

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an
strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs
und zur Aktualisierung der Anforderungen an die Dokumentation an
strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs

Vom 17. März 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. März 2011 beschlossen, dem Bundesministerium für Gesundheit die Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs (Anlage 3 zur RSAV) gemäß **Anlage 1** und die Aktualisierung der Anforderungen an die Dokumentation für das DMP Brustkrebs (Anlage 4 zur RSAV) gemäß **Anlage 2** zu empfehlen.

Die Begründung gemäß **Anlage 3** sowie die Zusammenfassung und Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V in **Anlage 4** wird den Empfehlungen beigelegt.

Berlin, den 17. März 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Aktualisierung von Anlage 3
zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

(Strukturierte Behandlungsprogramme
für Patientinnen mit Brustkrebs)

Inhaltsverzeichnis

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 (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	3
1.1	Definition des Brustkrebses	3
1.2	Diagnostik	3
1.3	Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie	3
1.4	Therapie.....	3
1.4.1	Grundsätze der Therapie	4
1.4.2	Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen.....	4
1.4.3	Strahlentherapie des Brustkrebses	6
1.4.4	Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie)	7
1.4.5	Primär systemische/neoadjuvante Therapie.....	8
1.4.6	Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses (ehemals Ziffer 1.4.5)	9
1.5	Nachsorge	10
1.5.1	Psychosoziale Betreuung.....	10
1.5.2	Körperliche Aktivitäten und Ernährung	11
1.6	Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen	11
1.6.1	Lokalrezidive	11
1.6.2	Fernmetastasen.....	11
1.7	Palliativmedizinische Maßnahmen	12
1.8	Rehabilitation	13
1.9	Kooperation der Versorgungssektoren.....	13
2	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	13
3	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	13
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen.....	13
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	14
4	Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	14
4.1	Schulungen der Leistungserbringer	14
4.2	Patientinneninformationen.....	14
5	Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	15
5.1	Allgemeine Anforderungen an die Evaluation.....	15
5.2	Krankheitsspezifische Anforderungen an die Evaluation.....	15

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 (§ 137 f 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 duktales Carcinoma in situ (DCIS), das noch nicht infiltrierend in das umgebende Gewebe wächst.

1.2 Diagnostik

Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung (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,
- Ultraschalldiagnostik

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 Tumorgröße,
- Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- Multifokalität / Multizentrität,
- Lymphknotenstatus,
- Beurteilung der Schnittränder (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesäumens),
- Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- Differenzierungsgrad (Grading),
- Hormonrezeptor-Status,
- HER2/neu-Status für invasive Karzinome.

1.4 Therapie

1.4.1 Grundsätze der Therapie

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

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

Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen 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 – bei entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.

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

Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B. Physiotherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln (z. B. Perücken, Orthesen) sowie die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über 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 (Ziel: R0-Resektion), müssen, wo immer möglich, ergänzende operative (Nachresektion/Ablatio) oder – nach Ablatio – strahlentherapeutische Maßnahmen getroffen werden.

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

Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren sollten in der Regel primär der operativen Therapie zugeführt werden. Eine primäre systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumorumfanges die Wahrscheinlichkeit einer brusterhaltenden Operation erhöhen.

Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe Ziffer 1.4.6.2) sind nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen einer individuellen präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlentherapeutische Komponenten enthält.

1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

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

1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

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

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

1.4.2.3 Modifizierte radikale Mastektomie

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

- diffuse, ausgedehnte Kalzifikationen vom malignen Typ,
- Multizentrität,
- Inkomplette Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach Nachresektion,
- inflammatorisches Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- voraussichtlich nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis bei brusterhaltender Therapie,
- klinische Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie,
- Wunsch der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der therapeutischen Alternativen.

1.4.2.4 Operative Therapie der Axilla

Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms. Diese soll in der Regel (bei T1- und T2-Tumoren) mit Hilfe der Sentinel-Lymphknoten-Entfernung erfolgen, für die eine reduzierte Morbidität im Vergleich zur Axilladissektion berichtet wird. Bei Kontraindikationen (z. B. Tumorstadium und Multifokalität/-zentrität) gegen die Sentinel-Lymphknoten-Entfernung und bei Karzinompositiven-Sentinel-Lymphknoten ist dagegen die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) durch die konventionelle Lymphknotendissektion mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten aus Level I und II indiziert. Auch bei Patientinnen mit klinischem Verdacht auf einen Lymphknotenbefall oder Patientinnen, die eine neoadjuvante Chemotherapie erhalten haben, soll keine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung durchgeführt werden.

Im Rahmen der Entfernung der Sentinel-Lymphknoten sollen für die Markierung der Sentinel-Lymphknoten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Farbstoff) verwendet werden. Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie empfohlen.

1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

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

1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses

1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

Die perkutane Strahlentherapie verbessert die lokale Tumorkontrolle und das Gesamtüberleben. Eine homogene Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes einschließlich der an-

grenzenden Thoraxwand ist nach brusterhaltendem operativen Vorgehen grundsätzlich indiziert.

Eine zusätzliche lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes senkt in allen Altersgruppen die lokale Rezidivrate ohne zu einem signifikanten Überlebensvorteil zu führen.

Bei geringem Rezidivrisiko (ältere Patientinnen) soll unter Abwägung der Vor- und Nachteile (Fibrose) über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden werden.

1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

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

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

Nach primärer systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Kategorie, unabhängig vom Ausmaß des Ansprechens auf die primäre systemische Therapie, richten.

1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

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

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

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

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. Begründete Ausnahmen hierfür sind:

- Resttumor in der Axilla (R2)
- eindeutiger klinischer Befall oder positiver SN-Status und nicht erfolgte oder inkomplette Axilladissektion

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

Für alle Patientinnen 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 Nutzen und mögliche Nebenwirkungen zu entscheiden. Diese sollte durch eine angemessene supportive Therapie (z. B. Antiemese, Versorgung mit Perücken etc.) flankiert werden.

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.

Die betroffenen Patientinnen müssen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden.

Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Patientinnen, 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,
- negativer HER2/neu-Status
- negativer Lymphknotenstatus

Alle anderen Patientinnen haben ein erhöhtes Risiko.

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.

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

Bei Patientinnen mit HER2/neu positiven Tumoren (ab Stadium pT1c und/oder LK Befall) soll eine Behandlung mit Trastuzumab erfolgen.

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

1.4.5 Primär systemische/neoadjuvante Therapie

Die primäre systemische Therapie, weitgehend synonym werden die Begriffe neoadjuvante Therapie oder präoperative Therapie gebraucht, beschreibt die Therapieformen, die nach der gesicherten Diagnose eines Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung kommen.

Die primäre systemische Therapie ist die Therapie der Wahl bei inflammatorischem Mammakarzinom und weit fortgeschrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen, um durch eine Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen zu können.

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

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

Zur Therapieauswahl der primär systemischen Therapie sind die gleichen klinischen und pathomorphologischen Befunde zu erheben (klinische Tumorgöße und Lymphknotenstatus, Grading, Hormonrezeptorstatus, HER2/neu-Status, Menopausenstatus, weitere Erkrankungen und das Alter) wie bei der adjuvanten Therapie. Der Effekt der primär systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.

Weitere spezifische Aspekte zur primär systemischen Therapie finden sich auch unter den Ziffern 1.4.2; 1.4.2.3 und 1.4.3.2.

1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses (ehemals Ziffer 1.4.5)

1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS) (ehemals Ziffer 1.4.5.1)

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 in der Regel eine postoperative Strahlentherapie angezeigt. Die Vielfalt der klinischen und morphologischen Befunde (u. a. Alter der Patientin, Tumorausdehnung, Tumorigradung und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Nutzen- / Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden. Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt soll prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können. Eine Chemotherapie und eine Trastuzumabtherapie sind nicht indiziert.

1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs (ehemals Ziffer 1.4.5.2)

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

Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität (ehemals Ziffer 1.4.5.3)

Bei Patientinnen, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten mit dem Ziel der lokalen Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität andere Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. Strahlentherapie oder endokrine Therapie, ggf. in Kombination, individuell 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 Patientinnen 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 mindestens 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 Patientinnen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation (siehe 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.

1.5.2 Körperliche Aktivitäten und Ernährung

Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens aus. Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust, Reizbarkeit) entgegen. Daher sollte die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

Eine gesunde ausgewogene Ernährung ist prinzipiell für jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten für Patientinnen mit Brustkrebs.

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, histologisch gesichert und behandelt 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 Patientin im Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. Diese haben sich darauf auszurichten, eine Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen.

Die individualisierte Therapiestrategie hat die krankheitsspezifischen Risikofaktoren (viszerale Metastasierung, Knochenmetastasierung, Hirnmetastasierung) sowie die persönliche Situation der Patientin zu beachten. Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse, strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz.

Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

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

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

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

Bei der Feststellung von Hirnmetastasen ist eine Strahlentherapie indiziert. Eine stereotaktisch geführte Strahlentherapie wird bei einer limitierten Hirnmetastasierung in Ergänzung zur Ganzhirnbestrahlung empfohlen. Bei solitärer Hirnmetastase soll eine Metastasektomie erwogen werden.

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

1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und soziale Probleme. Sie soll 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 Therapie 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 8 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 einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie 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 strukturierten 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 strukturierten 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 (gem. § 137f Abs. 2 Satz 2 Ziffer 4 SGB V) 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.

Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Aktualisierung von Anlage 4
zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

(Strukturierte Behandlungsprogramme
für Patientinnen mit Brustkrebs - Dokumentation)

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
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 ¹	TT. MM.JJJJ
<ul style="list-style-type: none"> • 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 ²	Rechts / Links / Beidseits
15	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant ³ / OP nicht geplant / Postoperativ

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**: Bei Mammakarzinom beidseits soll der prognoseleitende Tumorbefund eingetragen werden (Felder 18- 25).

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

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
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 ⁴ / 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	Immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus (Östrogen und/oder Progesteron)	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	HER2/neu-Status	Positiv / Negativ / Unbekannt
25	[unbesetzt]	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses⁵		
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)

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.

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
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
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

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/ kontralateralen Brustkrebses⁶ (adjuvante Therapie)		
11	Strahlentherapie	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		
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)⁷		
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)

⁶ 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.

⁷ Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19 - 22 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
22	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

**Begründung zu den Empfehlungen
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Aktualisierung von Anlage 3
zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

(Strukturierte Behandlungsprogramme
für Patientinnen mit Brustkrebs)

Gliederung

Einleitung	2
Zu Ziffer 1.1 Definition des Brustkrebs	3
Zu Ziffer 1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie.....	3
Zu Ziffer 1.4.1 Grundsätze der Therapie	4
Zu Ziffer 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen	4
Zu Ziffer 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie.....	4
Zu Ziffer 1.4.2.3 Modifizierte radikale Mastektomie	4
Zu Ziffer 1.4.2.4 Operative Therapie der Axilla	4
Zu Ziffer 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation.....	5
Zu Ziffer 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie	6
Zu Ziffer 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege	6
Zu Ziffer 1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemo-therapie und Antikörpertherapie).....	7
Zu Ziffer 1.4.5 Primär systemische/neoadjuvante Therapie.....	8
Zu Ziffer 1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses	9
Zu Ziffer 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS).....	9
Zu Ziffer 1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität	9
Zu Ziffer 1.5 Nachsorge	10
Zu Ziffer 1.5.2 Körperliche Aktivitäten und Ernährung	10
Zu Ziffer 1.6.1. Lokalrezidive	10
Zu Ziffer 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen.....	10
Zu Ziffer 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen	12
Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen.....	12
Zu Ziffer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen.....	13
Zu Ziffer 4.2 Patientinneninformationen.....	14

Einleitung

Die vorliegenden Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) aktualisieren die am 21. Juni 2005 beschlossenen und am 1. Februar 2006 per Rechtsverordnung in Kraft getretenen Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs einschließlich der für die Datenerhebung erforderlichen Dokumentationsinhalte. Mit der Dreizehnten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (13. RSA-ÄndV) vom 23. Januar 2006 wurden die am 1. Juli 2002 in Kraft getretenen Anforderungen bereits erstmalig aktualisiert. Die vorliegenden Empfehlungen stellen also das Ergebnis der zweiten Überarbeitung dar.

Gemäß seiner Verpflichtung zur Orientierung am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin hat der G-BA eine Arbeitsgruppe mit medizinischen Fachexperten eingesetzt, die bei der Aktualisierung der Anforderungen methodisch in folgenden Schritten vorgegangen ist:

In einem ersten Schritt wurden die in Anlage 3 zu §§ 28b bis 28g der RSAV definierten Anforderungen auf relevante neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Änderungen der medizinischen Praxis hin überprüft und der Anpassungsbedarf in einem nicht formalisierten Konsensusverfahren identifiziert.

Am 19. Dezember 2006 hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der systematischen Recherche nach und der Bewertung von neuen, auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbaren Leitlinien zum Thema Brustkrebs sowie mit der Extraktion von Leitlinienempfehlungen beauftragt, die für das DMP Brustkrebs relevante Versorgungsaspekte betreffen. Da den ursprünglichen Empfehlungen des G-BA zur ersten Aktualisierung bereits bis einschließlich 2004 publizierte evidenzbasierte Leitlinien zu Grunde lagen, wurde der Zeitraum, für den die Update-Recherche durchzuführen war, auf 2005 bis Oktober 2007 begrenzt. Das IQWiG hat die thematisch relevanten Leitlinien mithilfe des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) bewertet, wobei adaptierte Leitlinien gesondert hinsichtlich Identifikation und Evidenzbasierung der Quell-Leitlinien berücksichtigt wurden. Evidenzbasierte Leitlinien, die nach Oktober 2007 publiziert wurden und während des laufenden Aktualisierungsprozesses in der Langfassung zur Verfügung standen, wurden ebenfalls in die Überarbeitung des DMP einbezogen. Es handelt sich hierbei um die interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³, die S3 Leitlinie Brustkrebs Früherkennung in Deutschland¹ und die Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Kommission Mamma⁴, in der aktualisierten Fassung von April 2009. Die Leitlinien wurde – in Ergänzung des Berichts des IQWiG²– ebenfalls nach DELBI bewertet.

