

**Dreizehnte Verordnung  
zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung  
(13. RSA-ÄndV)**

**Vom 23. Januar 2006**

Auf Grund des § 266 Abs. 7 Satz 1 Nr. 3 in Verbindung mit Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), Nummer 3 geändert und Satz 2 eingefügt durch Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und cc des Gesetzes vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3465), in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

**Artikel 1**

Die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 15. August 2005 (BGBl. I S. 2457), wird wie folgt geändert:

1. § 28b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Voraussetzung für die Zulassung eines Programms ist, dass im Programm und in den zu seiner Durchführung geschlossenen Verträgen vorgesehen ist, dass das Programm und die zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge unverzüglich, spätestens innerhalb eines Jahres an Änderungen der Zulassungsvoraussetzungen nach dieser Verordnung angepasst werden. Abweichend von Satz 1 hat die Anpassung des Programms und der zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge an Änderungen der in § 3 Abs. 3 Satz 8 Nr. 3 genannten Anlagen spätestens zum ersten Tag des übernächsten auf das Inkrafttreten der Änderungen folgenden Quartals zu erfolgen. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Programme, die am 1. Februar 2006 bereits zugelassen sind, für Programme, deren Zulassung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der in den Sätzen 1 und 2 genannten Änderungen beantragt ist sowie für Programme, deren Zulassung innerhalb der Anpassungszeiträume nach den Sätzen 1 und 2 beantragt wird. Für Programme, die am 1. Februar 2006 zugelassen sind, deren Zulassung an diesem Tag bereits beantragt ist oder innerhalb eines Jahres nach diesem Tag beantragt wird, beginnen die Anpassungsfristen an Änderungen der Zulassungsvoraussetzungen am 1. Februar 2006. Im Übrigen beginnen die Anpassungsfristen an dem Tag, an dem die Verordnung, die die jeweiligen Änderungen der Zulassungsvoraussetzungen regelt, in Kraft tritt. Die Krankenkasse hat das Bundesversicherungsamt und die zuständige Aufsichtsbehörde unverzüglich über die Anpassung

des Programms und der Verträge zu unterrichten. Für die Dauer der erteilten Zulassung gilt das Programm als zugelassen.“

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Für Zulassungsvoraussetzungen, die vor dem 1. Februar 2006 geändert worden sind, gilt § 28b Abs. 3 in der bis zum 31. Januar 2006 geltenden Fassung.“

2. In § 28d Abs. 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „können“, die Wörter „und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können,“ eingefügt.

3. § 28f wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe b wird die Angabe „12“ durch die Angabe „13“ ersetzt.

b) In Absatz 2a Satz 2 werden die Wörter „vor dem 1. September 2005 zugelassenen oder beantragten Behandlungsprogrammen nach Absatz 2“ durch die Wörter „Behandlungsprogrammen nach Absatz 2, zu deren Durchführung vor dem 1. September 2005 entsprechende Vereinbarungen geschlossen worden sind“ ersetzt und das Wort „Übermittlung“ durch das Wort „Erstellung“ ersetzt.

4. In § 28g Abs. 3 werden die Sätze 2 bis 4 durch folgende Sätze ersetzt:

„Nach Erstzulassung eines Programms beinhaltet

1. der erste nach Ziffer 5 der in § 28b Abs. 1 Satz 2 genannten Anlagen zu erstellende Zwischenbericht insbesondere eine Bewertung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Dokumentation nach § 28f, der Strukturqualität nach Absatz 1 Satz 3 und der Zahl der im Behandlungsprogramm aufgenommenen sowie ausgeschiedenen Versicherten,
2. der zweite Zwischenbericht insbesondere eine Aktualisierung des ersten Berichts, eine Bewertung der Prozessqualität und der Wirkungen des Programms auf die Kosten der Versorgung nach Absatz 1 Satz 3,
3. der Abschlussbericht die gesamte Bewertung des Programms nach Absatz 1 Satz 2 und 3.

