nummer 1.5.3.4).</p> <p>Dem Hinweis auf explizite Nennung einer chirurgischen Intervention wurde nicht gefolgt, da die zugrundeliegenden Leitlinien, auf der Grundlage der aktuellen Evidenz keine Empfehlungen zur Lymphchirurgie enthalten.</p>
7	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM) über AWMF, 19.01.2017		
7.1	Deutsches Netzwerk	<p><b>Unter Pkt. 4 werden Patientinneninformationen gefordert:</b> „Es sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation</p>	Die bereits in den Tragenden Gründe 21.06.2005 (zu Nummer 4.2 Patientinneninformationen) zu den Anforderungen an

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM) über AWMF, 19.01.2017	<p>vorzusehen, die während der gesamten Behandlungskette am individuellen Bedürfnis der Patientin und an den jeweiligen Erfordernissen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge auszurichten sind.“ (S.23, Z.778-90).</p> <p>Hier wäre eine Konkretisierung an die Anforderungen, die eine solche Information erfüllen muss, notwendig. Um eine partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making), wie sie in der Fassung der S3-Leitlinie (Kreienberg, 2012) bereits vorgesehen war und von Patientinnen seit Jahren gefordert wird (Tenter, 2006), zu ermöglichen, bedarf es evidenzbasierter Patienteninformationen. Diese stellen den Nutzen und Schaden von diagnostischen und therapeutischen Interventionen für Laien verständlich dar und bilden die Grundlage für eine informierte und partizipative Entscheidung der Patientin. Auch das Patientenrechtegesetz sieht die umfassende Information der Patientin über alle Alternativen vor (Deutscher Bundestag, 2013). Die Anforderungen, die an solche evidenzbasierten Informationen gestellt werden, sind mehrfach formuliert worden (Bunge, 2010; DNEbM, 2016; Lühnen, 2016).</p> <p>Im Rahmen der Überarbeitung der S3 Leitlinie wurde zu dem Aspekt der Patienteninformation ein eigenes Kapitel aufgenommen, in dem die Anforderungen an Patienteninformationen dargelegt werden und auch die Prozesse der Vermittlung im Shared Decision Making beschrieben werden. Sobald die</p>	<p>Patientinneninformationen in DMP Brustkrebs, sind weiterhin gültig und tragen den geforderten Aspekten Rechnung. (<a href="https://www.g-ba.de/downloads/40-268-40/2005-06-21-dmp-Brustkrebs-begrueend.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/40-268-40/2005-06-21-dmp-Brustkrebs-begrueend.pdf</a>)</p> <p>Konkretisierungen zur patientenzentrierten Vorgehensweise insbesondere zur informierten Entscheidungsfindung bei allen Schritten der Behandlung sind in § 7 DMP-A_RL geregelt. Diese gelten gleichermaßen für das DMP Brustkrebs.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Konsultationsfassung veröffentlicht wird, werden wir Ihnen diese zukommen lassen und bitten, diese zu berücksichtigen.</p> <p>Patientinnen sind im Wunsch nach Informationen und in ihren Beteiligungswünschen zu bestärken und sollen durch direkte und praktische Hilfestellungen unterstützt werden. Shared Decision Making beinhaltet, dass die Patientin vor dem Hintergrund ihrer persönlichen Wertvorstellungen mit dem Arzt/der Ärztin und ggf. dem Behandlungsteam abwägen kann, welche der Alternativen sie wählen möchte. Erstes Ziel der gemeinsamen Entscheidungsfindung ist dabei, die informierte Entscheidung der Patientin zu fördern, die im Einklang mit ihren Präferenzen und Werten steht. Ein positiver Effekt könnte in der Folge bei Entscheidung für eine Therapie/Intervention eine verbesserte Adhärenz sein. Die Entscheidung kann jedoch auch gegen eine Intervention/Therapie ausfallen. Die Entscheidungsprozesse können neben ärztlichen durch andere Berufsgruppen wie Pflege, Psychoonkologen etc. unterstützt werden.</p> <p>Vor dem Hintergrund würde die Formulierung von Qualitätsindikatoren, die allein auf eine bestimmte (hohe) Rate an Patientinnen mit einer Intervention/Therapie abzielen, das Ziel der Stärkung einer informierten Entscheidung verfehlen. Hier wäre ein Qualitätsindikator, der den Anteil von informierten</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Entscheidungen von Patientinnen erfasst, zielführend (Rummer, 2016). Mit der Erhebung der informierten Entscheidungsfindung auch Daten über die Inanspruchnahme der Behandlungsoptionen zur Verfügung, da dieser Aspekt in die informierte Entscheidung inkludiert ist.</p> <p><b>Referenzen</b></p> <p>Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A: What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient Educ Couns 2010, 78:316-328.</p> <p>Deutscher Bundestag: Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten., vol. Teil 1. Bonn: Bundesgesetzblatt; 2013.</p> <p>Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. AGPG: Gute Praxis Gesundheitsinformation. 2016; 110-1: 85-92. . Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2016, 110:85-92.</p> <p>Kreienberg R, Albert U-S, Follmann M, Kopp I, Kühn T, Wöckel A, Zemmler T: Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 3 edn. Berlin: AWMF, DKG, Deutsche Krebshilfe; 2012.</p> <p>Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A: Leitlinie</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>evidenzbasierte Gesundheitsinformation. 2016.</p> <p>Rummer A, Scheibler F: Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. Dtsch Arztebl International 2016, 113:322-.</p> <p>Tenter B: Gesundheitswesen: Behandlungsleitlinien und wissenschaftliche Studien. (Deutscher Bundestag P ed.; 2006.</p>	
<b>8</b>	<b>Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe DGPF e.V. über AWMF, 20.01.2017</b>		
<b>8.1</b>	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe DGPF e.V. über AWMF, 20.01.2017	<p>In der vorliegenden überarbeiteten 6. Version hat die Richtlinie zu DMP-Anforderungen aus gynäkologisch-psychosomatischer Sicht hinsichtlich des Ziels einer qualitativ hohen Versorgung von Mammakarzinompatientinnen hinzugewonnen.</p> <p>Zu einzelnen Aspekten im Folgenden:</p> <p>Abschnitt Qualitätsziele/-indikatoren</p> <p>Nr. 8</p> <p>Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist</p> <p>Anteil von Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf</p>	Zustimmung zur KBV- und PatV-Position wird zur Kenntnis genommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>erhoben wurde, bezogen auf alle Patientinnen</p> <p>Die DGPFPG hält die Aufnahme des neuen Qualitätsziel 8, bei dem im Dokumentationszeitraum eine Erhebung des psychosozialen Beratungsbedarfs erhoben wurde, für wichtig und unterstützt somit die Haltung der KBV und der Pat.V zu diesem Qualitätsziel.</p>	
