

**Empfehlungen des Koordinierungsausschusses gemäß § 137 f
Abs. 2**

**„Anforderungen“ an die Ausgestaltung von Disease-Management-
Programmen für Patientinnen mit Brustkrebs**

Beschluss des Koordinierungsausschusses vom 13. Juni 2002

Inhalt

Teil I: Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137 f Abs. 2 Nrn. 1-6 SGB V

1.	Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137 f Abs. 2 Nr. 1 SGB V)	4
1.1	Definition des Brustkrebs	4
1.2	Diagnostik	4
1.3	Maßnahmen vor Einleitung der Primärtherapie	4
1.4	Therapie	5
1.4.1	Grundsätze der Therapie	5
1.4.2	Stadienabhängige therapeutische Strategien	6
1.4.3	Operative Therapie des Mammakarzinom	6
1.4.3.1	Vorgehen bei nicht-tastbarem Befund	6
1.4.3.2	Brusterhaltende Therapie	6
1.4.3.3	Ablative Therapie	6
1.4.3.4	Plastisch rekonstruktive Eingriffe	7
1.4.3.5	Ductales Carcinoma in situ (DCIS)	7
1.4.3.6	Operative Therapie der Axilla	8
1.4.4	Strahlentherapie des Mammakarzinoms	8
1.4.4.1	Strahlentherapie des DCIS	8
1.4.4.2	Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation eines invasiven Mammakarzinoms	8
1.4.4.3	Strahlentherapie des Mammakarzinoms nach Mastektomie	8
1.4.4.4	Strahlentherapie der Axilla und sonstiger Lymphabflussgebiete	9
1.4.4.5	Inflammatorisches Mammakarzinom	9
1.4.5	Systemische adjuvante Therapie (Hormon- und Chemotherapie)	9
1.4.6	Primäre systemische Therapie/ neoadjuvante Therapie	10
1.5	Nachsorge	10
1.5.1	Häufigkeit der Nachsorgeuntersuchungen	11
1.5.2	Psychosoziale Betreuung	11

1.6	Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen	11
1.6.1	Lokalrezidiv	11
1.6.1.1	Diagnostik	11
1.6.1.2	Therapie	12
1.6.2	Metastasierte Erkrankung	12
1.6.2.1	Diagnostik	12
1.6.2.2	Therapie	12
1.7	Palliativtherapie und Schmerztherapie	13
1.8	Kooperation der Versorgungssektoren (§ 137 f Abs. 2 Nr. 1)	13
2.	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137 f Abs. 2 Nr. 2)	14
2.1	Allgemeine Anforderungen	14
3.	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137 f Abs. 2 Nr. 3)	16
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	16
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	17
4.	Information und Schulungen (§ 137 f Abs. 2 Nr. 4)	18
4.1	Programminformation	18
4.2	Patientinneninformationen	18
4.3	Schulungen der Leistungserbringer	18
5.	<i>Dokumentation (§ 137 f Abs. 2 Nr. 5)</i>	19
6.	Evaluation (§ 137 f Abs. 2 Nr. 6)	19
6.1	Allgemeine Anforderungen an die Evaluation	19
6.2	Krankheitsspezifische Anforderungen an die Evaluation	20
6.3	Einigung über den Datenfluss	21
Teil II	Begründung zu den „Anforderungen“	
Anhang	Evidenzbasierte Leitlinien und weitere Materialien als Grundlage der Anforderungen	

Teil I: Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137 f Abs. 2 Nrn. 1-6 SGB V

1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137 f Abs. 2 Nr. 1 SGB V)

1.1 Definition des Brustkrebs

In Anlehnung an den ICD-10 handelt es sich beim Brustkrebs um eine von der Brustdrüse ausgehende bösartige Neubildung.

1.2 Diagnostik

Die Einschreibung in ein DMP setzt das Vorliegen einer histologisch gesicherten Diagnose eines Brustkrebses voraus (s. hierzu auch Abschnitt 3 Teilnahmevoraussetzungen).

1.3 Maßnahmen vor Einleitung der Primärtherapie

Vor Einleitung der Primärtherapie müssen folgende Untersuchungen abgeschlossen sein:

- Die Diagnosestellung durch klinische Untersuchung, Mammographie in zwei Ebenen und Gewebeentnahme
- eine perioperative Suche nach Fernmetastasen bei operablen Befunden (T1-2, N0-1), sofern klinische Symptome oder ein Befall der axillären Lymphknoten vorliegen.

Hierfür sind grundsätzlich alle verfügbaren diagnostischen Vorbefunde zu nutzen.

1.4 Therapie

1.4.1 Grundsätze der Therapie

Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin abgestimmte Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise.

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

Alle Patientinnen sollen insbesondere über die brusterhaltende Therapie und die modifizierte radikale Mastektomie mit und ohne Sofortrekonstruktion aufgeklärt werden. Ihnen ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen.

Die Behandlung brustkrebserkrankter Frauen setzt eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation voraus.

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 Disease-Management-Programmen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot vorzusehen.

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

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

1.4.2 Stadienabhängige therapeutische Strategien

Alle Frauen mit lokal begrenzten Tumoren ohne Fernmetastasen sollten primär der operativen Therapie zugeführt werden. Patientinnen mit einem T4-Tumor oder inflammatorischen Mamma-Karzinom sind im allgemeinen primär nicht operabel und sollten zunächst eine systemische Therapie erhalten.

1.4.3 Operative Therapie des Mammakarzinom

Bei Tumoren bis 4 cm Größe erzielt die brusterhaltende Therapie identische Überlebensraten wie die Mastektomie. Alle Patientinnen, bei denen eine brusterhaltende Therapie in Frage kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden.

1.4.3.1 Vorgehen bei nicht-tastbarem Befund

Ist die Läsion präoperativ nicht tastbar, sollte sie durch eine Draht- oder Farbmarkierung lokalisiert und anhand dieser Lokalisation exstirpiert werden. Nach Exstirpation der Läsion muss eine Markierung des Gewebestückes erfolgen.

1.4.3.2 Brusterhaltende Therapie

Ziel der brusterhaltenden Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzinomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses.