In einem zweiten Schritt wurde auf Basis des Berichts des IQWiG² ein Vergleich zwischen den inhaltlichen Vorgaben des DMP Brustkrebs und den extrahierten Leitlinienempfehlungen unter Berücksichtigung der den Leitlinienempfehlungen zu Grunde liegenden Evidenz durchgeführt. Bei uneinheitlichen oder widersprüchlichen Leitlinienempfehlungen und kontroverser wissenschaftlicher Diskussion wurde auf weitere Quellen aufbereiteter und zusammengefasster Evidenz zurückgegriffen. Falls erforderlich wurden die Originalarbeiten von Studien herangezogen.

In einem dritten Schritt wurden externe Stellungnahmen dahingehend geprüft, ob evidenzgestützte Hinweise aus diesen Stellungnahmen einen möglichen Aktualisierungsbedarf des DMP begründen.

Die Begründungen zu den aktualisierten Empfehlungen sind nachfolgend aufgeführt.

Zu Ziffer 1.1 Definition des Brustkrebs

Die vorgenommene redaktionelle Änderung orientiert sich an der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³.

Zu Ziffer 1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie

Mammasonographie: Die interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³ und die vom IQWiG² zu diesem Punkt berücksichtigten Leitlinien empfehlen die Mammasonographie in der präoperativen Basisdiagnostik. Die standardisierte präoperative Sonographie der Axillae kann eine Reihe von relevanten Zusatzinformationen liefern.

Kontrastmittel-Magnetresonanztomographie (KM-MRT): Aufgrund ihrer hohen Sensitivität erlaubt die KM-MRT eine besonders exakte Aussage zur lokalen Tumorausdehnung. Multizentrität bzw. Multifokalität werden mit höherer Sensitivität erkannt als mit anderen Verfahren. Potentielle Überdiagnostik und daraus folgende Übertherapie können aber anhand der vorliegenden Daten zur Spezifität nicht ausgeschlossen werden.

Vier der vom IQWiG² ausgewerteten Leitlinien^{4, 5, 6, 7} enthalten inkongruente Empfehlungen zur KM-MRT beim präoperativen staging, vorwiegend mit Empfehlungsgrad C (Evidenzlevel 3b bis 4c).

Beide deutschen S3-Leitlinien empfehlen die KM-MRT für das präoperative lokale staging beim lobulären Mammakarzinom mit Empfehlungsgrad B (Evidenzlevel 3b). Die Leitlinie zur Brustkrebsfrüherkennung⁸ empfiehlt die Maßnahme auch bei relevant erhöhtem Risiko, eine Definition dieser Risikogruppe findet sich nicht. Es wird darauf hingewiesen, dass keine Studien vorliegen, die die Frage beantworten, ob durch präoperative KM-MRT die Lokalrezidivrate (bzw. die brustkrebsbedingte Mortalität) gesenkt werden kann. Darüber hinaus sei nicht sicher zu beantworten, welcher Anteil kleiner, ausschließlich durch KM-MRT identifizierter Herde durch Strahlentherapie nicht ausreichend eliminiert werden kann und bei Nichtentdeckung zu einem Rezidiv geführt hätte.

Bei zusammenfassender Betrachtung der Erkenntnislage lässt sich eine Empfehlung für einen routinemäßigen Einsatz der KM-MRT nicht begründen.

In 2010 wurde eine randomisierte kontrollierte Studie im Rahmen des britischen HTA Programms veröffentlicht⁹, welche diese Einschätzung bestätigt.

Her2/neu-Status: Im Mai 2005 wurden die Ergebnisse aus 3 internationalen Studien anlässlich des ASCO-Kongresses (American Society of Clinical Oncology) vorgestellt, die mit unterschiedlichem Studiendesign die Verwendung von Trastuzumab in der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms mit Überexpression von Her2/neu vorgestellt haben. Die Ergebnisse wurden nachfolgend als Vollpublikationen veröffentlicht. Im Ergebnis der einjährigen adjuvanten Therapie mit Trastuzumab, ergänzend zur standardgemäßen Chemotherapie und Strahlentherapie, zeigt sich eine relative Reduktion des Rezidivrisikos um 45 % bis 50 % und eine relative Reduktion der Mortalität um 30 %. Entsprechend den Ergebnissen wird die Durchführung einer Therapie mit Trastuzumab bei Her2/neu-Überexpression invasiver Tumore mit einer Größe von mehr als 10 mm, entsprechend ab Stadium pT1c, und bei allen nodal-positiven Tumoren unabhängig von der Tumorgroße

empfohlen. Die derzeit empfohlene Therapiedauer in der Adjuvanttherapie beträgt auf dem Boden der derzeitigen Datenlage 12 Monate^{3, 10, 11}.

Voraussetzung für die Therapieentscheidung ist eine valide Durchführung der Her2/neu-Bestimmung am Primärtumor. Die technische Durchführung der Bestimmung, entweder durch immunhistochemische oder durch molekularpathologische Methoden, soll sich wegen der Reproduzierbarkeit und wegen der prognostischen und therapeutischen Bedeutung an Leitlinien orientieren^{3, 12}.

Zu Ziffer 1.4.1 Grundsätze der Therapie

Die Änderung von „in begründeten Einzelfällen“ in „bei entsprechender Indikation“ trägt dem Sachverhalt Rechnung, dass von einer krankheitswertigen psychischen Störung bei Patientinnen mit Brustkrebs nicht nur in seltenen Einzelfällen auszugehen ist und die Einleitung psychotherapeutischer Behandlungsmaßnahmen eine entsprechende Indikationsstellung voraussetzt. Durch die Bereitstellung der Kontaktadressen soll kurzfristig eine Orientierung der Patientinnen ermöglicht und der Zugang zu diesem Angebot erleichtert werden.

Die weiteren Änderungen in dieser Ziffer sind redaktionell und dienen der Präzisierung der Aussagen und der Übereinstimmung des letzten Absatzes unter dieser Ziffer mit den gesetzlichen Grundlagen.

Zu Ziffer 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen

Die Ergänzungen im dritten Absatz sind redaktionell und dienen der Präzisierung der Aussagen.

Im Weiteren wird auf die Begründung zu Ziffer 1.4.5 verwiesen.

Zu Ziffer 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

Durch die Präzisierung des Begriffs „sollen“ wird die rechtssprachliche Qualität gefördert.

Zu Ziffer 1.4.2.3 Modifizierte radikale Mastektomie

Bei der Mehrzahl der Spiegelstriche erfolgten Anpassungen der Formulierungen in Anlehnung an die interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³. Bezugnehmend auf die vorgenannte Leitlinie wurde zudem als weitere Indikation das "inflammatorische Mammakarzinom nach Vorbehandlung" in die Aufzählung der Indikationen aufgenommen."

Zu Ziffer 1.4.2.4 Operative Therapie der Axilla

Insbesondere die Aussagen in der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie, Nachsorge des Mammakarzinoms³ haben eine Überarbeitung der Ausführungen zur operativen Therapie der Axilla erforderlich gemacht. Darin wird in erster Linie der Stellenwert der Sentinel-Lymphknoten-Entfernung neu definiert. Diese Methode stellt mittlerweile für einen erheblichen Teil der Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom das Verfahren der ersten Wahl dar.

Die Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SLNE, SNB, Sentinel-Lymphknotenbiopsie) ist ein diagnostisches Verfahren beim Mammakarzinom, mit dem der histologische Nodalstatus (pN-Status) durch selektive Entnahme und Untersuchung des (der) Lymphknoten mit der

höchsten Wahrscheinlichkeit für eine Metastasierung bestimmt wird. Hauptziel der Methode ist eine vollständige Erfassung der Patientinnen mit Lymphknotenmetastasen sowie die Vermeidung von Morbidität durch eine Axilladisektion bei Patientinnen mit negativem Nodalstatus.

In den Entscheidungsprozess für eine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung fließt eine ganze Reihe von Aspekten ein. Die Indikationsstellung bedingt somit einen sorgfältigen Abwägungsprozess sowie eine ausführliche Aufklärung der Patientinnen. Als geeignet für eine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung gelten derzeit in der Regel Patientinnen mit T1 und T2-Tumoren.

Mögliche Indikationen können nach individueller Abwägung zudem ausgedehnte DCIS-Fälle mit vermuteter Mikroinvasion und bifokale Tumoren sein.¹³

Liegen dagegen größere Tumoren sowie multizentrische Tumoren vor, ist eine SLNE häufig ungeeignet. Bei klinischem Verdacht auf eine fortgeschrittene Lymphknotenbeteiligung und tumordurchsetzte Lymphknoten ist eine SLNE nicht indiziert. Der Stellenwert der SLNE nach neoadjuvanter Chemotherapie ist noch Gegenstand von Studien, sodass eine SLNE in dieser Situation derzeit nicht empfohlen werden kann.

Als Kontraindikationen für eine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung werden auch genannt¹³: Schwangerschaft, bekannte Unverträglichkeit der Tracer, multizentrisches Karzinom, inflammatorisches Mammakarzinom, Zweitkarzinome, ausgedehnte Voroperationen der Brust und Voroperation in der Axilla. Bezüglich der Kontraindikationen ist ergänzend anzumerken, dass deren Einstufung zum Teil auch darauf beruht, dass der Stellenwert der SLNE in diesen Situationen noch ungeklärt und die Erkenntnissituation noch im Fluss ist.

Für die Markierung der Lymphknoten werden üblicherweise radioaktive Tracer, Farbstoff oder die Kombination aus beidem verwendet. Die dem Statement „Die SLNE ist hinsichtlich der lokalen Kontrolle der Axilladisektion gleichwertig“ in der Leitlinie für die Diagnostik, Therapie, Nachsorge des Mammakarzinoms zugrundeliegenden Studien^{14, 15, 16, 17} wurden unter Verwendung von radioaktiven Tracer (teilweise in Kombination mit Farbstoff) durchgeführt. Auf dieser Grundlage erfolgte im Verordnungstext die Aussage, dass radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Farbstoff) zur Markierung verwendet werden sollen. Die Empfehlung zur Lymphszintigraphie begründet sich gleichermaßen. Hinzuweisen ist darüber hinaus auf die besondere leitlinienkonforme Qualität der histopathologischen Aufarbeitung des/der Sentinel-Lymphknoten (Stufenschnitte)³. Bei allen Kontraindikationen und bei Karzinom-positiven Sentinel-Lymphknoten erfolgt der Nachweis des Nodalstatus durch die konventionelle axilläre Lymphknotendisektion mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten aus Level I und II.

Die redaktionellen Änderungen („Patientinnen“ statt „Frauen“) dienen der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

Zu Ziffer 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

Die Ergänzungen spiegeln die aktuellen Empfehlungen der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie, Nachsorge des Mammakarzinoms³ wider:

Die Dosis der perkutanen Strahlentherapie soll ca. 50 Gy in konventioneller Fraktionierung betragen. Eine lokale Dosisaufsättigung (Boost-Bestrahlung) des Tumorbettes senkt die lokale Rezidivrate in der Brust in allen Altersgruppen, ohne dadurch einen Überlebensvorteil zu bewirken^{18, 19, 20}. Die Boost-Bestrahlung ist in der Regel indiziert.

Bei postmenopausalen Patientinnen mit sehr niedrigem Lokalrezidivrisiko ist der absolute Vorteil der Boost-Bestrahlung gering.

Da durch den Boost eine erhöhte Inzidenz an moderaten und schweren Fibrosen beobachtet wurde und bei den älteren Patientinnen der absolute Unterschied in der lokalen Kontrolle zwischen den mit bzw. ohne Boost behandelten Patientinnen klein ist, ist in der Altersgruppe über 60 Jahren die Indikation zur Boostbestrahlung im Einzelfall abzuwägen^{3,7}.

Die Erkenntnisse zum Stellenwert der intraoperativen Strahlentherapie befinden sich noch im Fluss, so dass hier derzeit keine allgemeinen Empfehlungen abgegeben werden.

Zu Ziffer 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

Bei den Ergänzungen handelt es sich um redaktionelle Klarstellungen sowie um Anpassungen an die interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie, Nachsorge des Mammakarzinoms.³

Patientinnen mit 1-3 befallenen Lymphknoten können von einer Radiotherapie der Thoraxwand und Lymphabflusswege profitieren, hier ist eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung anzustreben.^{3,5}

Nodalpositive Patientinnen können von einer Strahlentherapie von Thoraxwand und Lymphabflusswegen profitieren, in der vorliegenden Metaanalyse wurde durch die Strahlentherapie eine signifikante Reduktion der 5-Jahres- Lokoregionären Rezidivrate von 22,8 % auf 5,8 % beobachtet. Die Mammakarzinom-spezifische Mortalität nach 15 Jahren betrug 60,1 % ohne und 54,7 % mit Strahlentherapie ($p = 0,0002$).