8.2	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe DGPFPG e.V. über AWMF, 20.01.2017	<p>Ebenso werden die neuen Qualitätsziele und –indikatoren 1, 4, 5, 6 und 7 als sinnvoll angesehen, sie alle tragen der langen Phase der adjuvanten Therapie und der Nachsorgeuntersuchungen beim Mammakarzinom Rechnung. Im Rahmen der Nachsorgeuntersuchungen sollten die/der nachsorgende Arzt/Ärztin Langzeitauswirkungen auf die Lebensqualität gezielt ansprechen, ggf. auch ungünstige Lebensstilfaktoren wie bspw. BMI &gt; 30 thematisieren sowie Unterstützung bei lebensverändernden Maßnahmen anbieten.</p>	Dank und Kenntnisnahme
		<p>Allerdings sind die Ziele der Nachsorge beim Mammakarzinom sehr anspruchsvoll und vielfältig und nicht alle Ziele sind im Entwurf ausreichend berücksichtigt. Laut den Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie, Kommission Mamma (1.4.2016) beinhalten die Nachsorgeziele die folgenden Aspekte:</p>	Die angesprochenen Aspekte sind vom Beschlussentwurf umfasst. Die Mehrheit der hier genannten Nachsorgeziele wurde inhaltlich im Richtlinienentwurf berücksichtigt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Früherkennung von heilbaren Rezidiven (Intramammäre Rezidive, lokoregionäre Rezidive)</li> <li>– Früherkennung von Metastasen</li> <li>– Früherkennung symptomatischer Metastasen</li> <li>– Früherkennung asymptomatischer Metastasen</li> <li>– Verbesserung der Lebensqualität</li> <li>– Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit</li> <li>– Reduktion therapiebedingter Nebenwirkungen wie z.B. Osteoporose, Herzinsuffizienz, Fatigue, Neurotoxizität, Lymphödeme, sexuelle Beschwerden und kognitive Einschränkungen</li> <li>– Evaluation laufender adjuvanter Therapien inkl. Überprüfung der Compliance endokriner Therapien umfassen. Proaktiv sollte die Compliance durch folgende Maßnahmen verbessert werden:</li> <li>– Patientenaufklärung über die günstigen Daten einer 5-bis 10-jährigen adjuvanten endokrinen</li> </ul>	<p>Die Früherkennung asymptomatischer Fernmetastasen ist kein Ziel der Nachsorge.</p> <p>Der Aspekt der Lebensqualität wurde bereits im Kapitel 1.4.1 „Grundsätze der Therapie“ verankert. Ziele zur Verbesserung der Lebensqualität sind auch im Abschnitt 1.5 „Nachsorge“ enthalten.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Therapie – Frühzeitige Erfassung und Therapie von Nebenwirkungen (z.B. Sportintervention, NSAID, Vitamin D / Calcium-Substitution)	
8.3	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe DGPF e.V. über AWMF, 20.01.2017	Weitere psychosoziale Aspekte der Beratung umfassen Schwangerschaft, Kontrazeption, Sexualität, Lebensqualität, Menopausensyndrom, Angst vor Rezidiv, Zweitmeinung zur Primärtherapie sowie eine allgemeine Beratung, die z.B. Themen wie Genetik, HRT, prophylaktische Operationen oder Brustrekonstruktion beinhaltet.	Bis auf den Aspekt „Sexualität“ sind die genannten Aspekte vom Beschlussentwurf umfasst. Hierzu hat der G-BA eine Ergänzung im Abschnitt 1.5 „Nachsorge“ vorgenommen.
8.4	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe DGPF e.V. über AWMF, 20.01.2017	Die nachsorgenden Ärzte (in der Regel der betreuende Frauenarzt/ärztin) müssen durch das DMP-Programm in die Lage versetzt werden, diese wichtige Aufgabe zu erfüllen und alle geforderten Aspekte zu bedenken. Somit müssen die oben angesprochenen Punkte auch in der DMP-Dokumentation möglichst vollständig und präzise abgefragt werden. Weitere kleinere Aspekte sind im ursprünglichen Text, der diesem Schreiben angehängt ist im Überarbeitungsmodus markiert.	Unter Ziffer 4.1 „Schulung der Leistungserbringer“ sowie allgemein unter § 4 DMP-A-RL ist dieser Aspekt berücksichtigt. Der G-BA hat sich auf die Abbildung maßgeblicher Qualitätsziele geeinigt. Die Dokumentation umfasst dabei nur die Ausprägungen, die zur Auswertung der Qualitätsziele benötigt werden. Aus Gründen der Datensparsamkeit wird auf die Abfrage weiterer Items verzichtet. Ebenfalls wird auf § 28 f Absatz 1 Ziffer 1 RSAV verwiesen, in dem abschließend gere-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			gelt ist, zu welchen Zwecken Dokumentationsdaten im Rahmen von DMP erhoben werden dürfen.
8.5	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe DGPF e.V. über AWMF, 20.01.2017	Zu 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie Kommentar auf Seite 6 in Zeile 209: „ <i>hier sollte ergänzt werden, dass der Tumor für eine primär systemische Therapie auch geeignet sein muss.</i> “	Der Vorschlag wurde aufgenommen.
8.6	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe DGPF e.V. über AWMF, 20.01.2017	Hinweise auf redaktionelle und Formatierungsfehler auf den Seiten 9, 15, 16 und 28	Korrekturen wurden vorgenommen.
9	<b>Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), 20.01.2017</b>		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
9.1	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), 20.01.2017	<p>Ergänzung zu „1.8. Rehabilitation“ der Anlage 3 (DMP Brustkrebs)</p> <p>1.8. Onkologische Rehabilitation</p> <p>Übergeordnetes Ziel der onkologischen Rehabilitation ist es, die körperlichen und seelischen Folgen der Tumorerkrankung einschließlich der Therapienebenwirkungen zu mildern beziehungsweise zu helfen, diese zu beseitigen. Darüber hinaus nehmen bei allen Betroffenen Probleme der Krankheitsbewältigung im Prozess der medizinischen Rehabilitation einen besonderen Stellenwert ein. Deshalb besteht ein Rehabilitationsbedarf oft nicht nur auf der somatischen, sondern auch auf der psychosozialen Ebene. Nur interdisziplinär ausgerichtete Behandlungsstrategien werden der Komplexität onkologischer Beschwerdebilder gerecht. Onkologische Rehabilitation wird daher in Fachabteilungen durchgeführt, in denen ein dem Krankheitsbild entsprechendes umfangreiches und zielgerichtetes Behandlungsangebot vorgehalten wird. Im Rahmen des strukturieren Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob die Patientin die Voraussetzungen für eine onkologische Rehabilitation erfüllt.</p>	Dank und Kenntnisnahme.
9.2	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV	1.8.1. Medizinische Voraussetzungen	Ausweislich der Tragenden Gründe zur Aktualisierung des