Der nach Verlängerung der Zulassung eines Programms nach Ziffer 5 der in § 28b Abs. 1 Satz 2 genannten Anlagen zu erstellende aktualisierte Zwischenbericht und der Abschlussbericht enthalten die gesamte Bewertung des Programms nach Absatz 1 Satz 2 und 3.“

## 5. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

## a) Ziffer 3.1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden im dritten Spiegelstrich nach dem Wort „können,“ die Wörter „und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können,“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden im fünften Spiegelstrich nach dem Wort „Behandlungsprogramms“ die Wörter „und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können“ angefügt.

## b) Ziffer 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 5 wird nach dem Wort „unterscheiden“ der Doppelpunkt durch einen Punkt ersetzt.

bb) Vor den Sätzen 6 und 7 werden die Spiegelstriche gestrichen.

## cc) Satz 16 wird wie folgt gefasst:

„Nach erstmaliger Zulassung sind

– ein erster Zwischenbericht mit einem Erhebungszeitraum vom Programmstart bis zum Ende des Kalenderhalbjahres, in dem das Programm ein Jahr zugelassen ist,

– ein zweiter Zwischenbericht mit einem Erhebungszeitraum vom Programmstart bis

zum Ende des Kalenderhalbjahres, in dem das Programm 18 Monate zugelassen ist, und

– der Abschlussbericht mit einem Erhebungszeitraum vom Programmstart bis zum Ende des Kalenderhalbjahres, in dem die Zulassung des Programms endet,

an die Krankenkassen zu liefern.“

## dd) Folgende Sätze werden angefügt:

„Nach Verlängerung der Zulassung eines Programms sind

– ein aktualisierter Zwischenbericht mit einem Erhebungszeitraum vom Programmstart bis zum Ende des Kalenderhalbjahres, in dem das Programm 18 Monate verlängert zugelassen ist, und

– ein aktualisierter Abschlussbericht mit einem Erhebungszeitraum vom Programmstart bis zum Ende des Kalenderhalbjahres, in dem die Verlängerung der Zulassung endet,

an die Krankenkassen zu liefern.

Die Berichte nach den Sätzen 16 und 17 sind dem Bundesversicherungsamt jeweils innerhalb eines Jahres nach Abschluss des jeweiligen Erhebungszeitraums zu übermitteln und binnen weiterer acht Wochen zu veröffentlichen.“

6. Die Anlage 3 wird wie folgt gefasst:

**„Anlage 3**  
(zu §§ 28b bis 28g)

### **Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs**

**1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **1.1 Definition des Brustkrebses**

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

#### **1.2 Diagnostik**

Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung (siehe Ziffer 3.2).

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

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

- die klinische Untersuchung,
- Mammographie in zwei Ebenen.

Die Mamma-Sonographie kann wichtige präoperative Zusatzinformationen liefern, insbesondere bei dichtem Drüsenkörper.

Eine perioperative Suche nach Fernmetastasen muss durchgeführt werden, sofern dies für die weitere Therapieplanung von Bedeutung ist.

Es sind grundsätzlich alle erhobenen diagnostischen Vorbefunde zu nutzen.

Zur definitiven Therapieplanung gehört eine eingehende Überprüfung der vorhandenen und der noch zu erhebenden pathomorphologischen Befunde. Insbesondere folgende Inhalte der Befundung sind zu fordern:

- Tumortyp,
- Metrische Messung der Tumorgroße,
- Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- Multifokalität/Multizentrität,
- Lymphknotenstatus,
- Beurteilung der Schnittränder (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesaaumes),
- Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- Differenzierungsgrad (Grading),
- Hormonrezeptor-Status.

Die Ärztin/Der Arzt soll prüfen, ob die Patientin in Bezug auf die Therapieplanung von der Bestimmung des HER2/neu-Rezeptorstatus profitieren kann. In jedem Fall ist eine sorgfältige Gewebearchivierung für die spätere Bestimmung auch weiterer Parameter erforderlich.

#### **1.4 Therapie**

##### **1.4.1 Grundsätze der Therapie**

Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise. Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden.