Für die Gruppe der über 70 jährigen Patientinnen ist der Wert einer Bestrahlung in dieser Indikation noch nicht ausreichend abgesichert, da diese Gruppe in den prospektiven Studien unterrepräsentiert war. Aufgrund der eingeschränkten Datenlage muss bei diesen Patientinnen eine individuelle Nutzen-Risikoabwägung erfolgen.

Eine Subgruppenanalyse bezüglich der Anzahl der befallenen Lymphknoten wurde aufgrund des großen Anteils fehlender Informationen lediglich in deskriptiver Form durchgeführt (bei mehr als 50% der Patientinnen lagen keine Angaben über die Anzahl der befallenen Lymphknoten vor). Bei 1-3 befallenen Lymphknoten waren die 5 Jahres-Lokalrezidivraten 4 % mit bzw. 16 % ohne Strahlentherapie, bei 4 oder mehr befallenen Lymphknoten 12 % mit bzw. 26 % ohne Strahlentherapie (S. 2097 siehe Tab., ansonsten S. 2098/9)²¹.

Zu Ziffer 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

Die Überschrift wurde geändert, da im bisherigen Verordnungstext die Bestrahlung der infra- und supraklavikulären Lymphknotenregion nicht berücksichtigt wurde. Die Aussagen zur Strahlentherapie der Lymphabflusswege im Verordnungstext leiten sich aus den im IQWiG-Bericht² identifizierten Leitlinien^{3,7,5,22} ab.

Radiotherapie der supra- und infraklavikulären Lymphabflusswege

Die Bestrahlung infra- oder supraklavikulärer Lymphknoten wurde bisher im strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs nicht thematisiert. Der Wert einer Nachbestrahlung des regionalen Lymphabflusses ist bisher nicht durch prospektive und randomisierte Studien eindeutig belegt und muss individuell entschieden werden³.

Mehrere Leitlinien^{7,3,5} empfehlen mit hoher Evidenz die Bestrahlung der infra- und supraklavikulären Lymphknoten bei mehr als 3 befallenen Lymphknoten für jede Patientin.

Die Ausweitung der Indikation zur Nachbestrahlung der supra- und infraklavikulären Lymphabflüsse auf Patientinnen mit 1-3 befallenen Lymphknoten ist Gegenstand aktueller Diskussionen. Auf Basis der ausgewerteten Leitlinien kann diesbezüglich jedoch keine generelle Empfehlung abgegeben werden.

Radiotherapie der Axilla

Bei den Konkretisierungen handelt es sich um Anpassungen an die aktuellen Behandlungsempfehlungen.^{3, 5, 22}

Die Bestrahlung der Axilla wird nach Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten in der Axilla heute nicht mehr empfohlen. Dies gilt auch bei ausgedehntem karzinomatösen Befall der Axilla. Empfohlen wird die Bestrahlung der Axilla bei befallenen Lymphknoten nach inkompletter axillärer Operation.²²

Die Änderung „sowie“ in „oder“ erfolgt entsprechend der S3-Leitlinie.³

Radiotherapie der Mammaria-interna-Lymphknoten

Aufgrund der derzeitigen Studienlage empfehlen die Leitlinien die Bestrahlung der Mammaria interna-Lymphregion generell nicht, sie bleibt besonderen Fällen vorbehalten.^{3, 5}

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

Die Ergänzungen in den ersten drei Absätzen und die Anpassungen („Patientinnen“ statt „Frauen“) sind redaktionell und dienen der Präzisierung der Aussagen.

Bei der Änderung des Tumordurchmessers „< 2 cm“ in „≤ 2 cm“ handelt es sich um eine Präzisierung in Anlehnung an die Empfehlung der Konsensuskonferenz St. Gallen 2007²³.

In Kenntnis der in der aktuellen Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms festgelegten Risikostratifizierung bei primärem Mammakarzinom³ wurde aufgrund der Komplexität und der Weiterentwicklung der Entscheidungsgrundlagen auf eine differenzierte Darstellung der Gruppe mit erhöhtem Risiko (intermediäres und hohes Risiko) im Empfehlungstext verzichtet.

Bei der Chemotherapie haben sich die Empfehlungen derzeit dahingehend weiterentwickelt, dass gemäß der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³ die adjuvante Kombinations-Chemotherapie (Dreierkombination) ein Anthrazyklin enthalten soll.

Bisher war die adjuvante Antikörpertherapie mit Trastuzumab nicht Inhalt der Empfehlungen des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs. Für die adjuvante Therapie des Mammakarzinoms erfolgte die Zulassung von Trastuzumab erst im April 2006.

Die adjuvante Therapie mit Trastuzumab sollte Patientinnen (nodalpositiv oder nodalnegativ und größer 1 cm) vorbehalten bleiben, deren Tumoren einen positiven Her2/neu-Status aufweisen^{3, 7, 24} und sollte über ein Jahr erfolgen^{3, 24, 25}. Die Angabe zur Therapiedauer stützt sich auf das Design der zugrunde liegenden Studien. Im Zusammenhang mit einer Trastuzumab-Therapie ist insbesondere die kardiale Situation der Patientin zu berücksichtigen³.

Die Therapie mit Trastuzumab wird insbesondere simultan zu einem Taxan (es wird darauf hingewiesen, dass für die simultane Therapie mit einem Taxan in Deutschland derzeit [Stand

Februar 2011] nur die Kombination mit Paclitaxel eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzt) oder sequentiell zu einer Anthrazyklinhaltigen Chemotherapie empfohlen.

Zum möglichen Stellenwert einer adjuvanten Bisphosphonattherapie können derzeit keine Empfehlungen abgegeben werden.

Seit dem Zeitpunkt der letzten Aktualisierung des Empfehlungstextes haben sich die Inhalte der empfohlenen endokrinen Therapie weiterentwickelt, ohne dass die grundsätzliche Aussage: „Jede Patientin mit einem positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.“ einer Anpassung bedarf.

Bei Patientinnen mit hormonrezeptorpositiven Tumoren (östrogenrezeptorpositiven und/oder progesteronrezeptorpositiven Karzinomen), etwa 80 % der Mammakarzinome sind hormonrezeptorpositiv, ist eine adjuvante endokrine Therapie unabhängig vom Menopausenstatus indiziert. Zur endokrinen Therapie stehen GnRH-Analoga, Östrogenrezeptormodulatoren und hochselektive Aromataseinhibitoren zur Verfügung. Ist außer der adjuvanten endokrinen Therapie eine adjuvante Chemotherapie indiziert, soll die endokrine Therapie erst nach Abschluss der Chemotherapie aufgenommen werden.³

Bei prämenopausalen Patientinnen stellt jedwede Ausschaltung der Ovarialfunktion eine wirksame adjuvante Behandlung bei hormonrezeptorpositiven Mammakarzinomen dar.³

Ein positiver Effekt der adjuvanten Tamoxifen-Therapie besteht für Patientinnen jeden Alters und unabhängig von Nodalstatus, Menopausenstatus oder Einsatz einer vorausgegangenen adjuvanten Chemotherapie.³

Bei postmenopausalen Patientinnen mit hormonrezeptorpositiven Mammakarzinomen sollte eine endokrine Therapie erfolgen, die eine Behandlung mit einem hochselektiven Aromataseinhibitor einschließt. Hierfür stehen derzeit gemäß der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³ folgende Optionen zur Verfügung:

- Therapie mit einem hochselektiven Aromatasehemmer über 5 Jahre
- Therapie mit Tamoxifen über 2-3 Jahre, gefolgt von einer Therapie mit einem hochselektiven Aromatasehemmer über 2-3 Jahre bei einer Gesamttherapiedauer von 5 Jahren
- Therapie mit Tamoxifen über 5 Jahre, gefolgt von einer Therapie mit einem hochselektiven Aromatasehemmer

Diese Empfehlungen entsprechen der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³, die ihrerseits auf mehreren Studien^{26, 27, 28, 29, 30, 31, 32} beruhen. Neuere Auswertungen der BIG 1-98 Studie³³ zeigen, dass die sequentielle Therapie mit Letrozol gefolgt von Tamoxifen zu ähnlichen Wirksamkeitsergebnissen im Hinblick auf krankheitsfreies Überleben und Gesamtüberleben führt, wie die fünfjährige Letrozoltherapie.

Zu Ziffer 1.4.5 Primär systemische/neoadjuvante Therapie

Zum Zeitpunkt der letzten Aktualisierung des Empfehlungstextes war die primäre systemische Therapie des Mammakarzinoms in kurativen Therapiesituationen – abgesehen von der Therapie des inflammatorischen Mammakarzinoms – noch überwiegend experimenteller Natur. Nach Publikationen einer zunehmenden Zahl positiver Ergebnisse

aus Studien, die geänderte, therapeutische Sequenzen zum Gegenstand hatten, ist die primäre systemische Therapie derzeit etablierter Standard in definierten Therapiesituationen.

Die Möglichkeiten einer primären systemischen Therapie (neoadjuvanten Therapie) wurden in verschiedenen Studien untersucht. Übereinstimmend, und insbesondere durch eine Metaanalyse bestätigt, zeigen sich im Vergleich zur primären operativen Therapie mit nachfolgender adjuvanter Therapie identische Ergebnisse für das Langzeitüberleben, aber eine Verbesserung der Zahl brusterhaltender operativer Maßnahmen nach vorausgegangener Chemotherapie. Als wichtigster prädiktiver Faktor für die Wirksamkeit der primären systemischen Therapie gilt der Hormonrezeptorstatus (Hormonrezeptornegativität korreliert mit höheren Ansprechraten), als negative Faktoren auch hinsichtlich der Langzeitprognose gelten eine fehlende klinische Tumorrückbildung und ein positiver Nodalstatus im Operationspräparat nach vorausgegangener Chemotherapie. Umgekehrt korreliert die pathologische Vollremission mit einer besonders günstigen Prognose.^{3, 34}

Eine primäre endokrine Therapie stellt eine Option für besondere Situationen bei postmenopausalen Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem Tumor dar, bei denen eine Operation oder eine primäre Chemotherapie kontraindiziert ist oder eine Operation abgelehnt wird.^{3, 35, 36}

Zu Ziffer 1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

Zu Ziffer 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

Die postoperative Strahlentherapie nach brusterhaltender Therapie senkt die Rate an invasiven und nicht invasiven Tumor-Rezidiven. Sie wird von mehreren Leitlinien mit hohem Evidenzgrad empfohlen. Das Gesamtüberleben wird durch die Strahlentherapie nicht beeinflusst. Insbesondere profitieren jüngere Patientinnen, Patientinnen mit knappen Resektionsrändern und Patientinnen mit Hochrisikoläsionen. Mit steigendem Lebensalter sollte die Indikationsstellung wegen des fehlenden Einflusses auf das Gesamtüberleben zunehmend kritisch diskutiert werden. Eine Bestrahlung nach Mastektomie ist nicht indiziert.^{3, 4, 5, 7, 37}

Zur Frage einer Tamoxifen-Therapie bei DCIS finden sich in den vom IQWiG² selektierten Leitlinien^{3, 4, 5, 7, 37, 38} weitgehend übereinstimmende Aussagen zur Bewertung der aktuellen Datenlage. Es wird auf einen möglichen Nutzen im individuellen Fall hingewiesen, bei hoher Variabilität der Nutzen- / Schadensbilanz im Einzelfall jedoch kein routinemäßiger Einsatz von Tamoxifen bei DCIS empfohlen. Somit stellt sich die Beurteilung der Datenlage zu diesem Thema gegenüber der DMP-Aktualisierung 2005 unverändert dar. Aus methodischen Gründen wird die bisher im Begründungstext verortete Empfehlung zu Tamoxifen bei DCIS inhaltlich unverändert in den Anforderungstext überführt, um auch bei DCIS zu den Standardthemen operative Therapie, Strahlentherapie und medikamentöse Therapie Aussagen im Anforderungstext darzustellen.

Anders als beim invasiven Mammakarzinom liegen bislang keine Daten zur Chemo- bzw. Trastuzumab-Therapie beim DCIS vor, die eine Therapie begründen könnten.

Zu Ziffer 1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität

Die Empfehlungen zu Brustkrebs und Multimorbidität erfolgten gemäß der S3 Leitlinie³.

Zu Ziffer 1.5 Nachsorge

Die mindestens jährliche Mammographie basiert auf der Empfehlung der S3 Leitlinie³.

Die S3 Leitlinie empfiehlt darüber hinaus in bestimmten Situationen ein kürzeres Zeitintervall (z. B. schwer zu beurteilende Narbenverhältnisse).

Die redaktionellen Änderungen („Patientinnen“ statt „Frauen“) dienen der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

Zu Ziffer 1.5.1 Psychosoziale Betreuung

Die Neuformulierung lehnt sich an die im SGB gewählten Begrifflichkeiten an.

Die redaktionelle Änderung („Patientinnen“ statt „Frauen“) dient der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

Zu Ziffer 1.5.2 Körperliche Aktivitäten und Ernährung

Der IQWiG Bericht² nimmt im Abschnitt Rehabilitation zu Empfehlungen für körperliche Aktivität und Ernährungsschulungen inhaltlich Stellung. Diese Empfehlungen wurden alle aus der DRV Leitlinie³⁹ abgeleitet. Andere Leitlinien nehmen zu diesem Thema wenn nur sehr allgemein Stellung. Diese Maßnahmen stellen aktive Verhaltensmöglichkeiten der Patientinnen dar und werden daher in Form eines neuen Unterkapitels in der vorliegenden Überarbeitung berücksichtigt.