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	Bund), 20.01.2017	Zur Klärung der Notwendigkeit und Zielsetzung einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation sind neben versicherungsrechtlichen vor allem auch die medizinischen und sozialmedizinischen Voraussetzungen der Patientin zu prüfen. Dazu gehören neben der diagnostizierten malignen Tumorerkrankung <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Rehabilitationsbedürftigkeit,</li> <li>• die Rehabilitationsfähigkeit und</li> <li>• die Rehabilitationsprognose.</li> </ul>	<p>DMP vom 21.06.2005 schafft der unter Nummer 1.8 beschriebene Prüfauftrag keine eigenständigen rechtlichen Vorgaben für Rehabilitationsleistungen. In diesem Zusammenhang ist – über die leistungsrechtlichen Vorgaben des Fünften und Neunten Sozialgesetzbuches hinaus – u.a. auf die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (Richtlinien zur Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V), die Begutachtungs-Richtlinien Vorsorge und Rehabilitation des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände und das Beratungsangebot der gemeinsamen Servicestellen nach dem Neunten Buch Sozialgesetzbuch (§§ 22 bis 25 SGB IX) hinzuweisen.</p> <p>Diese Begründung gilt fort.</p> <p>Darüber hinaus, finden sich Vorgaben zur Beratung über die Möglichkeiten der medizinischen Rehabilitation zusätzlich unter Nummer 1.5.1.</p>
9.3	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), 20.01.2017	<p>1.8.1.1. Rehabilitationsbedürftigkeit</p> <p>Bei Mamma-Karzinom-Patientinnen hängt die individuelle Rehabilitationsbedürftigkeit von der Tumorausdehnung, der Therapie, Folgeproblemen, der Rehabilitationsprognose und psychischer Begleitstörungen der Betroffenen ab. Rehabilitationsbedürftigkeit besteht, wenn oben genannte Funktionsstörungen vorliegen und das Rehabilitationsziel mit den spezifischtherapeutischen Mitteln der Rehabilitation (zum Beispiel Physiotherapie in Verbindung mit Lymphdrainage und psychotherapeutisch orientierter Intervention) voraussichtlich erreicht werden kann.</p>	
9.4	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV	1.8.1.2. Rehabilitationsfähigkeit	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	Bund), 20.01.2017	Die Patientin muss für rehabilitative Maßnahmen ausreichend belastbar sowie motiviert und aufgrund ihrer geistigen Aufnahmefähigkeit und psychischen Verfassung in der Lage sein, aktiv bei der Rehabilitation mitzuarbeiten.	
9.5	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), 20.01.2017	<p>1.8.1.3. Rehabilitationsprognose</p> <p>Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bei einer Brustkrebserkrankung werden von der Rentenversicherung nach § 15 und § 31 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB VI erbracht. Übergreifendes Ziel der onkologischen Rehabilitation nach § 15 ist die möglichst dauerhafte Wiedereingliederung in das Erwerbsleben, nach § 31 sollen körperliche, seelische, soziale und berufliche Behinderungen positiv beeinflussbar sein.</p>	
9.6	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), 20.01.2017	<p>1.8.2 Rehabilitationsantrag</p> <p>Zur Beurteilung eines Antrags auf eine Leistung zur onkologischen Rehabilitation als onkologische Rehabilitation sind folgende Angaben aus Befundbericht und Selbstauskunftsbogen erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Malignom-Diagnose einschließlich Histologie und Zeitpunkt der Diagnose (Erstdiagnose), wünschenswert ist auch die Mitteilung des Stadiums;</li> </ul>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• bisher erfolgte Therapie nach Art und Umfang, Therapiekonzept, Ende der Therapie, Therapieerfolg (Remissionsgrad);</li> <li>• Angaben über tumor- oder therapiebedingte Beschwerden und Funktionsstörungen sowie über Fähigkeitsstörungen einschließlich psychischer Beeinträchtigungen;</li> <li>• Hinweise auf Probleme bei der Krankheitsbewältigung;</li> <li>• Wiedereingliederung in das Erwerbsleben oder Linderung von krankheits- oder therapiebedingten Beschwerden als vorrangiges Therapieziel;</li> <li>• Bestätigung der Rehabilitationsfähigkeit.</li> </ul>	
9.7	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), 20.01.2017	Außerdem sind folgende Angaben wichtig: Ergebnisse laborchemischer und bildgebender Verfahren sowie im Einzelfall fachärztlicher Begutachtung, Begleiterkrankungen und ärztliche beziehungsweise fachärztliche Behandlungen, Dauer einer Arbeitsunfähigkeit und ggf. eine Rentenantragstellung.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
9.8	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), 20.01.2017	Des Weiteren sollte die aktuelle Diagnostik ("Nachsorge" bei Krebserkrankungen, Staging der Tumoraktivität) grundsätzlich vor Beginn einer onkologischen Rehabilitation erfolgt sein. Sie kann jedoch auch in der Rehabilitationseinrichtung durchgeführt werden, sofern Rehabilitationsplanung und Therapieentscheidungen dieses erfordern.	
9.9	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), 20.01.2017	Zu Nummer 1.3 „Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie“ Seite 4 [G-BA GS: Aufnahme eines neuen Spiegelstriches]  Kommentar in Stellungnahme  <i>„Ergänzend:  - Beeinträchtigungen im Alltag (erste Hinweise für eine Teilhabestörung mit der Indikation einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation)“</i>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