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

1.4.3.3 Ablative Therapie

Insbesondere bei folgenden Indikationen ist eine ablativ Therapie indiziert:

- inflammatorisches Mammakarzinom

- sehr ungünstiges Tumor-Brust-Verhältnis
- Diffuse ausgedehnte Kalzifikation von malignem Typ
- Ausgedehntes assoziiertes intraduktales Karzinom, > 4 cm
- Multizentrität
- Inkomplette Tumorentfernung, auch nach Nachexzision
- Undurchführbarkeit der Nachbestrahlung (z.B. Patientin kann nicht flach liegen, kann Arm nicht abduzieren)
- Wunsch der Patientin; nach angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der therapeutischen Alternativen

1.4.3.4 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

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

1.4.3.5 Ductales Carcinoma in situ (DCIS)

Die Standardbehandlung des DCIS ist die histopathologisch gesicherte, chirurgische Entfernung aller suspekten Herde. Über die Behandlungsart (Mastektomie mit bzw. ohne zeitgleiche Brustrekonstruktion oder weite lokale Excision) ist je nach individuellem klinischem Fall zu entscheiden. Eine Axilladisektion beim DCIS ist nicht erforderlich. Eine Mastektomie sollte immer dann durchgeführt werden, wenn das DCIS > 4 cm ist oder auch mit mehreren Nachresektionen nicht im Gesunden entfernt werden konnte.

1.4.3.6 Operative Therapie der Axilla

Die Axilladissektion sollte bei allen Patientinnen mit einem invasiven operablen Mammakarzinom durchgeführt werden. Aus Level I und II sollten hierbei insgesamt mindestens 10 Lymphknoten entfernt und untersucht werden. Nur bei klinischem Befall dieser Level sollte auch die Entfernung von Lymphknoten des Levels III erfolgen.

Auf die axilläre Lymphonodektomie kann verzichtet werden bei mikroinvasiven Karzinomen (≤ 2 mm), bei tubulären Karzinomen, die kleiner als 1 cm sind, sowie bei im Gesunden exstirpierten DCIS .

1.4.4 Strahlentherapie des Mammakarzinoms

1.4.4.1 Strahlentherapie des DCIS

Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist die Notwendigkeit einer Strahlentherapie zu überprüfen. Die Heterogenität des DCIS muss bei der Planung der Strahlentherapie berücksichtigt werden.

1.4.4.2 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation eines invasiven Mammakarzinoms

Eine Nachbestrahlung der Restbrust ist nach brusterhaltendem operativen Vorgehen grundsätzlich indiziert.

1.4.4.3 Strahlentherapie des Mammakarzinoms nach Mastektomie

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

- bei Patientinnen mit T4/T3 Tumoren,
- bei nichtradikalen Resektionen (R1 und R2),
- bei T2-Tumoren mit einem Durchmesser über 3 cm

- der Befall von 4 und mehr Lymphknoten,
- ggf. multizentrisches Tumorwachstum,
- Befall der Pektoralisfaszie,
- ein Sicherheitsabstand < 5 mm.

1.4.4.4 Strahlentherapie der Axilla und sonstiger Lymphabflussgebiete

Im Allgemeinen wird die Axilla nach regelrecht durchgeführter axillärer Lymphadenektomie nicht bestrahlt. Bei speziellen Indikationen (4 oder mehr positive axilläre Lymphknoten und/oder kapselüberschreitender lymphatischer Ausbreitung und/oder Level III-Befall) sollte in Abwägung der strahlenbedingten Morbidität eine Strahlentherapie erwogen werden.

1.4.4.5 Inflammatorisches Mammakarzinom

Eine präoperative oder postoperative Bestrahlung ist bei inflammatorischem Mammakarzinom grundsätzlich indiziert.

1.4.5 Systemische adjuvante Therapie (Hormon- und Chemotherapie)

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

Ob und welche adjuvante systemische Therapie begonnen wird, sollte in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin entschieden werden.

Die betroffenen Frauen sind zwei Risikogruppen zuzuordnen: Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Frauen, die 35 Jahre oder älter sind, deren Karzinom kleiner gleich 2 cm, hoch-differenziert (Grading G1), rezeptorpositiv (ER+ und/oder PR+) sowie nodalnegativ ist. Alle anderen Frauen sind der Gruppe mit erhöhtem Risiko zuzuordnen

Bei Frauen mit hohem Risiko sollte eine Chemotherapie in Betracht gezogen werden, bei Patientinnen mit einem rezeptorpositivem Befund (PR+ oder ER+) in Kombination mit einer anti-östrogenen Therapie. Die Chemotherapie muss in ausreichend hoher Dosierung und ausreichend lange erfolgen.

Frauen mit niedrigem Risiko sollten entweder keine adjuvante systemische Therapie oder nur eine anti-östrogene Hormontherapie erhalten.

Die Ausschaltung der Ovarialfunktion in Kombination mit einer anti-östrogenen Therapie stellt eine wirksame Behandlung bei prämenopausalen Frauen mit hormonrezeptorpositivem Befund dar. Der Arzt/Ärztin muss daher die Indikationsstellung für eine solche Therapie überprüfen.

Supportive Begleitmaßnahmen (z.B. Antiemesis) sind integraler Bestandteil der systemischen Therapie.

1.4.6 Primäre systemische Therapie/ neoadjuvante Therapie

Standard ist die primäre systemische Therapie bei Patientinnen mit inoperablem oder inflammatorischem Mammakarzinom, da hier mit operativen Maßnahmen allein keine ausreichende lokale Tumorkontrolle erreicht werden kann.

Auch die endokrine Therapie kann im Rahmen der primären systemischen Therapie eingesetzt werden.

1.5 Nachsorge

Die Nachsorge ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen, sondern soll einen Beitrag zur physischen, psychischen und psychosozialen Rehabilitation der erkrankten Frauen leisten. Sie ist symptomorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Frauen anzupassen.

1.5.1 Häufigkeit der Nachsorgeuntersuchungen

Die Nachsorge nach einer Mammakarzinomerkrankung soll nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens 6 Monate nach histologischer Sicherung der Diagnose beginnen. Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen halbjährlich. Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung hat die Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben. Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich klinischer Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher Lymphabflusswege) und Aufklärung/Information.

Es sollte einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach brusterhaltender Therapie beidseitig, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite).

1.5.2 Psychosoziale Betreuung

Die psychosoziale Beratung und Betreuung der Frauen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen.

Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der sozialen, familiären und beruflichen Rehabilitation.

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

1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen

1.6.1 Lokalrezidiv

1.6.1.1 Diagnostik

Lokalrezidive bei brusterhaltend operierten Mammakarzinompatientinnen sind kurativ behandelbar. Je früher sie diagnostiziert werden, um so besser ist ihre Prognose. Aus diesem Grunde sind die klinische Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher

Lymphabflussgebiete sowie die jährliche Durchführung einer Mammographie zentraler Bestandteil der Nachsorgeuntersuchungen.

Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf eine mögliche therapeutische Konsequenz geprüft werden, welche diagnostischen Maßnahmen zur Erkennung weiterer Herde oder einer Fernmetastasierung sinnvoll sind.

1.6.1.2 Therapie

Die Standardbehandlung nach brusterhaltend durchgeführter Primärtherapie ist die Mastektomie.

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

Aufgrund des Metastasierungsrisikos kann bei Patientinnen mit lokoregionärem Rezidiv eine Hormontherapie in Erwägung gezogen werden. Die Indikation zur Chemotherapie muss gesondert geprüft werden.

1.6.2 Metastasierte Erkrankung

1.6.2.1 Diagnostik

Nur bei Vorliegen von Symptomen ist eine apparative und laborchemische Diagnostik zum Ausschluss von Metastasen zu prüfen.

1.6.2.2 Therapie

Im Fall der metastasierten Erkrankung steht die Lebensqualität der betroffenen Frau im Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. Ziel ist es, die körperliche Leistungsfähigkeit zu erhalten und tumorbedingte Beschwerden/Schmerzen zu lindern bzw. Symptommfreiheit zu erhalten.

Eine hormonelle Therapie ist bei positivem oder unbekanntem Rezeptorstatus die Therapie der ersten Wahl für Frauen mit metastasiertem Mammakarzinom. Bei

prämenopausalen Frauen ist die Ausschaltung der Ovarialfunktion in Kombination mit Antiöstrogenen zu prüfen.

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

Bei nachgewiesenen Knochenmetastasen sollte unter Beachtung des Zulassungsstatus der Einsatz von Bisphosphonaten geprüft werden.

Begleitend zur systemischen Therapie sollten symptomorientierte unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden (z. B. Schmerztherapie, Operation und/oder Strahlentherapie bei Kompression neurologischer Strukturen oder solitären Metastasen).

1.7 Palliativtherapie und Schmerztherapie

Palliative Maßnahmen sollten rechtzeitig eingeleitet werden. Hierbei ist zu prüfen, ob eine ambulante oder stationäre Behandlung angemessen ist. Hierzu gehört eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung der Patientinnen unter Berücksichtigung des 3-Stufenschemas der WHO; insbesondere ist eine rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Opiaten zu gewährleisten.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren (§ 137 f Abs. 2 Nr. 1)

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 des behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen geprüft werden.

2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137 f Abs. 2 Nr. 2)

2.1 Allgemeine Anforderungen

1. Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 SGB V Nr. 1 (einschließlich Therapieempfehlungen) einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8 einschließlich der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation gemäß Abschnitt 5
- Aktive Teilnahme der Versicherten

2. Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele bzw. zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. Der Koordinierungsausschuss soll dem Bundesgesundheitsministerium als Bestandteil seiner jährlichen Empfehlungen zum Aktualisierungsbedarf weitere Kernziele für die Qualitätssicherung empfehlen.

3. Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die nachweislich eine Erreichung der vereinbarten Ziele wirksam unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patienten und Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z.B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer
- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle. Die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein.

- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten
- Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. Im Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihr beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des DM-Prozesses durch den Versicherten enthält.

4. Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten gemäß Abschnitt 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen. Eine angemessene Risikoadjustierung ist für die Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen.

5. Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen bei Verstößen der Vertragspartner gegen die im Programm festgelegten Anforderungen vorzusehen.

6. Die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist gegenüber der zuständigen Prüfungsbehörde nachzuweisen; die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

7. Derzeit bestehen für den ambulanten und stationären Bereich getrennte Zuständigkeiten für die Qualitätssicherung; für den stationären Bereich gilt § 137 SGB V. Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen integrierter Versorgungsprogramme speziell für Disease-Management-Programme aufzubauen, um zu einer sektorübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch im Rahmen von Disease-Management-Programmen.

3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137 f Abs. 2 Nr. 3)

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

1. Voraussetzung für die Einschreibung eines Versicherten ist

- a. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden Arzt gemäß Abschnitt 1.2
- b. die schriftliche Teilnahme- und Einwilligungserklärung
- c. die umfassende, auch schriftliche Information des Versicherten über Programminhalte gemäß Abschnitt 4

2. Der Versicherte bzw. der gesetzliche Vertreter bestätigt mit seiner Teilnahmeerklärung, dass er im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennt und an ihrer Erreichung mitwirken wird,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen einschließlich der verfügbaren Leistungsanbieter kennt und unterstützen wird,
- weiß, welche Daten zur Durchführung des Programms im Einzelnen erhoben und bei welchen Institutionen in welcher Form gespeichert und verarbeitet werden.

Er erteilt die datenschutzrechtlich erforderliche Einwilligung zur Erhebung und Weiterverarbeitung der Daten für die Zwecke des DMP.

3. Die Teilnahmeerklärung ist bis auf Widerruf durch den Versicherten oder bis zu seinem Ausschluss aus dem DMP gültig. Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Einschreibung. Die Krankenkasse informiert die am strukturierten Behandlungsprogramm Beteiligten.

4. Der Versicherte kann die Teilnahmeerklärung und Einwilligungserklärung gegenüber seiner Krankenkasse jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen. Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Einschreibung. Die Krankenkasse informiert die am strukturierten Behandlungsprogramm Beteiligten.

5. Multimorbide Versicherte können im Risikostrukturausgleich nur einem Programm zugeordnet werden. Liegen zum Zeitpunkt der Einschreibung Bestätigungen für mehrere Diagnosen gemäß § 137 f Abs. 1 SGB V vor, so ist der Versicherte für die Erhebung gemäß § 267 Abs. 2 Satz 4 SGB V durch die Krankenkassen einem Programm zuzuordnen. Eine rückwirkende Änderung der Zuordnung ist ausgeschlossen. Die Zuordnung kann durch die Krankenkasse nur geändert werden, wenn im Zeitablauf eine Bestätigung für eine weitere Diagnose gemäß Absatz 1.2 eingeht. Auch in diesem Fall ist eine rückwirkende Änderung der Zuordnung ausgeschlossen.