Die positive Wirkung von körperlicher Aktivität auf das Fatigue-Syndrom ist wissenschaftlich erwiesen. Über die von der DRV Leitlinie angeführten Literaturangaben hinaus, soll hier noch auf zwei Cochrane Metaanalysen zu diesem Thema verwiesen werden^{40, 41}.

Über die Wirkung auf das Fatigue Syndrom hinaus lassen einige Studien positive Auswirkungen von körperlicher Aktivität auf die Überlebensrate vermuten. Für eine ausreichende Evidenz fehlen allerdings weitere Untersuchungen^{42, 43, 44}.

Art, Ausmaß und Dauer der sportlichen Aktivitäten sollen vom Arzt individuell und unter Berücksichtigung körperlicher Probleme (z. B. Lymphödem) empfohlen werden.

Einige Studien^{45, 46}, darunter zwei randomisierte Studien^{47, 48} zeigen widersprüchliche Ergebnisse für den Effekt einer fettarmen, ballaststoffreichen Ernährung auf die Prognose.

Zu Ziffer 1.6.1. Lokalrezidive

Die histologische Sicherung ist die Voraussetzung für die Planung der Therapie.

Zu Ziffer 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen

Neben präzisierenden Ergänzungen und redaktionellen Umstellungen wurden spezifische Empfehlungen insbesondere zur Strahlentherapie neu aufgenommen.

Die Streichung des Wortes „meist“ bezieht sich auf die in der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³ getroffenen Aussage, dass die endokrine Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus Therapie der Wahl ist.

Die im IQWiG-Bericht² eingeschlossene interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³ und die der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V.⁵ geben zusätzlich zu Empfehlungen zu Systemtherapien auch konkrete Empfehlungen zur spezifischen Therapie von Knochen-, Leber- und Lungenmetastasen

sowie von solitären und multiplen Hirnmetastasen. Diese betreffen die Indikationsstellung zu chirurgischen oder strahlentherapeutischen Verfahren und im Einzelnen auch lokal zu applizierenden Chemo-Therapeutika. Der bisherige Empfehlungstext nahm nur zur Systemtherapie Stellung und hat zudem die Therapie von Hirnmetastasen nicht berücksichtigt.

Bei Hirnmetastasen ist eine Bestrahlung des gesamten Gehirns erforderlich.³ Bei ein bis vier Hirnmetastasen und ansonsten günstigen prognostischen Voraussetzungen kommt ergänzend eine lokale Behandlung in Form einer operativen Entfernung oder einer stereotaktisch geführten Bestrahlung in Frage. Diese Aussage wurde im IQWiG-Bericht² auf Basis der Auswertung der AGO-Leitlinie 2007 getroffen, welche sich auch in der aktuellen AGO-Publikation 2009 nicht geändert hat⁴.

Perkutane Strahlentherapie bei Knochenmetastasen

Eine Bestrahlung von Knochenmetastasen wird unter anderem bei Frakturrisiko, funktioneller Beeinträchtigung oder Knochenschmerzen aus schmerztherapeutischer Intervention empfohlen. Auch die Behandlung von metastasenbedingten Knochenschmerzen mit Radionukliden nach Versagen anderer Therapien wird empfohlen. Bei akuter Rückenmarkskompression bzw. akut auftretender Lähmung wird eine Bestrahlung innerhalb von weniger als 24 Stunden, eventuell kombiniert mit der Gabe von Steroiden, empfohlen, um eine bleibende Querschnittssymptomatik zu verhindern^{2, 3, 5}.

Zielgerichtete Therapien

Zur Behandlung des metastasierten Mamma-Karzinoms stehen Substanzen mit unterschiedlichen Angriffspunkten an definierten Zielstrukturen zur Verfügung.

Trastuzumab (monoklonaler Antikörper, der am extrazellulären Anteil von Her2/neu-Membranrezeptoren angreift) stellt die am besten untersuchte Substanz dar. Die vorliegenden klinischen Daten belegen eine Verbesserung der Überlebenszeit unter Therapie mit Trastuzumab bei Patientinnen mit metastasierten Her2/neu-überexprimierenden Tumoren. Therapeutisch gesichert ist eine Effizienz durch eine Monotherapie mit Trastuzumab nach einer Vorbehandlung mit Anthrazyklinen oder Taxanen (ca. 15 % Ansprechraten in der second- und third-line-Therapie). Bessere Überlebenszeiten und Ansprechraten finden sich in der Therapiekombination aus Trastuzumab in Kombination mit Taxanen. Bei metastasierten hormonrezeptorpositiven Tumoren und gleichzeitiger Überexpression von Her2/neu ist eine Kombinationstherapie aus einem hochselektiven Aromatasehemmer mit Trastuzumab möglich.³ Bezüglich der Dauer der Therapie wird in zwei der vom IQWiG² ausgewerteten Leitlinien (^{49, 25}) empfohlen, Trastuzumab – unter Beachtung der Toxizität – so lange einzusetzen, bis die Erkrankung progredient ist. Diese Aussage hat sich auch in der aktuellen AGO-Publikation 2009⁴ nicht geändert.

Nach Versagen einer Therapie mit Anthrazyklinen, Taxanen und Trastuzumab kommt eine Behandlung mit Lapatinib (Thyrosinkinaseinhibitor, der an einer definierten Zielstruktur des intrazellulären Anteils des Her2/neu-Membranrezeptors angreift) in Kombination mit Capecitabine in Frage. Im Vergleich zu einer Monotherapie mit Capecitabine wird in der Kombination die Zeit bis zur Tumorprogression verlängert³.

Voraussetzung für die Wirksamkeit sowohl von Trastuzumab als auch Lapatinib ist die entweder durch Immunhistochemie oder Molekulargenetik nachgewiesene Überexpression von Her2/neu entweder am Primärtumor oder einer Metastasenlokalisierung³.

Für den Fall einer fehlenden Her2/neu-Überexpression/Amplifikation soll die Ärztin/der Arzt kritisch prüfen, ob die betroffene Patientin von einer anderen, zielgerichteten Therapie profitieren kann.

Die redaktionelle Änderung („Patientin“ statt „Frau“) dient der sprachlichen Vereinheitlichung des Textes.

Zu Ziffer 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

Die geänderte Formulierung der Überschrift erfolgte im Sinne der sprachlichen Präzisierung.

Eine weitere sprachliche Präzisierung wurde im vierten Absatz vorgenommen, da Nebenwirkungen grundsätzlich in geeigneter Weise zu behandeln sind.

Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen

Die Anpassung des Satzverweises ist redaktionell und erfolgt vor dem Hintergrund der Änderungen durch die 20. RSA-ÄndV.

Insbesondere folgende Indikatoren können für die Einschätzung der Versorgungsqualität bei Brustkrebs geeignet sein: Siehe Tabelle „Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“. Die Informationen sind aus der Dokumentation gemäß RSAV ableitbar.“

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1	Anteil der Patientinnen mit brusterhaltender Operation an allen primär operierten Patientinnen mit der Erstdiagnose histologisch gesichertes invasives Mamma-Karzinom pT1
Angemessener Anteil Sentinel Lymphknoten-Biopsie	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).
Hoher Anteil an Patientinnen mit Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Tumor	Anteil der Patientinnen mit Bestrahlung nach brusterhaltender Therapie an allen Patientinnen mit brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom

Hoher Anteil an Bestimmungen des Her2/neu-Status	Anteil der Patientinnen mit Her2/neu - Bestimmung an allen Patientinnen, die mit Erstmanifestation eines Primärtumors eingeschrieben sind
Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie bei positivem Hormonrezeptorstatus	Anteil der Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapien an allen Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom
Adäquater Anteil von Patientinnen mit einer adjuvanten Trastuzumab Therapie bei Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknoten Befall	Anteil der Patientinnen mit Trastuzumab Therapie an allen Patientinnen mit Her2/neu-positiven Tumoren und Lymphknotenbefall.
Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie bei nodal-positivem und hormonrezeptornegativem Tumor	Anteil der Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie an allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor
Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Anteil der Patientinnen mit Bisphosphonat-Therapie an allen Patientinnen mit Knochenmetastasen

Zu Ziffer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Das im bisherigen Empfehlungstext genannte lobuläre Carcinoma in situ (LCIS) wurde seit der letzten Fassung des strukturierten Behandlungsprogrammes Brustkrebs terminologisch in Lobuläre Neoplasien (LN) überführt.

Häufig handelt es sich bei der Diagnose LN um einen Zufallsbefund, z. B. nach einer Stanz- oder Vakuumbiopsie. Die nicht-invasive lobuläre Neoplasie stellt eine potentiell prämaligne Mammaerkrankung dar. Bei der reinen LN ist eine Aufnahme ins strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs nicht angezeigt, da sie lediglich als Indikatorläsion für ein erhöhtes Mammakarzinomrisiko gilt.

Im vierten Absatz dieses Kapitels wurden keine Änderungen vorgenommen. Zur Klarstellung wird auf Folgendes hingewiesen:

Um die Programmdauer einheitlich zu gestalten, ist ein Ausgangspunkt für die Berechnung der Programmlaufzeit erforderlich. Es wurde daher festgelegt, dass die Primärtherapie nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis eines Brustkrebses als beendet gilt. Hierbei handelt es sich aus den vorgenannten Gründen um eine formale Festlegung, wobei die Primärtherapie unter medizinischen Aspekten zu einem anderen Zeitpunkt enden kann (z. B. Endokrine und Trastuzumab Therapie).

Im Rahmen der Aktualisierung der vorliegenden Anforderungen wurde eine Erweiterung der Teilnahmedauer am strukturierten Behandlungsprogramm von bisher 5 Jahren ausführlich diskutiert. In der interdisziplinären S3-Leitlinie zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge des

Mammakarzinoms -Leitlinie³ wird aufgrund der Tumorbiologie des Mammakarzinoms eine mindestens 10-jährige Nachsorgephase empfohlen. Eine Begrenzung der Teilnahmedauer auf 5 Jahre schließt allerdings eine weitere Nachsorge nicht aus. Gegen eine Verlängerung des strukturierten Behandlungsprogramms spricht die längere Stigmatisierung der Patientinnen als chronisch krank mit allen damit verbundenen psychischen Belastungen. Des Weiteren ist eine Wiederaufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm im Falle eines späteren Rezidivs jederzeit möglich. Bei Ende des Programms sollten die Patientin über die Möglichkeit späterer Rezidive und die weitere Nachsorge aufgeklärt werden.

Zu Ziffer 4.2 Patientinneninformationen

Redaktionelle Hinzufügung dient der Klarstellung.

Quellenverzeichnis

-
- ¹ Albert US, (eds.). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. 1.Aktualisierung. München: Zuckschwerdt; 2008
- ² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs. Abschlussbericht V06-05. Köln: IQWiG; 2008
- ³ Kreienberg R et al. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 1. Aktualisierung 2008, Herausgegeben von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. im W. Zuckschwerdt Verlag.
- ⁴ Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Kommission Mamma. Diagnostic and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer Guidelines of AGO Breast Commission 2009: http://www.ago-online.de/index.php?lang=de&site=mamma_guide_09_1_0&topic=mamma_guide [Zugriff am 02. April 2009]
- ⁵ Organgruppe "Mammakarzinom" der DEGRO. Radiotherapy of breast carcinoma. 2005 version. Strahlenther Onkol 2005; 182 (Suppl 1): 4-28.
- ⁶ Myers R, Minuk T, Johnston M, Diagnostic Imaging Guidelines Panel. Diagnostic imaging in breast cancer: recommendations report [Online-Text]. 2006 [Zugriff am 04. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebcdibrf.pdf>.
- ⁷ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of breast cancer in women. A national clinical guideline [Online-Text]. 2005 [Zugriff am 05. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign84.pdf>.
- ⁸ Deutsche Gesellschaft für Senologie, Deutsche Krebsgesellschaft. Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland. 1. Aktualisierung 2008. Herausgeberin: U.-S. Albert. W. Zuckschwerdt Verlag.
- ⁹ Multi-centre randomised controlled trial examining the cost-effectiveness of contrast-enhanced high field magnetic resonance imaging in women scheduled for wide local excision (COMICE) (Turnbull) 182 pages, Volume 14, number 1
- ¹⁰ Piccart-Gebhart M. J., Procter M., Leyland-Jones B., Goldhirsch A., Untch M., Smith I., Gianni L., Baselga J., Bell R., Jackisch C., Cameron D., Dowsett M., Barrios C. H., Steger G., Huang C. S., Andersson M., Inbar M., Lichinitser M., Lang I., Nitz U., Iwata H., Thomssen C., Lohrisch C., Suter T. M., Ruschoff J., Suto T., Grotzer T., Ward C., Straehle C., McFadden E., Dolci M. S., Gelber R. D. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in:HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353 (16):1659-1672.
- ¹¹ Romond E. H., Perez E. A., Bryant J., Suman V. J., Geyer C. E., Jr., Davidson N. E., Tan-Chiu E., Martino S., Paik S., Kaufman P. A., Swain S. M., Pisansky T. M., Fehrenbacher L., Kutteh L. A., Vogel V. G., Visscher D. W., Yothers G., Jenkins R. B., Brown A. M., Dakhil S. R., Mamounas E. P., Lingle W. L., Klein P. M., Ingle J. N., Wolmark N. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353 (16):1673-1684.
- ¹² Wolff A C., Hammond M.E.H., Schwartz J. N., Hagerty K. L., Allred, D. C., Cote R. J., Dowsett M., Fitzgibbons P.L., Hanna W. M., Langer A., McShane L. M., Paik S., Pegram M. D., Perez E.A., Press

M.F., Rhodes A., Sturgeon C., Taube S.E., Tubbs R., Vance G.H., van de Vijver M., Wheeler T. M., and Hayes D.F.: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *JCO* 2007; 25 (1), 118-145

¹³ Kühn, T. et al., Sentinel-Node-Biopsie beim Mammakarzinom, *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 2003; 63:835 – 840

¹⁴ Palesty J. A., Foster J. M., Hurd T. C., Watroba N., Rezaishiraz H., Edge S. B. Axillary recurrence in women with a negative sentinel lymph node and no axillary dissection in breast cancer. *J Surg Oncol* 2006; 93 (2):129-132.