## II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	27. Januar 2017	Stellungnahme

### Zusammenfassung und Auswertung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 14. Februar 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 8. März 2017 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	<b>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 27.01.2017</b>		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 27.01.2017	<p>[Zeile] <b>436 1.5 Nachsorge</b></p> <p>[Zeile] <b>450</b> Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel in den ersten drei Jahren vierteljährlich, sowie im vierten und fünften Jahr halbjährlich, danach jährlich.</p> <p>Kommentar: Jahr 6-10 mindestens jährlich, besser halbjährlich, da antiöstrogene Substanzen bis zu 10 Jahren gegeben werden.</p>	Die Möglichkeit der halbjährlichen Nachsorge in Abhängigkeit von den Erfordernissen (z.B. endokrine Therapie) ist mit dem Satz „7 Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung hat die Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben kann

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>[Zeile] <b>470</b> Der zusätzliche Einsatz einer Mammasonographie kann begründet sein.</p> <p>Kommentar: Bei allen Patientinnen sind jährlich Mammographiekontrollen (ggf. ergänzt durch Mammasonographie) der kontralateralen Brust durchzuführen. (Formulierung Leitlinie)</p>	<p>eine häufigere ärztliche Betreuung stattfinden.“ umfasst.</p> <p>Der Aspekt wurde bereits im Beschlussentwurf berücksichtigt.</p>
1.2	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 27.01.2017	<p>[Zeile] <b>511 1.5.3.1 Osteoporose</b> Der folgenden Passage ist absolut zuzustimmen:</p> <p>Bei Frauen ab 60 soll bei Beginn einer Therapie mit Aromataseinhibitoren eine Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA durchgeführt werden, sofern eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.</p> <p>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 Osteoporosetherapie.</p> <p>Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie mittels zentraler DXA frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapie-relevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere</p>	Kenntnisnahme und Zustimmung zur Position der DKG, KBV und PatV

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>									
		Untersuchung geboten ist.										
1.3	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 27.01.2017	<p><b>[Zeile] 533 1.5.3.4 Lymphödem</b>                      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.</p> <p>Auch dieser Passage kann nur voll zugestimmt werden.</p>	Dank und Kenntnisnahme.									
1.4	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 27.01.2017	<p><b>[Zeile] 702 Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren</b>                      Der BVF unterstützt folgende Aussagen:</p> <table border="1" data-bbox="562 1007 1348 1299"> <thead> <tr> <th>Lfd. Nr.</th> <th>Qualitätsziel</th> <th>Qualitätsindikator</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td> <td>Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist.</td> <td>Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit bekanntem zentralen DXA Befund, bezogen auf alle Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist</td> <td>Anteil von Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde, bezogen auf alle Patientinnen</td> </tr> </tbody> </table>	Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator	3	Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist.	Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit bekanntem zentralen DXA Befund, bezogen auf alle Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren	8	Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist	Anteil von Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde, bezogen auf alle Patientinnen	Kenntnisnahme
Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator										
3	Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist.	Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit bekanntem zentralen DXA Befund, bezogen auf alle Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren										
8	Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen der psychosoziale Beratungsbedarf bekannt ist	Anteil von Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum der psychosoziale Beratungsbedarf erhoben wurde, bezogen auf alle Patientinnen										