6. Die aktive Teilnahme der eingeschriebenen Versicherten ist anhand der den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationen gemäß § 137 f Abs. 2 Nr. 5 SGB V zu überprüfen. Fehlen für einen Versicherten zwei Dokumentationsbögen in Folge ohne plausible Begründung, ist die Teilnahme des Versicherten am Programm durch die Krankenkasse zu beenden (inkl. KV-Kartenwechsel).

7. Bei Beendigung der Teilnahme des Versicherten erfolgt eine Information an den zuständigen Leistungserbringer.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung ist der histologische Nachweis eines Mammakarzinoms als Erstmanifestation bei Entnahme einer Probe oder bei Rezidiv. Die Diagnose wird i.d.R. vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

Nach 5 Jahren Rezidivfreiheit nach Primärtherapie endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm. Bei Nachweis eines Rezidivs ist eine Neueinschreibung möglich.

4. Information und Schulungen (§ 137 f Abs. 2 Nr. 4)

4.1 Programminformation

Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer umfassend über Ziele und Inhalte der Disease-Management-Programme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrundegelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

4.2 Patientinneninformationen¹

Schulungsprogramme sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend. Stattdessen sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation vorzusehen.

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

4.3 Schulungen der Leistungserbringer

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die DMP-relevante, regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

¹ Dieser Abschnitt steht für „Schulung der Versicherten“.

5. Dokumentation (§ 137 f Abs. 2 Nr. 5)

Nicht besetzt.

6. Evaluation (§ 137 f Abs. 2 Nr. 6)

6.1 Allgemeine Anforderungen an die Evaluation

1. Grundziele der Evaluation sind die Überprüfung der

- Erreichung der Ziele des Disease-Management-Programms,
- Einhaltung der Einschreibekriterien,
- Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung nicht am Programm beteiligter Patienten mit programmgleichen oder anderen Diagnosen sowie der
- ökonomischen Effizienz.

Die Ziele des Programms ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 137 f Abs. 2 Nr. 1 (Anforderungen an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors) und 137 f Abs. 2 Nr. 2 (durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie den Vereinbarungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen.

2. Grundlage der Evaluation bilden die für den Evaluationszeitraum relevanten versichertenbezogenen Dokumentationen gemäß der RSA-Rechtsverordnung, alle Leistungsdaten sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Leistungserbringer für die im Evaluationszeitraum eingeschriebenen Versicherten. Die Daten werden für die Zwecke der Evaluation pseudonymisiert.

3. Bei der Bewertung der Wirksamkeit des DMP ist zwischen der Funktionsfähigkeit des Programms und seiner Auswirkung auf die Versorgungslage zu unterscheiden:

- Bei der Beurteilung der Funktionsfähigkeit des Programms sind insbesondere die Anforderungen gemäß 137 f Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 einschließlich des Verfahrens der Vereinbarung individueller Therapieziele zu evaluieren;

- Gradmesser für die Auswirkung auf die Versorgungslage ist die Veränderung der Ausprägungen von Parametern der Prozess- und Ergebnisqualität des konsentierten Datensatzes (s. Abschnitt 5) relativ zu den ermittelten Ausgangswerten. Die Möglichkeiten des Vergleiches zu einer Kontrollgruppe nicht eingeschriebener Versicherter/nicht teilnehmender Leistungserbringer sind zu prüfen.

4. Die Evaluation kann auf Basis einer repräsentativen Stichprobe der eingeschriebenen Versicherten erfolgen; sie ermöglicht eine versichertenbezogene Verlaufsbetrachtung über den Evaluationszeitraum.

5. Der Prozentsatz sowie die Versichertenstruktur der teilnehmenden Versicherten je Krankenkasse ist zu berücksichtigen. Versicherte, die das DMP freiwillig oder durch Ausschluss verlassen, sind besonders zu würdigen.

6. Die Evaluation soll auch subjektive Ergebnisqualitätsparameter (Lebensqualität, Zufriedenheit) auf der Basis von einer einmaligen Stichproben-Befragung bei eingeschriebenen Versicherten mindestens jeweils zu Beginn und zum Ende des Evaluationszeitraums umfassen.

7. Unter der Berücksichtigung der benötigten Datenbasis können die Vertragspartner vereinbaren, inwieweit zu evaluieren ist, ob die Programme Auswirkungen auf die Versorgung von nicht eingeschriebenen Versicherter haben.

8. Die Evaluation beginnt ein halbes Jahr nach Akkreditierung des Programms und umfasst einen Zeitraum von 3 Jahren. Jährliche Zwischenberichte sind an die Krankenkasse zu liefern und von diesen binnen acht Wochen zu veröffentlichen.

6.2 Krankheitsspezifische Anforderungen an die Evaluation

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

6.3 Einigung über den Datenfluss

Die Regelungen nach 6.1 und 6.2 sind abhängig von einer rechtsverbindlichen Regelung über den Datenfluss.

Teil II Begründung zu den Anforderungen

Zu 1.3 Maßnahmen vor Einleitung der Primärtherapie

Die Gewebeentnahme kann z. B. mit der Stanze, stereotaktischen oder sonographisch gesteuerten Biopsieverfahren erfolgen.

Zu 1.4.1 Grundsätze der Therapie

Die Lebensqualität, als physisches, psychisches und soziales Wohlbefinden der Patientin soll während des gesamten Behandlungsprozesses berücksichtigt werden.

Zu 1.4.3 Operative Therapie des Mammakarzinoms

Bei der Entscheidung ob eine brusterhaltende Therapie in Frage kommt, sind die Tumorgröße, die Relation von Tumorgröße zu Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu berücksichtigen. Diese Empfehlung stützt sich insbesondere auf folgende Studie und evidenzbasierte Leitlinien:

Forrest AP, Stewart HJ, Everington D, et al. Randomised controlled trial of conservation therapy for breast cancer: 6-year analysis of the Scottish trial. Scottish Cancer Trials Breast Group. Lancet 1996;348:708.