¹⁵ Smidt M. L., Janssen C. M., Kuster D. M., Bruggink E. D., Strobbe L. J. Axillary recurrence after a negative sentinel node biopsy for breast cancer: incidence and clinical significance. *Ann Surg Oncol* 2005; 12 (1):29-33.

¹⁶ Veronesi U., Galimberti V., Mariani L., Gatti G., Paganelli G., Viale G., Zurrada S., Veronesi P., Intra M., Gennari R., Rita Vento A., Luini A., Tullii M., Bassani G., Rotmensz N. Sentinel node biopsy in breast cancer: early results in 953 patients with negative sentinel node biopsy and no axillary dissection. *Eur J Cancer* 2005a; 41 (2):231-237.

¹⁷ Zavagno G., Carcoforo P., Franchini Z., Renier M., Barutta L., De Salvo G. L., Maravegias K., Capitano G., Nitti D., Lise M. Axillary recurrence after negative sentinel lymph node biopsy without axillary dissection: a study on 479 breast cancer patients. *Eur J Surg Oncol* 2005; 31 (7):715-720

¹⁸ Antonini N., Jones H., Horiot J. C., Poortmans P., Struikmans H., den Bogaert W. V., Barillot I., Fourquet A., Jager J., Hoogenraad W., Collette L., Pierart M., Hart G., Bartelink H. Effect of age and radiation dose on local control after breast conserving treatment: EORTC trial 22881-10882. *Radiother Oncol* 2007; 82 (3):265-271.

¹⁹ Bartelink H., Horiot J. C., Poortmans P. M., Struikmans H., Van den Bogaert W., Fourquet A., Jager J. J., Hoogenraad W. J., Oei S. B., Warlam-Rodenhuis C. C., Pierart M., Collette L. Impact of a higher radiation dose on local control and survival in breast-conserving therapy of early breast cancer: 10-year results of the randomized boost versus no boost EORTC 22881-10882 trial. *J Clin Oncol* 2007; 25 (22):3259-3265.

²⁰ Romestaing P., Lehingue Y., Carrie C., Coquard R., Montbarbon X., Ardiet J. M., Mamelle N., Gerard J. P. Role of a 10-Gy boost in the conservative treatment of early breast cancer: results of a randomized clinical trial in Lyon, France. *J Clin Oncol* 1997; 15 (3):963-968.

²¹ Clarke M, Collins R, Darby S, Davies C, Elphinstone P, Evans E, Godwin J, Gray R, Hicks C, James S, MacKinnon E, McGale P, McHugh T, Peto R, Taylor C, Wang Y; Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 2005; 366 (9503): 2087-106.

²² Saint Paul de Vence. „Cancer du sein“: Recommendation pour la pratique clinique St-Paul-De-Vence [Online-Text]. 2005 [Zugriff am 28. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://cours-saint-paul.fr/9/recommandations.pdf>.

²³ Goldhirsch A, Wood WC, Gelber RD, Coates AS, Thürlimann B, Senn HJ; 10th St. Gallen conference. Progress and promise: highlights of the international expert consensus on the primary therapy of early breast cancer 2007. *Annals of Oncology* 18(7):1133-44, 2007

-
- ²⁴ Trudeau M, Madarnas Y, McCready D, Pritchard KI, Messersmith H, Breast Cancer Disease Site Group. The role of trastuzumab in adjuvant and neoadjuvant therapy in women with HER2/neu-overexpressing breast cancer: a clinical practice guideline [Online-Text]. 2006 [Zugriff am 04. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc1-24f.pdf>.
- ²⁵ National Breast Cancer Centre (NBCC). Recommendations for use of Trastuzumab (Herceptin®) for the treatment of HER2-positive breast cancer [Online-Text]. 2007 [Zugriff am 13. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.nbcc.org.au/resources/resource.php?code=HERG>.
- ²⁶ Thurlimann B., Keshaviah A., Coates A. S., Mouridsen H., Mauriac L., Forbes J. F., Parideans R., Castiglione-Gertsch M., Gelber R.D., Rabaglio M., Smith I., Wardley A., Price K. N., Goldhirsch A. A comparison of letrozole and tamoxifen in postmenopausal women with early breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 353 (26):2747-2757.
- ²⁷ Howell A., Cuzick J., Baum M., Buzdar A., Dowsett M., Forbes J. F., Hocht-Boes G., Houghton J., Locker G. Y., Tobias J. S. Results of the ATAC (Arimidex, Tamoxifen, Alone or in Combination) trial after completion of 5 years' adjuvant treatment for breast cancer. *Lancet* 2005; 365 (9452):60-62.
- ²⁸ Coombes R. C., Kilburn L. S., Snowdon C. F., Paridaens R., Coleman R. E., Jones S. E., Jassem J., van de Velde C.J. Delozier T., Alvarez I., Del Mastro L., Ortmann O., Diedrich K., Coates A. S., Bajetta E., Holmberg S. B., Dodwell D., Mickiewicz E., Andersen J., Lonning P. E., Cocconi G., Forbes J., Castiglione M., Stuart N., Stewart A., Fallowfield L. J., Bertelli G., Hall E., Bogle R. G., Carpentiere M., Colajori E., Subar M., Ireland E., Bliss J. M. Survival and safety of exemestane versus tamoxifen after 2-3 years' tamoxifen treatment (Intergroup Exemestane Study): a randomized controlled trial. *Lancet* 2007; 369 (9561):559-570.
- ²⁹ Boccardo F., Rubagotti A., Guglielmini P., Fini A., Paladini G., Mesiti M., Rinaldini M., Scali S., Porpiglia M., Benedetto C., Restuccia N., Buzzi F., Franchi R., Massidda B., Distante V., Amadori D., Sismondi P. Switching to anastrozole versus continued tamoxifen treatment of early breast cancer. Updated results of the Italian Tamoxifen anastrozole (ITA) trial. *Ann Oncol* 2006; 17 (suppl 7): vii10-vii4.
- ³⁰ Kaufmann M. Jonat W., Hilfrich J. Eidtmann H., Gademann G., Zuna I., von Minckwitz G. Improved overall survival in postmenopausal women with early breast cancer after anastrozole initiated after treatment with tamoxifen compared with continued tamoxifen: the ARNO 95 Study. *J Clin Oncol* 2007; 25 (19):2664-2670.
- ³¹ Jakesz R. Jonat W. Gnant M., Mittlboeck M., Greil R., Tausch C., Hilfrich J., Kwasny W., Menzel C., Samonigg H., Seifert M., Gademann G., Kaufmann M., Wolfgang J. Switching of postmenopausal women with endocrine-responsive early breast cancer to anastrozole after 2 years' adjuvant tamoxifen: comined results of ABCSG trial 8 and ARNO 95 trial. *Lancet* 2005; 366 (9484):455-462
- ³² Goss P.E., Ingle J. N., Martino S., Robert N. J., Muss H. b. Piccart M. J. Castiglione M. Tu D., Shepherd L. E., Pritchard K. I., Livingston R. B., Davidson N. E., Norton L., Perez e. A., Abrams J. S., Cameron D. A., Palmer M. J., Pater J. L. Randomized trial of letrozole following Tamoxifen as extended adjuvant therapy in receptorpositive breast cancer: updated findings from NCIC CTG MA.17. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97 17):1262-1271.
- ³³ Mouridsen HT, Giobbie-Hurder A, Mauriac L, Paridaens R, Colleoni M, thuerlimann B, Forbes JF, Gelber RD, Wardley A, Smith I, Price KN, Coates A, Goldhirsch A, BIG 1-98: A randomized double-blind phase III study evaluating letrozole and tamoxifen given in sequence as adjuvant endocrine therapy for postmenopausal women with receptor-positive breast cancer. BIG I-98 Collaborative and the International Breast Cancer Study Group Bern, Switzerland 2005

-
- ³⁴ Mauri D., Pavlidis N., Ioannidis J. P. Neoadjuvant versus adjuvant systemic treatment in breast cancer: a meta-analysis. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97 (3):188-194.
- ³⁵ Ellis M. J., Coop A., Singh B., Mauriac L., Llombert-Cussac A., Janicke F., Miller W. R., Evans D. B., Dugan M., Brady C., Quebe-Fehling E., Borgs M. Letrozole is more effective neoadjuvant endocrine therapy than tamoxifen for ErbB-1- and/or ErbB-2-positive, estrogen receptor-positive primary breast cancer: evidence from a phase III randomized trial. *JCO* 2001; 19 (18):3808-3816.
- ³⁶ Smith I. E., Dowsett M., Ebbs S. R., Dixon J. M., Skene A., Blohmer J. U., Ashley S. E., Francis S., Boeddinghaus I., Walsh G. Neoadjuvant treatment of postmenopausal breast cancer with anastrozole, tamoxifen, or both in combination: the Immediate Preoperative Anastrozole, Tamoxifen, or Combined with Tamoxifen (IMPACT) multicenter double-blind randomized trial. *JCO* 2005; 23 (22):5108-5116.
- ³⁷ Shelley W, McCreedy D, Holloway C, Trudeau M, Sinclair S, Breast Cancer Disease Site Group. Management of ductal carcinoma in situ of the breast: a clinical practice guideline [Online-Text]. 2006 [Zugriff am 04. Jun. 2007]. Gelesen unter: <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc1-10f.pdf>.
- ³⁸ Delaloye JF, Wight E, Fink D, Otto R, Steiner R, Groupe de travail coordonne par la Federation des Medecins Suisses. A practice guideline for diagnosis and treatment of ductal in situ carcinoma of the breast. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch* 2006; 46(1- 2): 64-67.
- ³⁹ Deutsche Rentenversicherung Bund. Leitlinie für die Rehabilitation von Patientinnen mit Brustkrebs. Pilotversion. Modulare Therapiestandards zur Reha-Qualitätssicherung. Berlin: DRV-Bund; 2007.
- ⁴⁰ Cramp F, Daniel J Exercise fort the management of cancer-related fatigue in adults, *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Apr 16;(2): CD006145
- ⁴¹ Markes M, Brockow T, Rsch KL Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer, *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Oct 18;(4): CD005001
- ⁴² Holick CN, Newcomb PA, Trentham-Dietz A, Titus-Ernstoff L, Bersch AJ et al. Physical activity and survival after diagnosis of invasive breast cancer. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.* 2008;17(2): 379-386
- ⁴³ Irwin ML, Alder Smith A, McTiernan A, Ballard-Barbash R et al. Influence of pre- and postdiagnosis physical activity on mortality in breast cancer survivors: The health, Eating, Activity, and Lifestyle study. *J. Clin. Oncol.* 2008; 26 (24): 3958-3964.
- ⁴⁴ Holmes MD, Chen WY, Freskanich D, Kroenke CH et al. Physical activity and survival after breast cancer diagnosis. *J. Amer. Med. Ass.* 2005; 293 (20): 2479-2486
- ⁴⁵ Kushi LH, Kwan ML, Lee ML, Ambrosone CB, Lifestyle factors and survival in women with breast cancer. *J. Nutr.* 2007; 137: 236S-242S
- ⁴⁶ Pierce JP, Stefanick ML, Flatt SW, Natarajan L et al. Greater survival after breast cancer in physically active women with high vegetable-fruit intake regardless of obesity. *J. Clin. Oncol.* 2007; 25 (17): 2345-2351
- ⁴⁷ Pierce JP, Natarajan L, Caan BJ, Parker BA, Greenberg ER, Flatt SW, Rock CL, Kealey S, Al-Delaimy WK, Bardwell WA, Carlson RW, Emond JA, Faerber S, Gold EB, Hajek RA, Hollenback K, Jones LA, Karanja N, Madlensky L, Marshall J, Newman VA, Ritenbaugh C, Thomson CA, Wasserman L, Stefanick ML. Influence of a diet very high in vegetables, fruit, and fiber an low in fat on prognosis following treatment for breast cancer: the Women's Healthy Eating and Living (WHEL) randomized trial. *JAMA*, 2007 Jul 18; 298(3):289-98.

⁴⁸ Chlebowski RT, Blackburn GL, Elashoff RE, Thomson C, Goodman MT, Shapiro A, Giuliano AE, Karanja N, Hoy MK, et al. Dietary fat reduction in postmenopausal women with primary breast cancer: Phase II Women's Intervention Nutrition Study (WINS) (abstract). *J Clin Oncol.* 2005;23(16 Suppl 1); 10.

⁴⁹ Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Kommission Mamma. Diagnostic And Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer Guidelines of AGO Breast Commission: Version 07.1.0 (Slides). Erlangen: AGO; 2007.

Stellungnahmen
zur Aktualisierung der Anforderungen an
strukturierte Behandlungsprogramme
für Patientinnen mit

Brustkrebs

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V**

**zu Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Aktualisierung von Anlagen 3 und 4
zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV)**

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5 und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und den auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, die die Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie die Interessen sonstiger Leistungserbringer vertreten, Gelegenheit gegeben, zum Aktualisierungsbedarf der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch die Empfehlungen berührt sind.