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

Die Patientin soll insbesondere über die brusterhaltende Therapie und die modifizierte radikale Mastektomie mit und ohne Sofortrekonstruktion aufgeklärt werden. Ihr ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen.

Die Behandlung brustkrebserkrankter Frauen setzt eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation voraus. Die Ärztin/Der Arzt informiert die Patientin in den einzelnen Phasen der Behandlung über Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten.

Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu berücksichtigen. Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen. Hierfür ist im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot vorzusehen. Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – in begründeten Einzelfällen – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.

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

Integraler Bestandteil der Therapie ist die rechtzeitige Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln (Perücken etc.) sowie die Einleitung von rehabilitationsspezifischen Maßnahmen (Physiotherapie, ggf. Lymphdrainage; sozialmedizinische Maßnahmen).

#### 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen

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

Wenn die Resektionsränder nicht tumorfrei sind, müssen ergänzende operative oder strahlentherapeutische Maßnahmen getroffen werden.

Die operative Therapie des Brustkrebses ist stadienabhängig. Sie kann sowohl organerhaltend als auch ablativ erfolgen.

Alle Frauen mit lokal begrenzten Tumoren sollten primär der operativen Therapie zugeführt werden. Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe Ziffer 1.4.5.2 „Lokal fortgeschrittener Brustkrebs“) sind nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen einer individuellen präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlentherapeutische Komponenten enthält.

##### 1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

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

##### 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

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

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

Die Tumorgroße, bis zur der eine brusterhaltende Operation durchgeführt werden sollte, ist nicht genau festzulegen. Neben der Tumorgroße sind bei der Entscheidung, ob eine brusterhaltende Therapie in Frage kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation der Tumorgroße zum Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu berücksichtigen.

Die Resektionsränder sollten bei der histopathologischen Untersuchung frei von Karzinom sein.

#### 1.4.2.3 Modifizierte radikale Mastektomie

Die modifizierte radikale Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist, insbesondere bei folgenden Indikationen:

- sehr ungünstiges Tumor-Brust-Verhältnis (Volumen, Lokalisation),
- diffuse ausgedehnte Kalzifikation von malignem Typ,
- eine ausgedehnte intraduktale Begleitkomponente,
- Multizentrität,
- unkomplette Tumorentfernung, auch nach Nachresektion,
- Undurchführbarkeit der Nachbestrahlung,
- Wunsch der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der therapeutischen Alternativen.

#### 1.4.2.4 Operative Therapie der Axilla

Die Axilladissektion sollte bei allen Patientinnen mit einem invasiven operablen Brustkrebs durchgeführt werden. Aus Level I und II sollten hierbei insgesamt mindestens 10 Lymphknoten entfernt und untersucht werden.

In begründeten Ausnahmefällen kann auf die axilläre Lymphonodektomie verzichtet werden, z. B.:

- bei mikroinvasiven Karzinomen ( $\leq 2$  mm),
- bei tubulären Karzinomen ( $< 1$  cm),
- bei DCIS gemäß Ziffer 1.4.5.1.

Auf die standardisierte Axilladissektion kann bei allen Patientinnen mit einem invasiven Brustkrebs dann verzichtet werden, wenn eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie durchgeführt wurde und kein Tumorbefall der Lymphknoten nachgewiesen werden konnte. Voraussetzung für die Durchführung einer Sentinel-Lymphknoten-Biopsie ist insbesondere die Aufklärung der Patientin über die derzeitige Datenlage des Verfahrens und die daraus resultierende Nutzen-Risikobilanz.

#### 1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

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

#### 1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses

##### 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

Eine Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes ist nach brusterhaltendem operativen Vorgehen grundsätzlich indiziert.

##### 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

Eine postoperative Radiotherapie nach Mastektomie ist insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

- bei Patientinnen mit T4/T3-Tumoren,
- bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- bei unkompletter Tumorentfernung.