Leitlinien: SIGN, ESO/START, NHMRC, NZGG, NCCN, NCI (s. hierzu die Anlage „Leitlinien und evidenzbasierte Unterlagen als Grundlage der Anforderungen“)

Zu 1.4.3.1 Vorgehen bei nicht-tastbarem Befund

Bei der operativen Entfernung von Brustgewebe ist eine eindeutige topographische Markierung vorzunehmen. Nur so kann im Falle einer unvollständigen Resektion dem Operateur mitgeteilt werden, in welchem Bereich der Brust vermutlich Tumorzellen verblieben sind. Diese müssen in der Regel durch eine gezielte Nachresektion entfernt werden. Die Markierung des Gewebestückes beispielsweise mit Nahtmaterial erlaubt deshalb dem Pathologen, entsprechende Angaben zur Lage des Tumors machen zu können.

Zu 1.4.2 Brusterhaltende Therapie

Zur Bedeutung der Resektionsränder s. Renton SC, Gazet JC, Ford HT, Corbishley C, Sutcliffe R. The importance of the resection margin in conservative surgery for breast cancer. Eur J Surg Oncol 1996;22:17 sowie die Leitlinien der NZGG, NHMRC (s. hierzu die Anlage „Leitlinien und evidenzbasierte Unterlagen als Grundlage der Anforderungen“).

Zu 1.4.3.3 Ablative Therapie

Für die Multizentrität wurde die Definition von Faverly et al. 1994 zugrundegelegt: Faverly D, Burgers L, Bult P, Holland R. Three dimensional imaging of mammary ductal carcinoma in situ: clinical implications. Seminars in Diagnostic Pathology 1994; 11:193-8.

Den Empfehlungen zur ablativen Therapie liegen folgende Quellen zugrunde:

- BASO Breast Speciality Group: The British Association of Surgical Oncology guidelines for surgeons in the management of symptomatic breast disease in the UK (1998 revision). Eur J Surg Oncol 24 (1998)
- Blichert-Toft M, Smola MG, Cannotti L, O'Higgins N: Principles and guidelines for surgeons management of symptomatic breast cancer. Eur J Surg Oncol 23 (1997) 101-109
- Jakesz R, Gebhard B, Gnant M, Taucher S : Indikationen und Kontraindikationen für die brusterhaltende chirurgische Therapie, Chirurg 70 (1999) 394-399
- Morrow M, Harris JR, Schnitt SJ: Local control following breast-conserving surgery for invasive cancer: results of clinical trials. J Natl Cancer inst 87 (1995) 1669-1673
- O'Higgins N, Linos DA, Blichert-Torf M et al.: European guidelines for quality assurance in the surgical management of mammographically detected lesions. Eur J Surg Oncol 24 (1998) 96-98

- Renton SC, Garet JC, Ford HT, Corbishley C, Sutcliffe R. The importance of the resection margin in conservative surgery for breast cancer. Eur J Surg Oncol 22/1 (1996) 17-22
- Silver SA, Tavassoli FA: Mammary ductal carcinoma in situ with microinvasion. Cancer 82 (1998) 2382-2390
- Silverstein MJ, Lagios MD, Groshen S, Waisman JR, Lewinsky BS, Martino S, Gamagami P, Colbur WJ: The influence of margin with on local control of ductal carcinoma in situ of the breast. N Engl J med 340 (1999) 1455-1461
- Van Dongen JA, Voogd AC, Fenman IS, et al: Long-term results of a randomised trial comparing breast-conserving therapy with mastectomy: European Organization of Research and Treatment of Cancer 10801 trial. J Natl Cancer Inst 1143-1150

Zu 1.4.3.4 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

Die Entdeckung von Lokalrezidiven wird durch plastisch rekonstruktive Eingriffe nicht ungünstig beeinflusst (vgl. NCI, SIGN, NHMRC, NZGG).

Zu 1.4.3.6 Operative Therapie der Axilla

Nach Möglichkeit sollte die Ausräumung der Level III unterbleiben, weil ein Befall der Level III ohne Befall der Level I und II außerordentlich selten ist. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Komplikationen der Ausräumung von Level III (z.B. Lymphödem, Nerven- und Gefäßverletzungen).

Eine Ausräumung befallener Lymphknoten aus Level III ist aus therapeutischen Gründen oder zur Klärung der Indikation zur Nachbestrahlung des Halsdreiecks indiziert.

Zu 1.4.4.1 Strahlentherapie des DCIS

Aufgrund der uneindeutigen wissenschaftlichen Datenlage lassen sich für die postoperative Bestrahlung des DCIS keine eindeutigen Behandlungsempfehlungen formulieren. Kriterien für eine Indikationsstellung könnten unter anderem sein: Tumorausdehnung > 2 cm, Vorliegen eines High-Grade-Karzinoms und/oder Sicherheitsabstand unter 10 mm.

Zu 1.4.4.2 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation eines invasiven Mammakarzinoms

Die Indikation zur Nachbestrahlung der Restbrust stützt sich auf folgende Studien und evidenzbasierte Leitlinien:

- Clark RM, Whelan T, Levine M, et al. Randomized clinical trial of breast irradiation following lumpectomy and axillary dissection for node-negative breast cancer: an update. Ontario Clinical Oncology Group. J Natl Cancer Inst 1996;88: 1659.
- Forrest AP, Stewart HJ, Everington D, et al. Randomised controlled trial of conservation therapy for breast cancer: 6-year analysis of the Scottish trial. Scottish Cancer Trials Breast Group. Lancet 1996; 348:708.
- Leitlinien (s. hierzu die Anlage „Leitlinien und evidenzbasierte Unterlagen als Grundlage der Anforderungen“): ESO/STAR, SIGN, NCCN, NCI, NZGG, ICSI,

Zu 1.4.4.3 Strahlentherapie des Mammakarzinoms nach Mastektomie

Die Indikation zur Strahlentherapie des Mammakarzinoms nach Mastektomie stützt sich auf folgende Studie und evidenzbasierte Leitlinien:

- Katz A, Strom E, Buchholz T, et al. The influence of pathologic tumor characteristics on locoregional recurrence rates following mastectomy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2001;50;735.
- Leitlinien: SIGN, NCI, NZGG, ICSI, NCCN, ESO/STAR