Da die stellungnahmeberechtigten Organisation gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V nicht eindeutig benannt sind, hatte der Gemeinsame Bundesausschuss alle potentiell stellungnahmeberechtigten Organisationen in öffentlicher Bekanntmachung (Bundesanzeiger Nr. 107, S. 4296, vom 09.06.2006 sowie Veröffentlichung im Internet) aufgefordert, sich beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu melden, sofern sie ihre Belange durch die Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen (DMP) berührt sehen und sich am Stellungnahmeverfahren beteiligen möchten. Der Kreis der allgemein zu DMP stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf Grundlage von § 32 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis 31.03.2009 geltenden Fassung (a. F.; seit 01.04.2009 geregelt im 1. Kapitel § 9 Verfahrensordnung) nach Prüfung der eingegangenen Meldungen ermittelt und mit Beschluss vom 10. Mai sowie 18. Oktober 2007 öffentlich bekanntgegeben (Bundesanzeiger Nr. 103, S. 5716, vom 06.06.2007 und Nr. 219, S. 8107, vom 23.11.2007 sowie Veröffentlichung im Internet). Darüber hinaus wurden auf Grundlage von § 31 Abs. 2 der Verfahrensordnung (a. F.; ab 01. 04.2009: 1. Kapitel § 8 Abs. 2) weitere Organisationen indikationsspezifisch zu Brustkrebs um eine Stellungnahme gebeten. Die relevanten medizinischen Fachgesellschaften wurden über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 20. September 2010 bzw. für eine Organisation am 27. September 2010 eingeleitet, die Frist für die Einreichung von Stellungnahmen endete am 18. Oktober 2010 bzw. am 25. Oktober 2010.

II. Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation (DEGEMED)	19.10.2010
Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. (BDPK)	18.10.2010
Bundesärztekammer (BÄK)	18.10.2010
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	18.10.2010
AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	15.10.2010
• Deutsche Gesellschaft der plastischen Rekonstruktion und ästhetischen Chirurgie	14.10.2010
• Deutsche Gesellschaft für plastische und Wiederherstellungs-Chirurgie	

- Deutsche Gesellschaft für Pathologie

14.10.2010

BHV Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e.V.

07.10.2010

Der Inhalt der Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion in der zuständigen Arbeitsgruppe und im Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung gewürdigt (siehe Anhang).

Ergänzend wurden Stellungnahmen weiterer Organisationen außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens zur Verfügung gestellt, die in die Entscheidungen einbezogen wurden, soweit sie vor Abschluss des Beratungsverfahrens vorlagen.

Von folgenden Organisationen lagen Stellungnahmen vor, die außerhalb des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens berücksichtigt wurden:

Keine.

III. Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen

Siehe Anhang.

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
1					
	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitati- on e.V. (DEGEMED) / 19.10.2010	<p>1.8 Wünschenswert wären an dieser Stelle für den behandelnden Akutarzt klare Formulierungen, für welche Patientinnen eine Rehabilitation wesentlich sein könnte, z. B. für Patientinnen mit chronischem Fatigue-Syndrom, mit körperlichen Einschränkungen wie z. B. Lymphödem oder Patientinnen, die beruflich zu reintegrieren sind. In diesem Zusammenhang sollte dann das Thema "körperliche Aktivitäten und Ernährung" - ein zentrales Anliegen der Rehabilitation, das erstmals neu unter Ziff. 1.8.1 aufgenommen wurde, was wir ausdrücklich begrüßen - noch etwas ausführlicher gestaltet werden.</p> <p>Insbesondere sollte darauf hingewiesen werden, dass die nachhaltige Änderung des Lebensstils ein Hauptanliegen der Rehabilitation ist und hier innovative, langfristig ausgerichtete Rehabilitationskonzepte sehr erfolgversprechend sein können. Der Hinweis "daher sollte die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift", ist zwar grundsätzlich zu befürworten, reicht aber zu einer dauerhaften Umstellung des Lebensstils meist nicht aus.</p>	Keine Angaben	Nein	Weitergehende Regelungen werden vor dem Hintergrund der bestehenden Regelungen als nicht zielführend angesehen und übersteigen die Regelungstiefe eines DMP.
	Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. (BDPK) / 18.10.2010	<p>Ziffer 1.4.1 Grundsätze der Therapie: Im letzten Absatz wird ausgeführt, dass integrierender Bestandteil der Therapie „... die recht-</p>	Bestimmte therapeutische Maßnahmen werden in allen vier Versorgungsbereichen (Akutmedizin, Prävention, Rehabilitation und Pflege) eingesetzt. Die in den Emp-	Ja	Der Hinweis wurde berücksichtigt durch Umformulierung.

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>zeitige Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln sowie die Einleitung von rehabilitationsspezifischen Maßnahmen (Physiotherapie, ggf. Lymphdrainage; sozialmedizinische Maßnahmen)“ ist. Der BDPK schlägt vor, „rehabilitationsspezifischen“ durch „therapeutischen“ zu ersetzen und den letzten Absatz wie folgt zu ergänzen:</p> <p>„Integraler Bestandteil der Versorgung von brustkrebserkrankten Patientinnen sind medizinische Leistungen zur Rehabilitation.“</p> <p>Ziffer 1.5.1 Psychosoziale Betreuung Absatz 1:</p> <p>Der BDPK schlägt vor, den Absatz 1 wie folgt zu ergänzen:</p> <p>„Eine psychotherapeutische Nachbetreuung sollte Standard des strukturierten Behandlungsprogramms für brustkrebserkrankte Patientinnen sein.“</p>	<p>fehlungen ausgewiesenen Maßnahmen, wie Physiotherapie, Lymphdrainage und sozialmedizinische Maßnahmen, sind auch Bestandteil von komplexen Rehabilitationsmaßnahmen, jedoch nicht allein als „rehabilitationsspezifisch“ zu betrachten. Die jeweils unterschiedlichen Ziele, die in den Versorgungsgebieten anzustreben sind, erfordern eine jeweils unterschiedliche Ausprägung der therapeutischen Verfahren hinsichtlich ihrer Durchführung und Intensität. Aus Sicht des BDPK kennzeichnen erst die mit dem Ressourceneinsatz verfolgten Ziele ein therapeutisches Verfahren als Bestandteil eines bestimmten Versorgungsbereiches.</p> <p>In den Empfehlungen ist nicht erkennbar, ob es sich um medizinische Leistungen zur Rehabilitation handelt. Daher schlägt der BDPK zur Klarstellung die o.g. Ergänzung vor.</p> <p>Aus Sicht des BDPK ist eine psychotherapeutische Nachbetreuung im Rahmen des DMP erforderlich. Dies sollte nach Auffassung des BDPK auch im Begründungstext zur Ziffer 1.5.1 zum Ausdruck kommen. Mit der bisherigen Formulierung, insbesondere mit dem weit gefassten Begriff der psychosozialen Betreuung ist jedoch die Nachsorge mit entsprechender Psychotherapie nicht sichergestellt.</p>	<p align="center">Nein</p>	<p>Der G-BA ist der Auffassung, dass eine psychotherapeutische Intervention einer gesonderten Indikation bedarf. Es liegen keine neuen Erkenntnisse vor, die eine Anpassung erforderlich machen würden.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>1 Satz 2 Nr. 8 SGB V vorliegen. Die Voraussetzungen für die Verordnung von Leistungen zur Rehabilitation bei Patientinnen mit Brustkrebs sind zu prüfen, wenn bei den Patientinnen Beeinträchtigungen der körperlichen, seelischen und sozialen Integrität bzw. Integrität der Aktivitäten und Leistungen festzustellen sind bzw. drohen.“</p> <p>Ziffer 1.8 Rehabilitation Absatz 2:</p> <p>Der BDPK wertet positiv, dass die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und die Vermeidung oder Entgegenwirkung von Benachteiligungen als übergeordnete Ziele des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (gemäß § 1 SGB IX) in den Empfehlungen für die Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP für Patientinnen mit Brustkrebs ihren Niederschlag gefunden haben. Der BDPK empfiehlt jedoch,</p>	<p>im § 7 Abs. 1 insbesondere:</p> <p>„Voraussetzung für die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation ist das Vorliegen der medizinischen Indikation. Hierzu sind im Sinne eines vorläufigen rehabilitationsmedizinischen Assessments abzuklären:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Rehabilitationsbedürftigkeit, - die Rehabilitationsfähigkeit und - eine positive Rehabilitationsprognose auf der Grundlage realistischer, für den Versicherten alltagsrelevanter Rehabilitationsziele.“ <p>Zur Umsetzung des Prüfauftrages im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms hält es der BDPK darüber hinaus für erforderlich, Prüfkriterien zu entwickeln und in die Dokumentationsbögen aufzunehmen, die dem Vertragsarzt Hinweise für bestehende oder mögliche Teilhabestörungen bei Patientinnen mit Brustkrebs geben.</p>	<p align="center">Nein</p>	<p>Die Stellungnahme benennt keine neuen Aspekte, die eine Änderung notwendig machen.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>bzgl. der Rehabilitationsziele den Wortlaut der §§ 1, 4 Abs. 1 SGB IX in die Formulierungen aufzunehmen, da die die Rehabilitationsleistungen begründende Zielsetzung des SGB IX weiter gefasst ist, als dies in der Ziffer 1.8 erfolgt. Im Übrigen stellt aus Sicht des BDPK die Herstellung der bestmöglichen Gesundheit für sich gesehen kein Rehabilitationsziel im Sinne der §§ 1, 4 Abs. 1 SGB IX dar, sondern ist immer nur im Zusammenhang mit anderen Teilhabezielen zu betrachten.</p> <p>Ziffer 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren:</p> <p>Der BDPK schlägt vor, den Ausführungen folgenden Satz voranzustellen:</p> <p>„Die Betreuung von brustkrebserkrankten Patientinnen erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen.“</p>		Nein	Keine Änderung erforderlich, weil der Sachverhalt bereits im ersten Satz aufgegriffen worden ist.
	Bundesärztekammer (BÄK) / 18.10.2010	<p>Grundsätzliche Aspekte / organisatorische Rahmenbedingungen:</p> <p>Die Bundesärztekammer hatte bereits bei früherer Gelegenheit zum DMP Brustkrebs Stellung genommen und dabei - im Einklang mit Entschlüssen des Deutschen Ärztetags [1-3]- auch einige grundsätzliche Aspekte kritisch thematisiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versäumnis einer Pilotierung von DMPs vor der flächendeckenden Einführung und damit auch Versäumnis eines methodisch belastbaren Vergleichs zwischen Regelversorgung 		Nein	Hier sind keine neuen inhaltlichen Hinweise zu Aktualisierung des DMP Brustkrebs gegeben worden. In Bezug auf die Dokumentation hat auch der G-BA die Problematik wahrgenommen und verfolgt die Entwicklung mit Aufmerksamkeit.

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>und DMPs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung der medizinischen DMP-Effekte vor allem auf Basis kurzfristiger Surrogatparameter, nicht jedoch von Langzeitfolgen, die bei chronischen Krankheiten entscheidend wären. Vorgeschriebene Löschfristen personenbezogener DMP-Daten behindern dies aber schon im Ansatz • technische und organisatorische Schwierigkeiten bei der Steuerung der Programme, die zu einer enormen Steigerung der Bürokratie und damit zu einer massiven Zusatzbelastung der Ärztinnen und Ärzte geführt haben • unzureichend funktionierende Feedbacksysteme für den Behandlungsverlauf, was zur Demotivation für ein Engagement in den DMPs bei den Ärztinnen und Ärzten führte • starre Fixierung der einzelnen Programme auf einzelne Krankheitsbilder ohne Berücksichtigung von Überschneidungen bei häufig multimorbiden Patienten • Koppelung der DMPs an den Risikostrukturausgleich der Kassen, dessen monetärer Umverteilungsmechanismus fortlaufend Fehlanreize für die Versorgungsgestaltung liefert. <p>Einige dieser Schwachpunkte sind in den vergangenen Jahren nachgebessert worden, wobei die Bundesärztekammer den Ansatz einer strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung unter systematischer Berücksichtigung aktueller medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisse, insbesondere für chronisch kranke Patienten, grundsätzlich positiv beurteilt. In puncto Dokumentati-</p>			