##### 1.4.3.3 Strahlentherapie der Axilla

Im Allgemeinen wird zur Vermeidung von Lymphödemen die Axilla nach typischer durchgeführter axillärer Lymphonodektomie nicht bestrahlt. Zu erwägen ist eine Bestrahlung bei ausgedehntem Axillabefall. Bei der individuellen Entscheidung über eine Bestrahlung der Axilla ist zwischen dem Risiko eines lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität (Lymphödem) abzuwägen.

#### 1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie und Chemotherapie)

Für alle Frauen muss nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden.

Ob und welche adjuvante systemische Therapie begonnen wird, ist nach Aufklärung und Beratung der Patientin insbesondere im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen einerseits und optimale supportive Therapien andererseits (z. B. Antiemese, Versorgung mit Perücken etc.) zu entscheiden.

Die Entscheidung über die Notwendigkeit und Art einer adjuvanten Therapie berücksichtigt die Tumorgroße, den Lymphknotenstatus, das Grading, den Rezeptorstatus, den Menopausenstatus, weitere Erkrankungen und das Alter als wichtigste Faktoren zur Risikoeinstufung. Die betroffenen Frauen sind zwei Risikogruppen zuzuordnen.

Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Frauen, unabhängig vom Menopausenstatus, die **alle** der folgenden Bedingungen erfüllen müssen:

- Patientinnen mit 35 Jahren oder älter,
- Tumordurchmesser < 2 cm,
- Grading I,
- positiver Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor und
- negativer Lymphknotenbefall.

Alle anderen Frauen sind der Gruppe mit erhöhtem Risiko zuzuordnen.

Bei Frauen mit niedrigem Risiko ist eine adjuvante systemische Therapie in der Regel nicht erforderlich. Im Einzelfall kann eine endokrine Therapie sinnvoll sein.

Bei Frauen mit erhöhtem Risiko und rezeptornegativem Befund sollte eine Chemotherapie in Betracht gezogen werden. Die Chemotherapie muss in ausreichend hoher Dosierung und ausreichend lange erfolgen.

Bei Frauen mit erhöhtem Risiko und rezeptorpositivem Befund ist entweder die alleinige endokrine Therapie oder die Kombination von Chemotherapie mit endokriner Therapie zu erwägen.

Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese, sind Bestandteil der systemischen Therapie.

#### 1.4.5 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

##### 1.4.5.1 Ductales Carcinoma in situ (DCIS)

DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser Gewebsveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignen Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit und Progression der Erkrankung.

Die Standardbehandlung des DCIS ist die operative Entfernung aller suspekten Herde mit histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion. Über die Radikalität des operativen Vorgehens ist – in Abhängigkeit von der Risikokonstellation – mit der aufgeklärten Patientin zu entscheiden.

Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist die Notwendigkeit einer Strahlentherapie zu überprüfen. Die Vielfalt der klinischen und morphologischen Befunde (u. a. Tumorausdehnung, Tumorgading und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Planung der Strahlentherapie berücksichtigt werden.

##### 1.4.5.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs

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

Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

##### 1.4.5.3 Brustkrebs und Multimorbidität

Bei Patientinnen, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, kann mit dem Ziel der lokalen Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität auch eine alleinige endokrine Therapie erwogen werden.

#### 1.5 Nachsorge

Nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens sechs Monate nach histologischer Sicherung der Diagnose, soll die Nachsorge beginnen.

Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundheit sowie die psychosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen.

Ein weiteres Ziel der Nachsorge ist das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe Ziffer 1.6.1) bzw. eines kontralateralen Tumors und das Erkennen von Folgeerscheinungen der Primärtherapie.

Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich klinischer Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher Lymphabflusswege) und Aufklärung/Information. Sie ist symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Frauen anzupassen.

Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel halbjährlich. Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung hat die Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben.

Es sollte in der Regel einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden.

Die Dokumentation erfolgt grundsätzlich jedes zweite Quartal. Abweichend davon können im individuellen Fall kürzere, quartalsweise Abstände gewählt werden.

#### 1.5.1 Psychosoziale Betreuung

Die psychosoziale Beratung und Betreuung der Frauen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der sozialen, familiären und beruflichen Rehabilitation (siehe Ziffer 1.8).