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.5	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 27.01.2017	<p><b>Tragende Gründe</b> zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 6. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation) Stand: 14.12.2016</p> <p><b>[Zeile] 259 Zu Nummer 1.5 Nachsorge</b> Ausweislich der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 2012 [14] bezog sich der Beginn der Nachsorge bis dato auf den Zeitraum nach Abschluss der primären lokoregionalen Primärbehandlung (ggf. spätestens 6 Monate nach Operation). Aufgrund der Variationen der Therapieschemata mit neoadjuvanten Therapien, adjuvanten Langzeittherapien mit Antikörpern und/oder (Anti-) Hormonen sind die Zeitvorgaben für den Beginn der Nachsorge im DMP anzupassen. Daher wurde der Satz „Nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens sechs Monate nach histologischer Sicherung der Diagnose, soll die Nachsorge beginnen“ gestrichen. (Vergleiche auch Streichung unter Nummer 3.2 „Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis des Brustkrebses als beendet“)</p> <p>In der Versorgungsroutine bekommt die Patientin häufig Chemotherapie und Bestrahlung ohne dass die Brust ausreichend untersucht wird. Daher wäre eine klare Definition nötig.</p>	<p>In den Tragenden Gründen wurde präzisiert, warum auf eine konkrete Festlegung des Beginns der Nachsorge verzichtet</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>						
		<p><u>Vorschlag:</u> 3 Monate nach Ende der Op Behandlung erste Nachsorge. <u>Klar definieren:</u> Nachsorge 3 Jahre alle 3 Monate. DMP Dokumentation alle 3 oder alle 6 Monate. Ansonsten geht es vollkommen durcheinander. Die Praxis braucht eine klare Richtlinie.</p> <table border="1" data-bbox="573 815 1326 1023"> <thead> <tr> <th data-bbox="573 815 694 863">Nach-7</th> <th data-bbox="694 815 1326 863">Nachsorgeintervalle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="573 863 694 975"></td> <td data-bbox="694 863 1326 975">Die Nachsorgeuntersuchungen sollen in den ersten 3 Jahren nach der lokalen Primärtherapie vierteljährlich, im 4. und 5. Jahr halbjährlich und ab dem 6. Jahr jährlich erfolgen. Jährliche Früherkennungsuntersuchungen sind miteinzuschließen.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 975 694 1023">EK</td> <td data-bbox="694 975 1326 1023">(Khatchersian, JL et al. 2006)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Entwurf S3 Leitlinie 2017</p>	Nach-7	Nachsorgeintervalle		Die Nachsorgeuntersuchungen sollen in den ersten 3 Jahren nach der lokalen Primärtherapie vierteljährlich, im 4. und 5. Jahr halbjährlich und ab dem 6. Jahr jährlich erfolgen. Jährliche Früherkennungsuntersuchungen sind miteinzuschließen.	EK	(Khatchersian, JL et al. 2006)	<p>wurde.</p>
Nach-7	Nachsorgeintervalle								
	Die Nachsorgeuntersuchungen sollen in den ersten 3 Jahren nach der lokalen Primärtherapie vierteljährlich, im 4. und 5. Jahr halbjährlich und ab dem 6. Jahr jährlich erfolgen. Jährliche Früherkennungsuntersuchungen sind miteinzuschließen.								
EK	(Khatchersian, JL et al. 2006)								
1.6	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 27.01.2017	<p>[Zeile] <b>334</b> Ein regelhafter Einsatz der zusätzlichen Mammasonografie in der Nachsorge ist nicht generell empfohlen (Vgl. IQWiG-Bericht [19]: „3 Leitlinien geben an, dass zusätzlich zur Mammografie eine Mammasonografie indiziert sein kann (DKG 2012 [14] [GoR n. ü.]; KCE 2013 [38] [GoR-Kategorie A]; NBOCC 2010 follow-up [23] [keine Angaben zu GoR/LoE] Die Leitlinie NICE 2009 Ea [7] rät jedoch von dem routinemäßigen Einsatz einer Sonografie ab (keine</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Mit Hinweis auf die Tragende Gründe ergibt sich daraus kein Änderungsbedarf im Richtlinienentext.</p>						

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>									
		<p><i>Angaben zu GoR, LoE n. z.)“.</i> Eine Mammasonographie kann begründet sein, z. B. wenn Ergebnisse der klinischen und/oder der mammographischen Untersuchung in der Nachsorge Fragen in der Bewertung offen lassen. Daher wurde die Ergänzung aufgenommen.</p> <p>Es ist in der Tat so, dass es keine eindeutigen Studien für den routinemäßigen Einsatz der Mammasonographie gibt.</p> <p><u>Leitlinienentwurf 2017:</u> Tabelle 1: Nachsorgeuntersuchungen bei Mammakarzinom – Brustdiagnostik nach BET bzw. Mastektomie.</p> <table border="1" data-bbox="564 874 1332 1082"> <thead> <tr> <th>Jahre nach Primärtherapie</th> <th>1.–3. Jahr</th> <th>4. + 5. Jahr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ipsilaterale Brust (BET): Mammographie, Mammasonographie Mastektomie: Sonographie</td> <td>mindestens einmal jährlich</td> <td>jährlich</td> </tr> <tr> <td>Kontralaterale Brust: Mammographie, ggf. Sonographie</td> <td>jährlich</td> <td>jährlich</td> </tr> </tbody> </table> <p>Diese Lösung bietet sich an. Ein Verzicht auf die Mammasonographie ist nicht zu vertreten.</p>	Jahre nach Primärtherapie	1.–3. Jahr	4. + 5. Jahr	Ipsilaterale Brust (BET): Mammographie, Mammasonographie Mastektomie: Sonographie	mindestens einmal jährlich	jährlich	Kontralaterale Brust: Mammographie, ggf. Sonographie	jährlich	jährlich	
Jahre nach Primärtherapie	1.–3. Jahr	4. + 5. Jahr										
Ipsilaterale Brust (BET): Mammographie, Mammasonographie Mastektomie: Sonographie	mindestens einmal jährlich	jährlich										
Kontralaterale Brust: Mammographie, ggf. Sonographie	jährlich	jährlich										
1.7	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	[Zeile] 399 <b>Zu Nummer 1.5.3.1 Osteoporose</b>	Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position der DKG, KBV und PatV									

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	(DGGG), 27.01.2017	<p><b>KBV und DKG und PatV</b></p> <p><i>Die Empfehlungen stützen sich in erster Linie auf die S3 Leitlinie der DVO (2014) [10] und berücksichtigen die geltenden Vorgaben des GBA zur Osteodensitometrie. Die Empfehlungen der DVO werden mit hohem Grading (A) und LOE 1a-2b begründet. Daneben finden sich in fünf der vom IQWiG bewerteten Leitlinien gleichsinnige bzw. darüber hinausgehende ausführliche Empfehlungen zur Diagnostik der Osteoporose mittels zentraler DXA und deren Therapie (NICE 2009 [24], IKNL 2012 [18], SIGN 2013 [33], NOS 2008 [29], NZGG 2009 [27]).</i></p> <hr/> <p>Dieses Statement kann nur unterstützt werden.</p>	
1.8	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 27.01.2017	<p><b>[Zeile] 507 Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen</b></p> <p><b>519 KBV und PatV</b></p> <p><i>Das neu aufgenommene Qualitätsziel „Hoher Anteil von Patientinnen ab 60 Jahren mit adjuvanter endokriner Therapie mit Aromataseinhibitoren, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist“, soll der Umsetzung der neu in Nummer 1.5.3.1 formulierten Anforderung dienen. Mindestens bei diesen Patientinnen soll der Befund einer Osteodensitometrie bekannt sein, da insbesondere diese Gruppe ein erhöhtes Risiko für eine Osteoporose aufweist (siehe auch zu Nummer 1.5.3.1). Das Qualitätsziel beschreibt die Mindestanforderung der Kenntnis des Ergebnisses einer Osteodensitometrie mittels zentraler DXA bei Frauen mit Aromataseinhibitoren ab 60 Jahren entsprechend der S3 Leitlinie des DVO 2014. Bei postmenopausalen Patientinnen unter 60 Jahren soll der Einsatz der Osteodensitometrie im Einzelfall geprüft werden (DVO, 2014[10]).</i></p> <hr/> <p>Diese Aussage kann nur unterstützt werden.</p>	Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position der KBV und PatV