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>jährlich eine Mammographie erfolgen (nach brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden.“</p> <p>Die Mammographie ist bei brusterhaltender Operation in den ersten 2 Jahren auf der operierten Seite alle 6 Monate sinnvoll und laut S3-Leitlinie auch vorgesehen. Da mittlerweile fast 80 % der Patientinnen brusterhaltend operiert werden, ist dies der Normalfall.</p>			<p>nenfalls häufigeren Untersuchungen sind in den Begründungen beispielhaft dargestellt worden.</p>
		<p>Begründungstext, Ziffer 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie:</p> <p>Da mittlerweile Studienergebnisse (darunter Metaanalysen) [6], vorliegen, die einen Vorteil für die Radiatio zeigen, ist hier der jeweils 1. Vorschlag zu präferieren, der die Lymphabflusswege einschließt:</p> <p>„Patientinnen mit 1-3 befallenen Lymphknoten können von einer Radiotherapie der Thoraxwand und Lymphabflusswege profitieren, hier ist eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung anzustreben.</p> <p>Nodalpositive Patientinnen können von einer Strahlentherapie von Thoraxwand und Lymphabflusswegen profitieren, in der vorliegenden Metaanalyse wurde durch die Strahlentherapie eine signifikante Reduktion der 5-Jahres- Lokalrezidivrate von 22,8 % auf 5,8 % beobachtet. Die Mammakarzinom-spezifische Mortalität nach 15 Jahren betrug 60, 1 % ohne und 54, 7 % mit Strahlentherapie (p = 0,0002).“</p>		<p>ja</p>	<p>G-BA ist dem Vorschlag der BÄK gefolgt.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Hier ist der Alternativvorschlag ("Die Therapie mit Trastuzumab wird insbesondere simultan zu einem Taxan oder sequentiell zu einer Antracyclinhaltigen Chemotherapie empfohlen") zu präferieren, da mittlerweile auch Docetaxel in Kombination mit Trastuzumab, zugelassen ist.</p> <p>Begründungstext, Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen:</p> <p>Das erste Qualitätsziel ("Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei p T1") ist zu streichen. Die brusterhaltende Therapie sollte die bevorzugte Operationsmethode sein.</p> <p>(vgl. Anlage 1, Abschnitt 1.4.2.2), jedoch unter Berücksichtigung von Kontraindikationen und dem Wunsch der Patientin nach eingehender Aufklärung. Damit wird die Definition eines "angemessenen Anteils" komplex. Im Sinne eines Qualitätsziels könnte der missverständliche Eindruck entstehen, dass ein hoher Anteil per se gleichbedeutend mit guter Qualität sei.</p> <p>Sechstes Qualitätsziel ("Adäquater Anteil von Patientinnen mit einer adjuvanten Trastuzumab Therapie bei HER2-positiven Tumoren und Lymphknoten Befall"): Hier ist als Indikator der Alternativvorschlag „Anteil der Patientinnen mit Trastuzumab Therapie an allen Patientinnen mit HER2-positiven Tumoren und Lymphknotenbefall“ gegenüber Vorschlag 1 „Anteil der Patientinnen mit Trastuzumab Therapie an allen Patientinnen mit HER2-positiven Tumoren und nodalpositiven Tumoren mit Chemotherapie (neoadjuvant/adjuvant“ zu bevorzugen. In der</p>		<p>Nein</p> <p>Ja</p>	<p>nachvollzogen werden.</p> <p>Vor dem Hintergrund der Bedeutung der brusterhaltenden Operation in der Therapie des Brustkrebses wird die Beibehaltung dieses Qualitätszieles in der Liste geeigneter Qualitätsindikatoren als sinnvoll angesehen.</p> <p>Der Vorschlag der BÄK wird nachgekommen.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>zweiten Formulierung würden nur Patientinnen erfasst werden, bei denen zusätzlich zur Trastuzumab-Behandlung auch eine Chemotherapie durchgeführt wird. Die erste Formulierung schließt somit eine größere Gruppe ein, die sinnvollerweise mit Antikörpern therapiert werden sollte, z. B. bei Kontraindikationen gegen eine Chemotherapie oder Ablehnung durch die Patientin.</p> <p>Anforderungen an die Dokumentation: Im Dokumentationsbogen „Brustkrebs-Folgedokumentation“ sollte bei den Ziffern 21 und 22 für die Ausprägung jeweils ein zusätzliches Feld für „Antikörperbehandlung“ eingeführt werden.</p>		Nein	Mangels einer weiteren Verwertung dieser zusätzlichen Angabe in Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation wird diese Ergänzung als entbehrlich angesehen.
	Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) / 18.10.2010	<p>Allgemeine Bewertung: Die vorliegenden Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aktualisierung des DMP Brustkrebs weisen in Hinblick auf die Gewichtung und systematische Strukturierung von psychosozialen Behandlungsangeboten sowie der Behandlungserfordernisse vor dem Hintergrund der erhöhten Komorbidität krankheitswertiger psychischer Störungen keine Weiterentwicklung auf.</p> <p>In den strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs ersetzt eine an den individuellen Bedürfnissen orientierte Patienteninformation die standardisierte Patientenschulung, wie sie in den DMP der anderen Indikationsbereichen vorgesehen ist. Dies ist sinnvoll, da ein individuelles Vor-</p>			

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>gehen die wissen-schaftliche Befundlage be-rücksichtigt und auch dem Bedürfnis der Pa-tientinnen ent-spricht, und sollte daher beibe-halten werden.</p> <p>In Bezug auf die Operationalisierung der An-forderungen an die psychosoziale Be-treuung besteht für den aktuellen Empfehlungsent-wurf zum DMP Brustkrebs jedoch weiterhin Optimierungsbedarf. Der erhöhte psychoso-ziale Unterstützungsbedarf so-wie das erhöhte Risiko für psychische Erkrankun-gen, ins-besondere depressiver Er-krankungen und Angststörungen bei Patientinnen mit Brust-krebs, ist hinreichend be-legt (Dalton, Laursen, Ross, Mortensen & Johansen, 2009; Mehnert & Koch, 2008). Damit diese Patientinnengruppe mit einem erhöhten psy-chozialen Betreuungs- und Behandlungs-bedarf im Rahmen des DMP Brustkrebs auch adäquat versorgt wird, ist zum einen eine Verbesserung der Erkennensrate für psychi-sche Störungen sowie spezifischer psycho-sozialer Unterstützungsbedarf erforderlich. Zum anderen bedarf es einer Steigerung der bislang noch unzureichenden Behandlungs-raten für evidenzbasierte psychotherapeu-tisch-psychoonkologische Behandlungsver-fahren (Mehnert, Lehmann & Koch, 2006). Hierfür sollten die DMP den beteiligten Akteu-ren über die bloße Bereitstellung von evi-denzbasierten Leitlinien bzw. Handlungsempfeh-lungen hinaus auch kon-krete Verfahren an die Hand geben und spe-zifische Schulungen für die Leistungserbrin-ger vorsehen, um diese für ihre komplexen Tätigkeiten adäquat zu qualifizieren. Die er-forderlichen Operationalisierungsschritte um-</p>			

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		fassen insbesondere (IOM (Institute of Medicine), 2004; National Breast Cancer Centre and National Cancer Control Initiative, 2003):			
		Implementierung eines Screenings für komorbide psychische Störungen. Bei Überschreiten eines definierten Cut-off-Wertes hat eine weitergehende psychopathologische Diagnostik durch einen qualifizierten Leistungserbringer zu erfolgen.		Nein	Bereits ausreichend berücksichtigt in Kapitel 1.4.1
		- Definition der Anforderungen an die Ausgestaltung der psychosozialen Versorgungspfade unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Risikogruppen mit differentiellen Versorgungserfordernissen (Standardinformation und Unterstützung, weiterführende psychosoziale Unterstützung u. a. bei Problemen der Krankheitsbewältigung, psychotherapeutische Behandlung bei komorbiden psychischen Störungen mit Krankheitswert).		Nein	Angesprochenen Regelungen sind im Kapitel bereits enthalten
		- Definition der Anforderungen an die Vernetzungs- und Kommunikationsstrukturen im Rahmen der interdisziplinären Versorgung der Brustkrebspatientinnen		Nein	Bereits ausreichend berücksichtigt in Kapitel 1.4.1 und 1.9.
		- Anforderungen an übergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen		Nein	
		1.4.1 Grundsätze der Therapie:	Die Änderung dieses Grundsatzes trägt	Ja	Vorschlag wurde eingearbeitet

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Änderung des 1. Satzes, 5. Absatz: „bei entsprechender Indikation“ statt „in begründeten Einzelfällen“</p> <p>1.5 Nachsorge: Änderung des 4. Absatzes: Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche und psychische Untersuchung (einschließlich klinischer Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher Lymphabfluss-wege) und Aufklärung/Information. Sie ist symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Frauen anzupassen.</p>	<p>dem Sachverhalt Rechnung, dass eine krankheitswertige psychische Erkrankung bei Patientinnen mit Brustkrebs nicht nur in seltenen Einzelfällen, sondern gegenüber den bevölkerungsbezogenen Prävalenzraten generell deutlich erhöht ist (Massie, 2004). Um die erforderliche Aufmerksamkeit für komorbide psychische Störungen zu befördern, sollte eine Formulierung vermieden werden, die suggerieren könnte, es handele sich hierbei um ein seltenes Einzelphänomen. Zugleich ist es sinnvoll hervorzuheben, dass die Indikationsstellung für psychotherapeutische Maßnahmen eine fundierte Diagnostik und Bedarfsklärung zur Voraussetzung hat.</p> <p>Damit der individuelle Versorgungsbedarf der Patientinnen im zeitlichen Verlauf valide erfasst werden kann und darauf aufbauend im Rahmen der Nachsorge die jeweils erforderlichen psychosozialen Maßnahmen unterschiedlicher Intensität eingeleitet werden können, sollte der diagnostische Prozess eindeutig operationalisiert werden (National Breast Cancer Centre and National Cancer Control Initiative, 2003). Mittels einer systematischen Diagnostik der psychosozialen Belastungen und einer fachlichen Einschätzung des individuellen Behandlungsbedarfs kann sichergestellt werden, dass eine adäquate Zuweisung zu den jeweiligen abgestimmten Versorgungspfaden erreicht werden kann (Gilbody, Whitty, Grimshaw & Thomas, 2003). Dies setzt auch eine entsprechende Vernetzung und Qualifikation der beteiligten Akteure voraus. Mit</p>	Nein	Dieser Hinweis ist in 1.5.1 bereits berücksichtigt worden.

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>1.5.1 Psychosoziale Betreuung: Einfügung nach dem 1. Absatz: Zur Frühidentifikation von psychischen Belastungen und psychosozialen Unterstützungsbedarfs ist vom DMP-Arzt regelmäßig und insbesondere zu Schlüsselzeitpunkten eine systematische Erfassung und Diskussion des patientenseitigen Bedarfs für psychosoziale Unterstützung und darüberhinausgehende Maßnahmen durchzuführen.</p>	<p>Hilfe dieser Maßnahmen kann eine evidenzgestützte Praxis in der interdisziplinären Versorgung von Brustkrebspatienten weiterentwickelt werden.</p> <p>Patientinnen mit Brustkrebs können als Reaktion auf die Diagnose, die Folgen und Nebenwirkungen der Behandlung oder den Verlauf der Erkrankung eine krankheitswertige psychische Störung entwickeln (Massie, 2004). Insbesondere im Hinblick auf depressive Störungen, Angststörungen und Posttraumatischen Belastungsstörungen ist von einer erhöhten Prävalenzrate bei den betroffenen Frauen auszugehen (National Breast Cancer Centre and National Cancer Control Initiative, 2003). In diesen Fällen ist eine psychotherapeutische Behandlung und ggf. eine ergänzende medikamentöse Behandlung zu empfehlen. Stellungnahme Seite 5 von 6</p> <p>Insbesondere im Hinblick auf depressive Störungen und Angststörungen liegt belastbare Evidenz vor, dass bei Brustkrebs-erkrankungen mit einer erhöhten Auftretenswahrscheinlichkeit von psychischen Störungen und mit daraus resultierenden negativen Folgen für den Verlauf der Erkrankung zu rechnen ist (Massie, 2004; National Breast Cancer Centre and National Cancer Control Initiative, 2003).</p> <p>Neben den Patientinnen mit komorbiden psychischen Störungen, gibt es eine große Gruppe von Patientinnen, die zwar nicht die Kriterien einer behandlungsbedürftigen</p>	Nein	Dieser Hinweis ist in 1.5.1 bereits berücksichtigt worden.

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
			<p>psychischen Störung erfüllen, jedoch bedeutsame Probleme in der Krankheitsbewältigung, im Symptommanagement oder hinsichtlich anderer Anpassungsleistungen im Verlauf der Brustkrebserkrankung aufweisen (National Breast Cancer Centre and National Cancer Control Initiative, 2003). Um diese Patientengruppe und ihren spezifischen Versorgungsbedarf valide zu identifizieren, bedarf es analog den Empfehlungen der entsprechenden NICE-Guideline bei Brustkrebs (National Collaborating Centre for Cancer, 2009) einer regelmäßigen Erfassung dieser Problembereiche, insbesondere zu bestimmten zentralen Zeitpunkten im Verlauf der Behandlung (u. a. bei Erstdiagnose, bei bestimmten diagnostischen Untersuchungen, bei Behandlungsende oder im Falle eines Rezidivs). Hierbei kann auch die Implementierung einer entsprechenden Checkliste in der Routineversorgung hilfreich sein (Fleishman, 2004). So kann der individuelle Bedarf der Patientinnen nach psychoedukativen Maßnahmen und Unterstützung in der Krankheitsbewältigung systematisch und strukturiert zu definierten Zeitpunkten wiederholt erfasst werden. Die Identifikation des spezifischen Unterstützungsbedarfs erlaubt die indikative Zuweisung zu den erforderlichen bzw. von den Patientinnen gewünschten Versorgungsangeboten. Die entsprechenden Versorgungsangebote können in vielen Fällen ohne Qualitätsverlust im Gruppenformat implementiert werden und sind dadurch deutlich kostengünstiger (Bottomley, 1996; Cunningham et al.,</p>		