Zu 1.4.4.4 Strahlentherapie der Axilla und sonstiger Lymphabflussgebiete

Die Empfehlung stützt sich auf folgende Studien und evidenzbasierte Leitlinien:

- Donegan WL, Stibe SB, Samter TG. Implications of extracapsular nodal metastases for treatment and prognosis of breast cancer. *Cancer* 1993;72: 778.
- Leonard CE, Corkill M, Tompkin J, et al. Are axillary recurrence and overall survival affected by axillary extranodal tumor extension in breast cancer? *J Clin Oncol* 1995; 13: 47.
- Ewers SB, Attewell R, Baldetorp B, et al. Flow cytometry analysis and prediction of loco-regional recurrences after mastectomy in breast carcinoma. *Acta Oncol* 1992; 31: 733.
- Kuske RR, Hayden D, Bischoff R, et al. The impact of extracapsular axillary nodal extension (ECE) with and without irradiation on patterns of failure and survival from breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996; 36: 277 (abstr).
- Leitlinien: SIGN, NHMRC, NZGG, ESO/START

Zu 1.4.5 Systemische adjuvante Therapie (Hormon- und Chemotherapie)

Nach Abwägung der individuellen Risikosituation der Patientin ist über die Einleitung einer adjuvanten Therapie mit anthrazyklinhaltigen Chemotherapeutika oder einem CMF-Schema zu entscheiden .

Tabelle 1 zeigt die Auswirkungen von Chemotherapie auf die Lebenserwartung. Danach wird deutlich, dass der zu erwartende Überlebenszugewinn mit den in Kauf genommenen Nebenwirkungen unabhängig vom gewählten Chemotherapieregime individuell abgewogen werden muss.

Tabelle 1: Auswirkung der Chemotherapie auf die Lebenserwartung²

	Alter	Relative Risikoreduktion	Nodalstatus	Absolute Differenz nach 10 Jahren
Rezidivfreies Überleben	Alle	24%		
	<50	35%	Negativ	10,4%
			Positiv	15,4%
	50-69	20%	Negativ	5,7%
Positiv			5,4%	
Gesamtüberleben	Alle	15%		
	<50	27%	Negativ	5,7%
			Positiv	12,4%
	50-69	11%	Negativ	6,4%
Positiv			2,3%	

Der Evidenznachweis für eine anti-östrogene Behandlung liegt nur für Tamoxifen vor.³

Zu 1.5 Nachsorge

Eine Metaanalyse zu verschiedenen Follow-up-Strategien findet sich bei: Rojas MP, Telaro E, Russo A, Fossati R, Palli D, et al. Follow-up Strategies for Women treated for Early Breast Cancer (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, 4, Oxford; 2001.

Zu 1.5.1 Häufigkeit der Nachsorgeuntersuchungen

Es gibt bisher keine Evidenz, dass kürzere Nachsorge-Intervalle einen größeren Nutzen hinsichtlich der Überlebenszeit haben. Die verfügbaren evidenzbasierten Leitlinien⁴ enthalten unterschiedliche Empfehlungen zu den Abständen der Nachsorgeuntersuchungen.

2 Metaanalyse der Early Breast Cancer Trialist's Collaborative Group 1998: Early Breast Cancer Trialist's Collaborative Group. Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Lancet 1998; 352:930-942.

3 ESO/START, NCI, SIGN

4 ESO/START, ICSI, NHMRC, NCCN

Zu 1.5.2 Psychosoziale Betreuung

Die psychosoziale Betreuung erstreckt sich je nach Bedarf und Bedürfnis der betroffenen Frauen über verschiedenen Ebenen und unterschiedliche Interventionsformen mit fließendem Übergang (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Psychosoziale Betreuung bei Patientinnen mit Brustkrebs

Angebot	Ziel	Interventionsformen	Inhalte
Information	Basis-Information als Voraussetzung für Transparenz, aktive Rolle bei Entscheidungsprozessen und Unterstützung der Krankheitsbewältigung sowie des Umgangs mit Nebenwirkungen und Angstreaktionen;	Gruppen, Einzelgespräche, evtl. unter Einbeziehung des sozialen Netzes, Print- oder „neue“ Medien	Erkrankung, Diagnostik, Therapie, Nebenwirkungen, Rehabilitation, Prothetische Versorgung, Rekonstruktion, Kleidung, Perücken Lymphödemprophylaxe Selbstuntersuchung, Eigenbeobachtung Ernährung, Lebensführung, Sport HET, klimakterische Beschwerden Ggf. Schwangerschaft Komplementäre Verfahren Adressen von Unterstützungsangeboten Sozialrechtliche Informationen
Beratung	Vertiefung der Informationen durch individuellen Bezug; Konkrete Einzelfallbezogene Unterstützung, Stärkung der Krankheitsbewältigung und Verbesserung der Lebensqualität Gezielte gesundheitsedukative Beratung:	Einzelgespräche, evtl. unter Einbeziehung des sozialen Netzes, Gruppen,	körperliche Aktivität, Sportgruppen Selbstuntersuchung kosmetische / prothetische Verfahren medizinische, berufliche und soziale Rehabilitation emotionale und soziale Befindlichkeit erhöhte Aufmerksamkeit gegenüber psychischen oder emotionalen Belastungssituationen
Psychotherapeutische Verfahren	Hilfestellung im Umgang mit der Erkrankungen, ihren Folgen und Nebenwirkungen, Linderung der Beschwerden (z.B. NW, Schmerzen), Senkung der emotionalen Belastung, Erwerb aktiver Krankheitsbewältigungsstrategien, Krisenintervention	Einzel- oder Gruppenvermittlung	Verhaltenstherapie - Entspannungsverfahren - Stressmanagement Imaginative Verfahren symptom- und problemorientierte Kurzzeitpsychotherapie, supportive Psychotherapie

Literatur:

Berglund G, Boland C, Gustafsson UL, et al. One year follow-up of the „Starting again“ rehabilitation programme for cancer patients. *European Journal of Cancer* 1994; 30A (12): 1744-1751

Burish TG, Snyder SL, Jenkins RA. Preparing patients for cancer chemotherapy: effects of coping preparation and relaxation interventions. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 1991; 59(4): 518-525