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>536</b>      <i>KBV und PatV</i></p> <p><i>Bereits bisher wurde unter 1.5.1 die Bedeutung psychosozialer Aspekte als integraler Bestandteil der Nachsorge betont, die Exploration des individuellen Bedarfs wurde neu aufgenommen (siehe auch zu Nummer 1.5.1). Das neu aufgenommene Qualitätsziel soll die Umsetzung dieser neuen Anforderung unterstützen. Der Beratungsbedarf soll als Mindestanforderung regelmäßig erfragt werden, um bei bestehendem Bedarf entsprechende Schritte einzuleiten.</i></p> </div> <p>Eine ganz wichtige Feststellung.</p>	
1.9	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 27.01.2017	<p>Ganz wichtig erscheint die folgende Passage und sollte im DMP Text so formuliert werden.</p> <p>[Zeile] <b>559</b> Bislang war festgelegt, dass die Primärtherapie nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis eines Brustkrebses als beendet gilt. Der Anker für den Beginn der Teilnahmedauer wird zukünftig nicht mehr das Ende der Primärtherapie, sondern das Datum der histologischen Diagnosesicherung. Diese Anpassung dient der Klarstellung, da es sich bei der alten Regelung ausweislich der Tragenden Gründe des Beschlusses vom 16. Februar 2012 (Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über die DMP-Richtlinie) lediglich um eine formale Festlegung handelte, „wobei die Primärtherapie unter medizinischen Aspekten zu einem anderen Zeitpunkt enden kann“. Auf Grund von geänderten Leitlinienempfehlungen zur Dauer der adjuvanten endokrinen Therapie in der Primärbehandlung (DKG 2012 [14]: GCP, KCE 2013 [38]: GoR 1A) und unter Berücksichtigung des Auftretens von Spätrezidiven wurde die Dauer der Teilnahme am DMP Brustkrebs auf zehn Jahre verlängert. Die verlängerte Teilnahmedauer gilt unabhängig vom Zeit-</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		punkt der vertraglichen Umsetzung der Neuregelung ab In-Kraft-Treten dieser Richtlinienänderung. Hiermit soll verhindert werden, dass Frauen, die innerhalb der Anpassungsfrist nach § 137 g 573 Abs. 2 SGB V von einem Jahr die fünf Jahre Rezidivfreiheit nach Primärtherapie überschreiten oder bei denen das Rezidiv/kontralateraler Tumor innerhalb der Anpassungsfrist mehr als fünfeinhalb Jahre zurückliegt, sich erneut einschreiben müssen. Bei Frauen, deren Teilnahme bei In-Kraft-Treten der Regelung bereits beendet war und deren Ersttumor bzw. lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Tumor weniger als 10 Jahre zurückliegt, ist eine Neueinschreibung erforderlich.	

### III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 16. Dezember 2016 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutschen Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e.V. (DEGEMED)	11. Januar 2017	nein

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

<b>Organisation</b>	<b>Einladung zur Anhörung angenommen</b>	<b>An Anhörung teilgenommen:</b>
Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG)	nein	nein
Bundesversicherungsamt	nein	nein
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	nein	nein
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	nein	nein
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	19. Januar 2017	ja
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄEC)	19. Januar 2017	ja
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	19. Januar 2017	nein
Bundesärztekammer (BÄK)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGPFH)	17. Februar 2017	nein
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) (20.01.2017 und 27.01.2017)	17. Februar 2017	ja
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)	nein	nein

### Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 8. März 2017 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	[siehe Wortprotokoll]	Keine Änderung am Beschlussentwurf
2.	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRAC)	[siehe Wortprotokoll]	Keine Änderung am Beschlussentwurf

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 8. Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
3.	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	[siehe Wortprotokoll]	Keine Änderung am Beschlussentwurf

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: 6. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):  
Ergänzung der Anlage 3 (Anforderungen an DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs Dokumentation)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 8. März 2017  
von 10.35 Uhr bis 10.58 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)**:

Herr ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)**:

Herr Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für den **Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)**:

Herr Prof. Dr. ...

Beginn der Anhörung: 10.35 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Ich begrüße die Vertreter der Fachgesellschaften zur Anhörung in Sachen Aktualisierung DMP Brustkrebs. Es sind zu uns gekommen Professor ... (Vertreter des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. DVGS) für den Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS), Herr Dr. ... (Vertreter der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. DGPRÄG) für die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄG) und Herr Dr. ... (Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe DGGG) für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG). Zunächst einmal vielen Dank für die von Ihnen uns eingereichten schriftlichen Stellungnahmen, die wir intensiv gelesen und ausgewertet haben. Die jetzige Anhörung dient insbesondere dem Zweck, entweder für uns zu Aspekten nachzufragen, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme noch nicht komplett erschlossen haben, oder aber für Sie als Gelegenheit, Gesichtspunkte vorzutragen, die Sie in Ihrer schriftlichen Stellungnahme so noch nicht auf den Punkt gebracht zu haben meinen.

Ich würde beginnen mit dem Vertreter des Deutschen Verbands für Gesundheitssport und Sporttherapie und Herrn Professor ... zuerst die Gelegenheit geben, die Position noch einmal darzustellen.