Die nachsorgende Ärztin/Der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf (z. B. Angststörungen, depressive Störungen). Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

### 1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen

#### 1.6.1 Lokalrezidive

Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. Je früher sie diagnostiziert werden, um so besser ist ihre Prognose. Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu (siehe Ziffer 1.5).

Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden, ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen.

##### 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs

Die Therapie intramammärer Rezidive besteht in der Regel in einer operativen Intervention. Die Mastektomie erzielt hierbei die beste Tumorkontrolle.

Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen.

Bei lokoregionärem Rezidiv nach Mastektomie sollte eine postoperative Bestrahlung durchgeführt werden, sofern es auf Grund der bisherigen Strahlenbelastung vertretbar ist. Darüber hinaus soll ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit zusätzlicher Behandlungen (systemische endokrine und/oder chemotherapeutische Behandlungsverfahren) geprüft werden.

#### 1.6.2 Fernmetastasen

Bei Fernmetastasen muss im Hinblick auf eine mögliche therapeutische Konsequenz geprüft werden, welche diagnostischen Maßnahmen zur Erkennung weiterer Herde sinnvoll sind.

##### 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen

Bei nachgewiesenen Fernmetastasen steht die Lebensqualität der betroffenen Frau im Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. Diese haben sich darauf auszurichten, eine Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen. Die individualisierte Therapiestrategie hat die krankheitsspezifischen Risikofaktoren (viszerale Metastasierung, Knochenmetastasierung) sowie die persönliche Situation der Patientin zu beachten. Das Ansprechen der therapeutischen Verfahren muss in angemessenen Abständen kontrolliert und die geeigneten therapeutischen Konsequenzen müssen ergriffen werden, um im Hinblick auf die oben genannten Therapieziele das Optimum erreichen zu können.

Eine endokrine Therapie ist meist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

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

Eine Therapie mit Bisphosphonaten ist bei Patientinnen mit Knochenmetastasen indiziert.

Bei standardisierter immunhistologisch oder molekularbiologisch geprüfter Positivität für HER2/neu soll die Ärztin/der Arzt prüfen, ob die betroffene Patientin im Einzelfall vom Einsatz einer Antikörpertherapie mit Trastuzumab, in der Regel in Kombination mit einer geprüften Chemotherapie, profitieren kann.

### 1.7 Palliativtherapie und Schmerztherapie

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

Eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufenschemas der WHO ist zu gewährleisten.

Ziel der Schmerzbehandlung ist eine rasch eintretende und möglichst komplette Schmerzkontrolle. Das Ansprechen der Therapie ist in angemessenen Abständen zu prüfen und ggf. sind erforderliche Umstellungen der Therapie zeitnah einzuleiten. Nicht kontrollierbare Schmerzzustände bedürfen einer Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer ggf. innerhalb eines interdisziplinären Teams.

Insbesondere ist eine rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Opiaten zu gewährleisten. Nebenwirkungen einer Dauertherapie mit Opiaten (z. B. Obstipation) sind frühzeitig in geeigneter Weise zu behandeln.

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

### 1.8 Rehabilitation

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

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

### 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren

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

## 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die in den Sätzen 2 und 7 aufgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen der Krankenkasse zur Unterstützung der aktiven Teilnahme der Versicherten nicht Voraussetzung für die Zulassung sind.

## 3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu Ziffer 3.1 der Anlage 1 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die schriftliche Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt erfolgen muss.

### 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung ist der histologische Nachweis eines Brustkrebses oder der histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. Die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

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

Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis des Brustkrebses als beendet.

Nach fünf Jahren Rezidivfreiheit nach Primärtherapie endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.

Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturiertem Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere fünfzehn Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises möglich.

Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturiertem Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich.

Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

#### **4 Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 1 gelten entsprechend.

##### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Die Ausführungen zu Ziffer 4.1 der Anlage 1 gelten entsprechend.

##### **4.2 Patientinneninformationen**

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

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

Schulungsprogramme sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend.

#### **5 Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **5.1 Allgemeine Anforderungen an die Evaluation**

Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 gelten entsprechend.