Burton MV, Parker RW, Farrell A, et al. A randomised controlled trial of preoperative psychological preparation for mastectomy. *Psycho-Oncology* 1995; 4:1-19

Campora E, Naso C, Vitullo MT, et al. The impact of Chemotherapy on the Quality of Life of breast cancer patients. *Journal of chemotherapy* 1992;4(1): 59-63

Devine EC, Westlake SK. The effects of psychoeducational care provided to adults with cancer: meta-analysis of 116 studies. *Oncology Nursing Forum* 1995;22(9): 1369-1381

Edelman S, Kidman A. Effects of a group cognitive behaviour therapy program on patients with metastatic breast cancer. *Psycho-oncology supplement* 1996; 5: 3

Fawzy FI, Fawzy NW Psychoeducational interventions. In: Holland J (ed.). *Textbook of Psycho-Oncology*. New York: Oxford University Book. 1998: 676-693

Johnston M, Voegelé C. Benefits of psychological preparation for surgery: A meta-analysis. *Annals of Behavioral Medicine* 1993; 15: 245-256

Kaplan RM, Metzger G, Jablecki C. Brief cognitive and relaxation training increases tolerance for a painful clinical electromyographic examination. *Psychosomatic Medicine* 1983;45(2): 155-162

Kissane DW, Clarke DM, Ikin J, Bloch S, Smith GC, Vitetta L, McKenzie DP. Psychological Morbidity and quality of life in Australian women with early-stage breast cancer: a cross sectional survey. *Medical Journal of Australia* 1998; 169: 192-196

Massie J. Depression. In Holland JC, Rowland JH, (eds). *Handbook of psycho-oncology-psychological care of the patient with Cancer*; New York Oxford Press, 1990

Maguire P, Brooke M, Tait A, et al. Effect of counselling on physical disability and social recovery after mastectomy. *Clinical Oncology* 1983; 9: 319-324

Mazur DJ, Hickham DH. The effect of physicians explanations on patients' treatment preferences. *Medical Decision Making* 1994; 14: 255-258

McArdle JMC, George WD, McArdle CS, et al. Psychological support for patients undergoing breast cancer surgery: a randomised study. *British Medical Journal* 1996; 312(7034): 813-816

Meyer TJ, Mark MM. Effects of psychosocial interventions with adult cancer patients: a meta-analysis of randomised experiments. *Health Psychology* 1995; 14(2): 101-108

Pinder KL, Ramirez AJ, Black ME, et al. Psychiatric Disorder in patients with advanced breast cancer. Prevalence and associated factors. *European Journal of Cancer* 1993;29A(4): 524-527

Rimer B, Levy MH, Keintz MK Fox L, Engstrom PF, MacElwee N. Enhancing cancer pain control regimes through patient education. *Patient.Educ.Couns.* 1987;10: 267-77

Sheard T, Maguire P. The effect of psychological interventions on anxiety and depression in oncology: results of two meta-analyses. Abstract 67 of the third World Congress of Psycho-Oncology, October 3-6 1996, New York

Sheard T, Maguire P. The effect of psychological interventions on anxiety and depression in oncology: results of two meta-analyses. Abstract 67 of the third World Congress of Psycho-Oncology, October 3-6 1996, New York

Street RL, Voigt B, Geyer C, et al. Increasing patient involvement in choosing treatment for early breast cancer. *Cancer* 1995; 76: 2275-2285

Zu 1.6.1.1 Diagnostik des Lokalrezidivs

Da Lokalrezidive häufig mit Fernmetastasen vergesellschaftet sind, ist im Einzelfall zu prüfen, welche Diagnostik zur Metastasensuche angebracht ist. Aufgrund der Variabilität der Krankheitsverläufe können nicht für alle Fälle in gleicher Weise gültige Empfehlungen abgegeben werden.

Zu 1.6.1.2 Therapie des Lokalrezidivs

Die Empfehlungen stützen sich u. a. auf folgende evidenzbasierte Leitlinien und Quellen: NHMRC, NCCN, NCI, ESO/START (s. Anlage).

Zu 1.6.2.1 Diagnostik von Metastasen

Für eine routinemäßige Intensivnachsorge zum Nachweis von Fernmetastasierung mittels Knochenszintigraphien, Leberzonographien, Thoraxröntgenaufnahmen und Leberfunktionstests konnte kein Überlebensvorteil nachgewiesen werden (ESO/START, ICSI, NHMRC, SIGN).

Für die routinemäßige Intensivnachsorge konnte keine Verbesserung der Lebensqualität gefunden werden (ESO/START, NCI, NHMRC).

Zu 1.6.2.2. Therapie bei metastasierten Erkrankungen

Die Anforderungen an die Therapie bei metastasierten Erkrankungen stützen sich auf folgende Quellen:

- Ingle JN, Krook JE, Green SJ, Kubista TP, Everson LK, Ahmann DL. Randomised trial of bilateral oophorectomy versus tamoxifen in premenopausal women with metastatic breast cancer. *J Clin Oncol* 1986; 4: 178-85.
- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Ovarian ablation in early breast cancer: overview of the randomised trials. *Lancet* 1996;348:1189–96.
- Hortobagyi G, Piccart-Gebhart MJ. Current management of advanced breast cancer. *Semin. Oncol* 1996;23(5)Suppl11:1-6
- Gill PG, GebSKI V, Snyder R, Burns I, Levi J, Byrne M et al. Randomized comparison of the effects of tamoxifen, megestrol acetate, or tamoxifen plus megestrol acetate on treatment response and survival in patients with metastatic breast cancer [see comments]. *Ann.Oncol.* 1993;4:741-4

- The Australian and New Zealand Breast Cancer Trials Group, Clinical Oncological Society of Australia. A randomized trial in post-menopausal patients with advanced breast cancer comparing endocrine and cytotoxic therapy given sequentially or in combination. *J.Clin.Oncol.* 1986;4:186-93.

Zu 1.7 Palliativtherapie und Schmerztherapie

Definition der WHO zur Palliativmedizin:

Bei Patienten mit weit fortgeschrittenen, inkurablen Erkrankungen und nur noch begrenzter Lebenserwartung umfasst die Palliativmedizin die ganzheitliche Behandlung, wobei die Beherrschung bzw. Linderung von krankheitsbedingten Beschwerden, insbesondere von Schmerzen sowie der psychologischen, sozialen und individuell auftretenden Probleme absolut im Vordergrund stehen.