**Herr Prof. Dr. ... (DVGS):** Vielen Dank. – In Ergänzung zu den schriftlichen Ausführungen zum Thema Evidenz und Bewegungstherapie bei Brustkrebs will ich auf zwei Aspekte aufmerksam machen, die sich neu ergeben haben. Am 2. März ist im *Journal of the American Medical Association* eine große Metaanalyse erschienen zum Vergleich von pharmazeutischen, psychologischen und Bewegungsbehandlungen, mit der Zielrichtung Cancer related Fatigue. Ich bitte, das auch noch mit einzubeziehen, weil die Metaanalyse extrem aufwendig ist: 113 Studien, nahezu 12.000 Teilnehmer, Conclusion: Clinicals should describe Exercise as First-Line Treatment for Cancer-related Fatigue. Ich glaube, das ist eindeutig, und wenn die Vorgaben zu DMP den Anspruch haben, evidenzbasiert zu sein, sollte dies entsprechend berücksichtigt sein. – Das ist mein zweiter Punkt.

Unter Punkt 1.5.4., „Körperliche Aktivität und Ernährung“ ist die Formulierung ist nach wie vor noch viel zu schwach, entspricht auch nicht der vorliegenden Evidenz. Wir finden hier den Satz „Ärzte sollten darauf hinweisen, dass die Patienten in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen zur körperlichen Aktivität ergreifen.“ Wir haben das auch schon an anderer Stelle eingereicht. Es gibt Evidenz dafür, dass es nicht ausreichend ist. Es genügt nicht, wenn Ärzte Patienten nur darauf hinweisen: Ach ja, bewegen sollten Sie sich auch, sondern – es ist ja nicht zum ersten Mal, dass wir darauf hinweisen – in die Richtlinien sollte klar mit hineingenommen werden, dass Ärzte gemeinsam mit ihrer Patientin feststellen, wie der Umfang Ihrer körperlichen Aktivität ist, und sie darüber aufklären und darauf hinweisen, welchen Umfang von körperlicher Aktivität sie brauchen, und dann gemeinsam – das ist Disease Management – mit der Patientin erörtern, wie diese Lücke gefüllt werden kann. Insofern sehen wir auch die Notwendigkeit, dass dies zu den Qualitätszielen gehört, nämlich der Anteil der Patienten, die regelmäßig und nachhaltig körperlich aktiv sind. Die Evidenz dafür ist da, ist erdrückend, wird aber unserer Ansicht nach nicht ausreichend genutzt.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank. – Fragen an Professor ...? – Das ist nicht der Fall. Dann gehe ich weiter zum Vertreter der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen. – Herr Dr. ..., Sie haben das Wort.

**Herr Dr. ... (DGPRÄG):** Danke. – Ich bin das erste Mal dabei. Unser Verein möchte gerne, dass bei der interdisziplinären Arbeit mehr klassische Chirurgen dazu geholt werden; ich bitte auch, das besser zu dokumentieren. Das Problem, was wir haben: Die meisten Patienten mit Brustkrebs in Deutschland gehen zum Gynäkologen, und je nachdem, wie unsere gynäkologischen Abteilungen besetzt sind, ob sie einen Plastiker haben oder ob die Plastik, die da ist, diese rekonstruktive Chirurgie bzw. diese Wiederherstellungschirurgie anbietet, entsprechend werden die Patienten nicht aufgeklärt, welche Möglichkeiten man hat, und da möchten wir gerne, dass auch dokumentiert wird, dass man die Patienten über alle Möglichkeiten aufgeklärt hat; das ist der erste Aspekt.

Der zweite Aspekt ist, dass die ästhetische Sicht nicht aus den Augen gelassen wird. Wenn Sie beim Brustkrebs die Hälfte davon wegnehmen, ist es eine Brusterhaltung. Aber was optisch bleibt, ist keine schöne Brust, wo die Patienten – – Die Zeiten sind vorbei, wo man gesagt hat: Leben Sie! Seien Sie froh, dass Sie den Brustkrebs überlebt haben! Leben Sie mit Ihren Brüsten! Das sind die zwei Aspekte, die von unserer Seite sehr wichtig sind.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank. – Fragen an Herrn Dr. ...? – Das ist nicht der Fall. Sie haben diese beiden Aspekte auch in Ihrer schriftlichen Stellungnahme sehr deutlich gemacht. Vielen Dank noch einmal. Dann gehe ich weiter zum Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. – Herr Dr. ..., bitte.

**Herr Dr. ... (DGGG):** Vielen Dank für die Einladung und die Möglichkeit, uns hier darzustellen. Ich selber praktiziere schon seit zig Jahren das DMP Brustkrebs und kann aus eigener Erfahrung sagen: Das Wichtigste ist, festzulegen, welche Abstände wir bei den Untersuchungen haben. Wir haben damals angefangen und hatten in den Leitlinien alle drei Monate – in den ersten drei Jahren die Untersuchung gehabt, standen aber vor dem Problem, dass wir das nicht dokumentieren sollten, weil in den Richtlinien für das DMP nur alle halbe Jahre vorgesehen war. Wir haben dann schweren Herzens unseren Kollegen gesagt: Dann schreibt ihr das halt jedes zweite Mal auf. Wir wären also sehr dankbar, wenn hier eine einheitliche Regelung zustande käme.

Im Augenblick bin ich gerade dabei, die Leitlinien Brustkrebs als Leiter der Nachsorge zu formulieren. Wir sind gerade bei den S-III-Leitlinien im letzten Durchgang der Abstimmung und haben dort klar und deutlich festgelegt: die ersten drei Jahre alle drei Monate, dann ab dem vierten Jahr halbjährliche Kontrollen und ab dem sechsten Jahr jährliche Kontrollen, wobei wir eine Verlängerung eigentlich auf zehn Jahre haben, und zwar durch die Aromatasehemmer-Behandlung und die Tamoxifen-Behandlung – damit fing es ja an –, die von fünf auf zehn Jahre verlängert wurde. Das heißt, wir können die Patienten da nicht ohne Kontrolle lassen. Es wäre unsere erste Forderung und Bitte, hier eine entsprechende Regelung einzuführen.