##### **5.2 Krankheitsspezifische Anforderungen an die Evaluation**

Die einzelnen Patientinnengruppen (Erstmanifestation/Rezidiv) müssen in der Auswertung getrennt betrachtet werden.“

7. Die Anlagen 4a und 4b werden wie folgt gefasst:

„Anlage 4a  
(zu §§ 28b bis 28g)

<b>Brustkrebs – Erstdokumentation</b>		
<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Dokumentationsparameter</b>	<b>Ausprägung</b>
1	DMP-Fallnummer	Von der Ärztin/Vom Arzt zu vergeben
<b>Administrative Daten</b>		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname der Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	Nummer
6	Versicherten-Nr.	Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	Nummer
8	Krankenhaus-IK	Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
<b>Einschreibung</b>		
<b>Mindestens eine der Zeilen 10 bis 13 muss für die Einschreibung ausgefüllt sein.</b>		
10	Erstmanifestation des Primärtumors (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
11	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen erstmals gesichert <sup>1)</sup>	TT.MM.JJJJ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 28 auszufüllen.</li> <li>• Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs sind die Zeilen 29 bis 30 auszufüllen.</li> <li>• Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 31 bis 33 auszufüllen.</li> </ul>		
<b>Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses</b>		
14	Betroffene Brust <sup>2)</sup>	Re. / Li. / Beidseits
15	Welche Untersuchungen wurden zur Diagnostik durchgeführt?	Stanzbiopsie / Vakuumunterstützte Mammabiopsie / Offene Biopsie / Mammographie / Sonographie / Andere (Mehrfachnennung möglich)
16	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant <sup>3)</sup> / OP nicht geplant / Postoperativ
17	Art der erfolgten operativen Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Keine OP (Mehrfachnennung möglich)

<sup>1)</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

<sup>2)</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Mammakarzinom beidseits soll der prognoseleitende Tumorbefund eingetragen werden (Felder 18 bis 25).

<sup>3)</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

<b>Brustkrebs – Erstdokumentation</b>		
<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Dokumentationsparameter</b>	<b>Ausprägung</b>
<b>Aktueller Befundstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses</b>		
18	pT	X / Tis <sup>4)</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
23	Rezeptorstatus (Östrogen und/oder Progesteron)	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	Anzahl der entfernten Lymphknoten	Keine / Sentinel-Lymphknoten / < 10 / ≥ 10 (Mehrfachnennung möglich)
25	Anzahl der befallenen Lymphknoten	Keine / Sentinel-Lymphknoten negativ / 1 – 3 / ≥ 4 / Unbekannt
<b>Behandlung des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses<sup>5)</sup></b>		
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
<b>Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs</b>		
29	Lokalisation	Intramammär / Thoraxwand / Axilla (Mehrfachnennung möglich)
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Keine / Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Anderes Vorgehen (Mehrfachnennung möglich)
<b>Befunde und Therapie von Fernmetastasen</b>		
31	Lokalisation	Leber / Lunge / Knochen / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
33	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation
<b>Sonstige Beratung und Behandlung</b>		
34	Lymphödem	Ja / Nein
35	Systematische Tumorschmerztherapie	Ja / Nein / Nicht erforderlich
36	Information über psychosoziales Versorgungsangebot erfolgt	Ja / Nein / Abgelehnt
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

4) Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

5) 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 adjuvanter Therapien berücksichtigt.

<b>Brustkrebs – Folgedokumentation</b>		
<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Dokumentationsparameter</b>	<b>Ausprägung</b>
1	DMP-Fallnummer	
<b>Administrative Daten</b>		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname der Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	Nummer
6	Versicherten-Nr.	Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	Nummer
8	Krankenhaus-IK	Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen
<b>Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses<sup>6)</sup></b>		
11	Adjuvante Therapie abgeschlossen	Ja / Nein
12	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
13	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
14	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
<b>Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse</b>		
15	Manifestation eines lokoregionären Rezidivs (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ / Intramammär / Thoraxwand / Axilla / 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
<b>Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/Fernmetastasen<sup>7)</sup></b>		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Keine / Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere Vorgehen (Mehrfachnennung möglich)
21	Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
22	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.