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
			<p>1998; Cunningham, Edmonds, Jenkins & Lockwood, 1995; Targ & Levine, 2002).</p> <p>Die Anforderung, eine konkrete Operationalisierung der psychosozialen Versorgungsangebote in den DMP-Verträgen vorzunehmen, fördert die Transparenz der Leistungen im Rahmen eines DMP Brustkrebs, ermöglicht eine Vergleichbarkeit der Leistungserbringung und kann eine wichtige Basis für übergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen darstellen. Stellungnahme Seite 6 von 6</p> <p>Literatur</p> <p>Bottomley, A. (1996). Group cognitive behavioural therapy interventions with cancer patients: a review of the literature. Eur J Cancer Care (Engl), 5(3), 143-146.</p> <p>Cunningham, A. J., Edmonds, C., Jenkins, G., Pollack, H., Lockwood, G. & Warr, D. (1998). A randomized controlled trial of the effects of group psychological therapy on survival in women with metastatic breast cancer. Psychooncology, 7, 508-517.</p> <p>Cunningham, A. J., Edmonds, C. V., Jenkins, G. & Lockwood, G. A. (1995). A randomised comparison of two forms of a brief, group, psychoeducational program for cancer patients: weekly sessions versus a "weekend intensive". Int J Psychiatry Med, 25(2), 173-189.</p> <p>Dalton, S. O., Laursen, T. M., Ross, L., Mortensen, P. B. & Johansen, C. (2009). Risk for hospitalization with depression after a cancer diagnosis: a nationwide, population-based study of cancer patients</p>		

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
			<p>in Denmark from 1973 to 2003. J Clin Oncol, 27(9), 1440-1445.</p> <p>Fleishman, S. B. (2004). Treatment of Symptom Clusters: Pain, depression and fatigue. Journal of the National Cancer Institute Monographs, 32, 119-123.</p> <p>Gilbody, S., Whitty, P., Grimshaw, J. & Thomas, R. (2003). Educational and organizational interventions to improve the management of depression in primary care: a systematic review. JAMA, 289(23), 3145-3151.</p> <p>IOM (Institute of Medicine). (2004). Meeting psychosocial needs of women with breast cancer. Washington: National Academies Press.</p> <p>Massie, M. J. (2004). Prevalence of depression in patients with cancer. Journal of the National Cancer Institute Monographs, 32, 57-71.</p> <p>Mehnert, A. & Koch, U. (2008). Psychological comorbidity and health-related quality of life and its association with awareness, utilization, and need for psychosocial support in a cancer register-based sample of long-term breast cancer survivors. J Psychosom Res, 64(4), 383-391.</p> <p>Mehnert, A., Lehmann, C. & Koch, U. (2006). Prävalenz und Diagnostik psychischer Störungen in der Onkologie. Onkologie, 12(1), 18-26.</p> <p>National Breast Cancer Centre and National Cancer Control Initiative. (2003). Clinical practice guidelines for the</p>		

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
			<p>psychosocial care of adults with cancer. . Campertown, NSW: National Breast Cancer Centre.</p> <p>National Collaborating Centre for Cancer. (2009). Advanced Breat Cancer: diagnosis and treatment. Cardiff: Velindre NHS Trust.</p> <p>Targ, E. F. & Levine, E. G. (2002). The efficacy of a mind-body-spirit group for women with breast cancer: a randomized controlled trial. Gen Hosp Psychiatry, 24(4), 238-248.</p>		
	<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)</p> <ul style="list-style-type: none"> Deutsche Gesellschaft der plastischen Rekonstruktion und ästhetischen Chirurgie / 15.10.2010 	<p>Aus unserer Sicht ist die Darstellung der Plastisch-chirurgischen Verfahren in 1.4.1. und 1.4.2.5. zu allgemein gehalten. Analog zur Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms sollte die umfassende Beratung über alle möglichen (nicht nur lokal zur Verfügung stehenden) Verfahren obligat sein, wir regen daher eine redaktionelle Anpassung an die S3 Leitlinie sowie gängige Praxis und Zertifizierung vor. Der S3-Leitlinie ist auf Seite 44 zu entnehmen:</p> <p>“Statement Allg-6</p> <p>Jede Patientin, bei der eine Brustamputation durchgeführt wird, sollte über die Möglichkeit einer sofortigen oder späteren Brustrekonstruktion oder den Verzicht auf rekonstruktive Maßnahmen aufgeklärt werden; dabei sollte auch der Kontakt zu einer Selbsthilfegruppe angeboten werden.“</p> <p>Wir bitten um Integration dieses Passus sowie der auf Seite 41 der Leitlinie getroffenen</p>	<p>Literatur dazu:</p> <p>S3 – LL Mammakarzinom, http://www.senologie.org/download/pdf/s3_ll_mammaca_11_02_2008.pdf</p> <p>Erhebungsbogen Zertifizierung Brustzentren der DKG/DGS: http://www.onkozert.de/downloads/erhebungsbogen_brust-C1(05.01.2009).doc</p> <p>Literatur dazu, vgl. Anlage:</p> <p><u>Recurrence following treatment of ductal carcinoma in situ with skin-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction.</u></p> <p>Spiegel AJ, Butler CE. Plast Reconstr Surg. 2003 Feb;111(2):706-11.</p> <p><u>Skin-sparing mastectomy.</u></p>	<p>Nein</p>	<p>In Kapitel 1.4.2.5 bereits berücksichtigt</p>

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Feststellung:</p> <p>„Die Entscheidung, ob eine Sofortrekonstruktion oder eine plastische Operation im Intervall erfolgt, ist abhängig von der individuellen Situation der Patientin und ihren Wünschen (Audretsch, W et al. 1998).“</p> <p>Bitte ergänzen Sie diese Informationen weiterhin um folgenden Passus:</p> <p>Dabei sollen alle verfügbaren Resektions- und Rekonstruktionskonzepte (Implantate, gestielte Lappentechniken, freie Lappentechniken) angeboten werden. Die Aufklärung über das individuelle optimale Therapiekonzept muss durch einen Arzt erfolgen, der über eine hohe Erfahrung in allen diesen Rekonstruktionen verfügt.</p> <p>Um diesen Bereich abzuschließen bitten wir weiterhin um folgende Ergänzung/Übernahme aus Text der S3 Leitlinie S. 41:</p> <p>„Nach bereits erfolgter Bestrahlung oder haalterhaltenden Resektionsverfahren ist der Brustwiederaufbau mit körpereigenem Gewebe der Anwendung von Expandern oder Prothesen vorzuziehen. (Calabrese, C et al. 2001)“ Und weiter:</p> <p>„Eine angleichende Operation der gegenseitigen Brust kann erforderlich werden, um ein symmetrisches Bild zu erreichen.“</p> <p>Schließlich bitten wir hier noch folgendes Statement aus dem EUSOMA Positionspapier zu Brustzentren (Anlage) zu übernehmen, der Passus findet sich unter 5.4. (ii)</p> <p>Der onkologische Brustchirurg sollte die</p>	<p>Cunnick GH, Mokbel K.</p> <p>Am J Surg. 2004 Jul;188(1):78-84. Review.</p> <p><u>[Prophylactic mastectomy in women at high risk for breast cancer: indications and options]</u></p> <p>Scheufler O, Fritschen U.</p> <p>Handchir Mikrochir Plast Chir. 2008 Aug;40(4):239-47. Epub 2008 Aug 20.</p> <p>Review. German.</p> <p><u>Survival in breast cancer after nipple-sparing subcutaneous mastectomy and immediate reconstruction with implants: a prospective trial with 13 years median follow-up in 216 patients.</u></p> <p>Benediktsson KP, Perbeck L.</p> <p>Eur J Surg Oncol. 2008 Feb;34(2):143-8. Epub 2007 Aug 20.</p> <p><u>Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer.</u></p> <p>Hartmann LC, Schaid DJ, Woods JE, Crotty TP, Myers JL, Arnold PG, Petty PM, Sellers TA,</p> <p>Johnson JL, McDonnell SK, Frost MH, Jenkins RB.</p> <p>N Engl J Med. 1999 Jan 14;340(2):77-84.</p>		

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Grundtechniken der Rekonstruktion beherrschen. Es soll eine formale Kooperation mit einem Plastischen Chirurgen geben, der über spezielle Kenntnisse in allen, insbesondere auch mikrochirurgischen Verfahren der Brustrekonstruktion verfügt.</p> <p>Unter 1.4.2.3. finden bei den Operationsverfahren die modernen hauterhaltenden Verfahren keine Erwähnung. Die Aussage: „...Die modifizierte radikale Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist...“ können wir so nicht stehen lassen und schlagen vor, wie folgt zu formulieren: „...Die modifizierte radikale Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein brusterhaltendes Vorgehen oder eine hautsparende Resektion nicht möglich ist...“</p> <p>Für die Hautsparende Resektion bitten wir einen eigenen Punkt zu ergänzen, nachfolgend ein Textvorschlag und Belege:</p> <p>Hautsparende - / Hauterhaltende Resektionsverfahren</p> <p>Besteht die Indikation zu einem ablativen Verfahren, soll geprüft werden, ob ein hautsparendes- oder hauterhaltendes Resektionsverfahren eingesetzt werden kann. Dies gilt besonders bei größeren, nicht invasiven Tumoren (DCIS), in geeigneten Fällen aber auch bei invasiven Tumoren, bei denen eine brusterhaltende Therapie nicht mehr möglich ist, oder nicht gewünscht wird. Durch diese Techniken ist ohne Kompromisse bei der onkologischen Sicherheit ein wesentlich besseres Rekonstruktionsergebnis möglich. Die Sofortrekonstruktion erfolgt mit intermittieren-</p>		<p style="text-align: center;">Nein</p> <p style="text-align: center;">Nein</p> <p style="text-align: center;">Nein</p>	<p>Diese Regelungstiefe wie hier vorgeschlagen, wird auf der Ebene der DMP-Anforderungen als nicht geboten angesehen. Ist in 1.4.2.5 bereits berücksichtigt worden.</p> <p>Diese Regelungstiefe wie hier vorgeschlagen, wird auf der Ebene der DMP-Anforderungen als nicht geboten angesehen. Ist in 1.4.1 bereits berücksichtigt worden.</p> <p>Diese Regelungstiefe wie hier vorgeschlagen, wird auf der Ebene der DMP-Anforderungen als nicht geboten angesehen. Ist in 1.4.1 bereits berücksichtigt worden.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>der Silikonprothese oder durch Eigengewebe.</p> <p>Unter 1.4.2.4. sowie 1.4.5 wird in dieser Version Frauen mit einer neoadjuvanten Zytostase der Vorteil einer Wächter Lymphknoten-Technik (SN Sentinel Node Technik) verwehrt. Es sollte aus unserer Sicht explizit auf die Option einer SN-Darstellung VOR Beginn der Zytostase aufgeklärt werden. Dies ist nach unserer Kenntnis in vielen Zentren bereits gelebte Praxis.</p>		Nein	Dieser Hinweis entspricht (derzeit) nicht dem Standardvorgehen.
	<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Gesellschaft für plastische und Wiederherstellungs-Chirurgie / 14.10.2010 	Es besteht daher von Seiten der DGPW kein Änderungs- oder Ergänzungsbedarf.	Nach Durchsicht der konsentierten Änderungen am RSAV-Text und der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs ergeben sich verschiedene nachvollziehbare Änderungen bzw. Aktualisierungen, Vereinfachungen und Präzisierungen, die sich aus der aktuellen Datenlage und der S3-Leitlinie zu Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms von 2008 ableiten lassen.		

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs.

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfeh- lung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Anforderungstext S. 12:</p> <p>1.6.1 Lokalrezidive, 2. Absatz:</p> <p>Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss zwischen einem prognostisch günstigeren Zweitumor und einem Rezidiv des Ersttumors unterschieden und im Hinblick auf die Therapieplanung die Rezeptorenausstattung (ER, PR, Her2) neu untersucht und geprüft werden u.s.w.</p> <p>1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen, letzter Absatz:</p> <p>Bei qualitätsgesichert am Primärtumor oder der Metastase immunhistologisch oder molekularbiologisch bestimmter Positivität für Her2/neu u.s.w.</p> <p>Anforderungen an die Dokumentation:</p> <p>Erstdokumentation:</p> <p>Nr. 26/27 Dokumentationsparameter/Qualitätsziel "Lymphknoten" sollten unbedingt verbleiben.</p>	<p>„standardisierter“ ist nicht definiert; Metastasen können eine andere Rezeptorenausstattung aufweisen</p> <p>Literatur zu 1.6.1 Absatz 2:</p> <p>Smith TE et al. (2000) Int J Radiation Oncol Biol Phys 48: 1281-1289</p> <p>Huang E et al. (2002) Cancer 95: 2059-67</p> <p>Nishimura S et al. (2005) Breast Cancer 12: 112-117</p> <p>Abd-Alla HM et al. (2006) J Egyptian Natl Cancer Inst 18: 183-190</p> <p>Yoshida T et al. (2010) Breast J 16: 127-133</p> <p>Liedtke C et al. (2009) Ann Oncol 20: 1953-58</p> <p>Der Nodalstatus ist nach wie vor der stärkste Prognoseparameter beim Mammakarzinom</p>	<p>Nein</p> <p>Nein</p> <p>Nein</p>	<p>Histologische Sicherung ermöglicht unter anderem die Differenzierung zwischen Rezidiv und Zweitumor.</p> <p>Der Vorschlag wird nicht aufgenommen, weil die Formulierung ausreichend weit gefasst ist.</p> <p>Das entsprechende Qualitätsziel ist zugunsten eines Qualitätsziels zur Sentinel-Node-Biopsie (SNLB) entfallen.</p> <p>Der Lymphknotenstatus ist der Dokumentation weiterhin über das Dokumentationsfeld 19 zu entnehmen.</p>
	<p>Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e.V. (BHV) / 07.10.2010</p>	<p>Der Vorstand der BHV ist mit den Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses einverstanden und hat keine Korrekturwünsche.</p>			<p>Kenntnisnahme</p>