Das Zweite, was für uns wahnsinnig wichtig ist, ist Folgendes: Wenn Sie die Zahlen sehen, warum die Leute die Aromatasehemmer-Behandlung abbrechen, dann liegt es einmal an der Verträglichkeit und zum anderen daran, dass sie Angst haben vor der Osteoporose. Bis jetzt war es nicht möglich, eine Diagnostik dort zu betreiben, weil es nicht abrechenbar war – Herr ... hat mich öfters angerufen und gefragt: Herr ..., wie finden wir eine Lösung, dass wir die DXA-Messung machen können? Ich habe gesagt: Wenn es die Leute selber bezahlen, dann ja. Aber hier muss das einfach festgelegt werden; das machen wir im Augenblick gerade, bei den Leitlinien verpflichtend einzuführen, dass unter bestimmten Bedingungen Patienten, die die Aromatasehemmer nehmen bzw. mit GnRH-Analoga unter 50 behandelt werden plus Aromatasehemmer oder Tamoxifen, auch der DXA-Messung zugeführt werden.

Die Frage ist dann: In welchem Abstand soll es kontrolliert werden? – Das ist abhängig davon, wie der Ausgangswert ist. Also, das wäre eine der Forderungen, die ich schriftlich gegeben habe und für wahn-sinnig wichtig halte. Es gibt jetzt ein eigenes Kapitel in den Leitlinien dafür; ich habe es auch in die Nachsorge mit hineingenommen. Wenn ich das so sage, dann deshalb, weil ich verantwortlich für die Nachsorge bin.

Das dritte Thema das ist der Ultraschall. Frau ... hat das sehr schön zusammengestellt: Hintergrundtext zu Fragen des Stellenwerts des Ultraschalls in der Nachsorge. Wir haben eine neue Evidenzrecherche gemacht, die noch nicht veröffentlicht ist. Im Rahmen der S-III-Leitlinien Evidenzreport, Ultraschallnach-sorge für den Zeitraum 2005 bis 2016 wurden insgesamt 54 Publikationen identifiziert. Nach methodi-schen Ein- und Ausschlusskriterien konnten nur zwei Studien – das ist das Problem – in die Bewertung einbezogen werden. Es gibt sonst keine Studien. Die klinische Untersuchung und Mammographie allein weisen nach der Studie von Riebe 2007 eine Sensitivität von 81,8 Prozent und eine PPV von 37,5 Prozent auf. Durch die Hinzunahme der Ultraschalluntersuchung Brustthorax plus Axilla beidseits er-höhte sich die Sensitivität auf 100 Prozent und der PPV-Wert auf 41 Prozent. In der prospektiven Ko-hortenstudie von Wojcinski 2011 an 735 Patienten zeigte sich die Hinzunahme des Ultraschalls eine signifikant erhöhte Lokalrezidivdetektionsrate von 3,7 Prozent auf 4,5 Prozent, einhergehend mit einer Erhöhung der Einbestellrate – das muss man auch dabei bedenken – von 3,3 Prozent auf 5,9 Prozent und der Biopsierate von 9 Prozent auf 11,8 Prozent. Das wird uns ja immer vorgeworfen. Alle Patien-tinnen mit Lokalrezidiv wiesen keine Fernmetastasierung auf. Die Patientinnen bewerteten die psychi-schen Aspekte der zusätzlichen Untersuchung in 82 Prozent positiv als sicherer und aufmerksamer kontrolliert, psychisch belastet als verunsichert und ängstlich nur 5,9 Prozent; damit man auch das Feedback der Patienten dabei sieht. Unsere Bitte: Mammographie plus Ultraschall.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank, Herr Dr. .... – Fragen an Herrn Dr. ...? – Eine Patientenvertreterin.

**PatV:** Ich hätte eine Frage zur DXA-Messung. Sie haben ja ausgeführt, dass Sie davon ausgehen, dass bei Frauen mit Aromatasehemmer grundsätzlich eine DXA gemacht werden soll. Es gibt ja eine, sagen wir, quasi IGeL-Leistung im Moment, und auch eine Abrechnungsziffer, die besagt, wenn der Arzt eine medikamentöse therapeutische Option zur Behandlung der Osteoporose einleiten möchte, dann ist die DXA-Messung Kassenleistung. Ich habe Sie jetzt nicht ganz verstanden: Gehen Sie da noch weiter und sagen, es wäre quasi ein Screening, oder wie habe ich das zu verstehen?

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herr Dr. ...

**Herr Dr. ... (DGGG):** Grundsätzlich darf ich Ihnen aus der Praxis berichten: Wir finden kaum Stellen, die die DXA-Messung überhaupt noch als Kassenleistung anbieten. Es sind sehr viele, die ihre Kas-senzulassung zurückgegeben haben, weil sie sagen, als IGeL-Leistung verdienen sie daran mehr. Das ist die Realität. Das Zweite: die Überweisungsscheine werden gar nicht angenommen –; ich bin einer der wenigen, die das so durchführen – sie werden einfach zerrissen, und dann wird den Frauen gesagt: Das müssen Sie selber bezahlen. Die Indikation ist ja erweitert worden, aber nur in speziellen Fällen. Hier brauchen wir eine generelle Lösung. Deshalb muss das klar und deutlich formuliert und dann auch festgelegt werden, wie häufig das ist. Wir müssen von der Realität ausgehen, dass den Frauen kein Nachteil dadurch entsteht. Sonst müssen wir uns selber die Vorwürfe machen.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Weitere Fragen an Herrn Dr. ...? – Das ist nicht der Fall. Dann bedanke ich mich bei Ihnen allen für Ihre Beiträge im Rahmen der Anhörung zur Aktualisierung des DMP Brustkrebs. Vielen Dank. – Wir setzen jetzt mit der Anhörung in Sachen DMP Diabetes fort.

Schluss: 10.58 Uhr