<sup>7)</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19 bis 22 sind nur auszufüllen bei bereits bestehender oder neu festgestellter fortgeschrittener Erkrankung.

<b>Brustkrebs – Folgedokumentation</b>		
<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Dokumentationsparameter</b>	<b>Ausprägung</b>
<b>Sonstige Beratung und Behandlung</b>		
23	Systematische Tumorschmerztherapie	Ja / Nein / Nicht erforderlich
24	Mammographie seit letzter Dokumentation durchgeführt	Ja / Nein / Nicht erforderlich
25	Information über psychosoziales Versorgungsangebot erfolgt	Ja / Nein / Abgelehnt
26	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

**Anlage 4b**  
 (zu §§ 28b bis 28g)

<b>Brustkrebs – Erstdokumentation</b>		
<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Dokumentationsparameter</b>	<b>Ausprägung</b>
1	DMP-Fallnummer	
<b>Administrative Daten</b>		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname der Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	Nummer
6	Versicherten-Nr.	Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	Nummer
8	Krankenhaus-IK	Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
<b>Einschreibung</b>		
<b>Mindestens eine der Zeilen 10 bis 13 muss für die Einschreibung ausgefüllt sein.</b>		
10	Erstmanifestation des Primärtumors (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
11	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen erstmals gesichert <sup>1)</sup>	TT.MM.JJJJ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 19 auszufüllen.</li> <li>• Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 20 auszufüllen.</li> <li>• Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen ist die Zeile 21 auszufüllen.</li> </ul>		
<b>Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses</b>		
14	Betroffene Brust	Re. / Li. / Beidseits
15	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant <sup>2)</sup> / OP nicht geplant / Postoperativ
16	Art der erfolgten operativen Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
<b>Behandlung des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses<sup>3)</sup></b>		
17	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
18	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
19	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine

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

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

3) 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 adjuvanter Therapien berücksichtigt.

<b>Brustkrebs – Erstdokumentation</b>		
<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Dokumentationsparameter</b>	<b>Ausprägung</b>
<b>Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs</b>		
20	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Keine / Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Anderes Vorgehen (Mehrfachnennung möglich)
<b>Befunde und Therapie von Fernmetastasen</b>		
21	Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
<b>Sonstige Beratung und Behandlung</b>		
22	Lymphödem	Ja / Nein
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

<b>Brustkrebs – Folgedokumentation</b>		
<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Dokumentationsparameter</b>	<b>Ausprägung</b>
1	DMP-Fallnummer	
<b>Administrative Daten</b>		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname der Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	Nummer
6	Versicherten-Nr.	Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	Nummer
8	Krankenhaus-IK	Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen
<b>Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses<sup>4)</sup></b>		
11	Adjuvante Therapie abgeschlossen	Ja / Nein
12	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
13	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
14	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine

<sup>4)</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.

<b>Brustkrebs – Folgedokumentation</b>		
<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Dokumentationsparameter</b>	<b>Ausprägung</b>
<b>Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse</b>		
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 / Nein
18	Lymphödem	Ja / Nein
<b>Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/Fernmetastasen<sup>5)</sup>)</b>		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Keine / Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere Vorgehen (Mehrfachnennung möglich)
21	Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
<b>Sonstige Beratung und Behandlung</b>		
22	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

<sup>5)</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19 bis 21 sind nur auszufüllen bei bereits bestehender oder neu festgestellter fortgeschrittener Erkrankung.“

8. In Anlage 7 Ziffer 3.1 werden die Wörter „minderjährige Versicherte“ durch die Wörter „Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres“ ersetzt.
9. Anlage 9 wird wie folgt geändert:
  - a) In Ziffer 3.1 werden die Wörter „minderjährige Versicherte“ durch die Wörter „Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres“ ersetzt.
  - b) In Ziffer 3.2 wird Satz 8 aufgehoben.

## **Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am 1. Februar 2006 in Kraft.

Bonn, den 23. Januar 2006

Die Bundesministerin für Gesundheit  
Ulla Schmidt