Zu 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Im Hinblick auf die Kooperation ist z. B. bei folgenden Punkten ein besonderer Entscheidungsbedarf gegeben:

- Interdisziplinäre Therapieplanung
- Operative Eingriffe
- Strahlentherapie
- Adjuvante systemische Therapie
- Weiterführende Diagnostik im Behandlungsverlauf (z.B. Mammographie, Biopsie)
- Palliative Behandlung
- Bei erheblichen psychischen Beschwerden (z. B. posttraumatische Belastungsstörungen, depressive Störungen) zur psychotherapeutischen oder psychiatrischen Mitbehandlung

- Bei vorliegenden Begleiterkrankungen
- Lymphdrainage, Krankengymnastik
- Versorgung mit prothetischen Hilfsmitteln
- Bei Konsiliarbedarf im Hinblick auf die weiterführende Diagnostik abklärungsbedürftiger Symptome
- Im Rahmen des DMP ist zu prüfen, ob die Patientin mit Brustkrebs von einer Rehabilitationsmaßnahme profitieren kann.
- Bei Notfallkomplikationen

Zu 4.1 Patientinneninformationen

Bei den Patienteninformationen handelt es sich in Abgrenzung zu den Informationen gemäß Abschnitt 4 um Informationen zu krankheitsspezifischen Inhalten und Maßnahmen.

Ziele von Patientinneninformationen können sein:

- Förderung der aktiven Krankheitsbewältigung und der Gesundheitskompetenz durch Kenntniserwerb und –erweiterung über das Krankheitsbild
- Unterstützung des Behandlungsprozesses
- aktive Beteiligung der Frauen an Therapieentscheidungen.
- Steigerung der Therapiemotivation und Unterstützung bei der Bewältigung von Therapiefolgen/-nebenwirkungen
- psychosoziale Unterstützung und Beratung der Frauen.
- Angstreduktion und Stressbewältigung

Diese Ziele setzen u.a. individuell angemessene und umfassende Informationen über die Erkrankung, alle hiermit in Zusammenhang stehenden Faktoren sowie verfügbare Unterstützungsangebote (z.B. Selbsthilfe, Entspannungstechniken) und deren Qualitätsmerkmale voraus.

Diese Informationen können nach der Einschreibung sowohl durch

- Gruppen- oder Einzelinformationen durch Ärzte, qualifizierte Berufsgruppen, Kostenträger oder Teilnahme an geeigneten Selbsthilfe-Gruppen,
- und ergänzend durch Informationsbroschüren bzw. Internetinformationen vermittelt werden.

Gruppeninformationen sollten interdisziplinär gestaltet werden; geeignete Räumlichkeiten, Medien und Anschauungsmaterial werden vorausgesetzt.

Die persönliche psycho-soziale Beratung der Patientinnen und ihrer Angehörigen erfolgt i.d.R. individuell durch den qualifizierten Leistungserbringer.

In den Beratungsgesprächen und Informationsveranstaltungen sollen die Frauen in ihrer aktiven Krankheitsbewältigung unterstützt und auf die Angebote von Selbsthilfegruppen oder andere Unterstützungsangebote hingewiesen werden.

Insbesondere sollen Informationen über die Erkrankung, deren Verlauf, mögliche Therapieansätze, deren Nebenwirkungen (z.B. Haarausfall, menopausale Beschwerden) und Alternativen, über ungewisse bis gefährliche Behandlungsverfahren, über die Nachsorgephase und Rehabilitation, psychosoziale Folgen für die Betroffene und ihre Angehörigen, Fragen der Lymphödemprophylaxe, der prothetischen Versorgung, von Sexualität, Ernährung, Sport, Schmerzbewältigung, Umgang mit Ängsten, Bewältigung der Therapienebenwirkungen, leistungsrechtliche Ansprüche usw. angeboten werden.

Außerdem soll eine Anleitung zur körperlichen Selbstuntersuchung erfolgen.

Das Informationsangebot sollte durch geeignete Informationsbroschüren und ggf. über internet-basierte Informationsmedien ergänzt werden.

Sämtliche im Rahmen des DMP entwickelten schriftlichen oder Internetbasierten Patienteninformationen müssen regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft werden.

Die Informationsmaterialien sollen auf der Grundlage der Qualitätsanforderungen an gute Patienteninformationen (z.B. DISCERN-Kriterien für Patienteninformationen) unter ärztlicher Beteiligung verfasst werden.

Neben den inhaltlichen Informationen sollten diese Materialien eine kommentierte Adressensammlung, insbesondere von Informationsdiensten (z.B. KID), eine Auswahl

von psycho-sozialen Unterstützungsangeboten und Selbsthilfe-Gruppen sowie ein Glossar enthalten.

Anlagen

Leitlinien und evidenzbasierte Unterlagen als Grundlage der Anforderungen

ESO (European School of Oncology)/ START (State-of-the-Art Oncology), Europa, 2001

ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement), Breast cancer treatment, USA, 2001

ICSI (Institute for Clinical Systems Improvement), Diagnosis of breast cancer, USA 2001

NHMRC (1). Clinical Practice Guidelines for the Management of Early Breast Cancer (Entwurf der 2. Auflage; 1. Auflage 1995, Erste Überarbeitung 1998). Australien, 2000

NHMRC (2). Clinical Practice Guidelines for the Management of Advanced breast Cancer. Australien, 2001

NHMRC (3). Psychosocial Clinical Practice Guidelines for Women with Breast Cancer. Australien, 1999

NCCN (National Comprehensive Cancer Network). Breast cancer, USA Version 1.2002,

NCI (National Cancer Institute). Breast Cancer: Treatment, USA 04/2002

NZGG (New Zealand Guideline Group). Early detection of breast cancer, Neuseeland 1999

NZGG (New Zealand Guideline Group). Guidelines for the Surgical Management of Breast Cancer, Neuseeland 1997

SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), Breast Cancer in Women. A National Clinical Guideline. Publication No. 29. Schottland, 1998

DKG. Diagnose und Therapie des Mammakarzinoms der Frau. Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der beteiligten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Deutschland, 2002]

St. Gallen Konsensusempfehlung, Schweiz 2001.