

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

**Servicedokument zum Beschluss vom 20. April 2017
(Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4
(Brustkrebs Dokumentation))**

Legende:

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur geltenden DMP-Richtlinie

~~Durchgestrichen:~~ Streichungen im Vergleich zur geltenden DMP-Richtlinie

Hinweis:

Dies ist ein Servicedokument des Gemeinsamen Bundesausschusses: www.g-ba.de.
Sollten Angaben in diesem Dokument im Widerspruch zu den Regelungen der DMP-
Anforderungen-Richtlinie stehen, so gilt die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Inhalt:

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

Anlage 4: Brustkrebs Dokumentation

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

~~Folgende Anforderungen haben die S~~strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs zu erfüllen:

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

1.1 Definition des Brustkrebses

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

1.2 Diagnostik

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

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.

~~Die Notwendigkeit~~ ~~Ein~~er perioperativen Suche nach Fernmetastasen ~~hängt von der zu erwartenden Wahrscheinlichkeit ihres Vorhandenseins und ihrer Bedeutung für die weitere Therapieplanung ab.~~ ~~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 Tumorgöße,
- Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- Multifokalität / Multizentrität,
- Lymphknotenstatus,
- Beurteilung der Schnittländer (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesauemes),
- Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- Differenzierungsgrad (Grading),
- Hormonrezeptorstatus,
- 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. [Bei Erstdiagnose des duktalen Carcinoma in situ \(DCIS\) oder des invasiven Mammakarzinoms sowie bei Rezidiv und/oder neu aufgetretener Metastasierung sollte patientenbezogen die Therapie interdisziplinär geklärt werden.](#)

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

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

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

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

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 ([insbesondere z. B. Perücken, Orthesen, Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe](#)) 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 (siehe 1.4.2.2 und 1.4.2.3).

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

~~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 (R0).

1.4.2.3 Modifizierte radikale Mastektomie

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

- diffuse, ausgedehnte Kalzifikationen vom malignen Typ,
- Multizentrität,
- Inkompletter Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach Nachresektion,
- inflammatorisches Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- voraussichtlich nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis bei brusterhaltender Therapie,
- bestehendem Wunsch nach plastisch- chirurgischer Wiederherstellung des Körperbildes, wenn die Mastektomie die geeignetere Voraussetzung für ein kosmetisch zufriedenstellendes Ergebnis darstellt,
- klinischen Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie.

Wunsch der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der therapeutischen Alternativen.

Bei Multizentrität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund.

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

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

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

1.4.2.4 Operative Eingriffe Therapie im Bereich der Axilla

Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil des weiteren therapeutischen Vorgehens der operativen Therapie des beim invasiven Mammakarzinoms.

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

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 Karzinom-positiven 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 angrenzenden 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 **älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko** (~~ältere Patientinnen~~) soll unter Abwägung der Vor- und Nachteile (~~Fibrose~~) über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden werden. **Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko, die eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, kann unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile der Verzicht auf eine perkutane Bestrahlung erwogen werden.**

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

Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte ein in Studien geprüftes Fraktionierungsschema verwendet 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

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

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

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

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

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

~~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.

Die Entscheidung über die Empfehlung einer adjuvanten Therapie richtet sich nach den individuell vorliegenden prognostischen und prädiktiven Faktoren. Dazu gehören insbesondere das Grading und ggf. weitere tumorspezifische Kriterien z. B. Proliferationsfaktoren, die in ihrer Bedeutung als prognostische Marker international kontrovers diskutiert werden, der Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, die Tumorgroße, der Lymphknotenstatus, und der Menopausenstatus. Alter und Komorbidität sind ebenfalls zu berücksichtigen.

~~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 Tumorgroße, 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 die folgenden Bedingungen erfüllen müssen:

- Patientinnen mit 35 Jahren oder älter,
- Tumordurchmesser ≤ 2 cm,
- Grading I,
- positiver Hormonrezeptorstatus (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.

1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie

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

In Abhängigkeit vom Menopausenstatus sollen folgende Therapieregime angeboten werden:

I. Für die ersten 5 Jahre der Therapie:

Bei prä- und perimenopausalem Status:

Tamoxifen für 5 Jahre

Bei postmenopausalem Status:

Folgende Therapieregime sind einsetzbar:

- Sequentielle Therapie für 5 Jahre (Tamoxifen gefolgt von Aromataseinhibitor bzw. Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen)
- Tamoxifen für 5 Jahre
- Aromataseinhibitor für 5 Jahre

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

II. Erweiterte endokrine Therapie

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

Bei weiterhin prä- oder perimenopausalem Status:

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

Bei postmenopausalem Status

Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie für weitere 5 Jahre oder der Wechsel auf einen Aromataseinhibitor

Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie siehe auch Punkt 1.5.2.1 und 1.5.3.

1.4.5 Primäre 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.

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

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 Tumorgroße 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 Tumorgroße 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 primären systemischen Therapie finden sich auch unter den Ziffern †[Nummern](#) 1.4.2, † 1.4.2.3 und † 1.4.3.2.

1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

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

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

[Die brusterhaltende Operation des DCIS wird ohne Operation der Axilla durchgeführt. Eine Sentinel-Lymphknoten-Entnahme soll im Falle der medizinischen Indikation zur Mastektomie wegen DCIS durchgeführt werden.](#)

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, Tumorgading und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Nutzen- / Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.

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

Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt soll [individuell unter Abwägung von Nutzen und Risiken](#) prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können. Eine Chemotherapie und eine Trastuzumabtherapie sind nicht indiziert.

1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs

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

Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität

Bei Patientinnen, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten mit dem Ziel der lokalen Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität andere Behandlungsmöglichkeiten, wie 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. Sie ist symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen.

Ein weiteres ~~Weitere~~ Ziele der Nachsorge ist ~~ist~~ sind:

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

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

Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung ~~hat die Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben~~ kann eine häufigere ärztliche Betreuung stattfinden.

Die Dokumentation ~~im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt bei Patientinnen mit Einschreibung aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs oder eines kontralateralen Brustkrebses innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung mindestens grundsätzlich jedes zweite Quartal.~~

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

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

Bei allen teilnehmenden Patientinnen Abweichend davon können im individuellen Fall kürzere, quartalsweise Abstände gewählt werden.

Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich Untersuchung der Mammæ, klinischer Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher der lokoregionalen Lymphabflusswege) und Aufklärung/Information/Beratung/Aufklärung. Dies umfasst auch das Ansprechen des Themas „Sexualität“. 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. Der zusätzliche Einsatz einer Mammasonographie kann begründet sein.

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

1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte

Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation (siehe Ziffer 4 Nummer 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 Verdacht auf eine psychischen Beeinträchtigungen Komorbidität (z.B. Angststörungen, Depression) mit Krankheitswert sollte die weitere Diagnostik und Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie

1.5.2.1 Endokrine Therapie

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

1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien

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

1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien

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

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

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

Relevante Folgestörungen können u. a. die Osteoporose, das klimakterische Syndrom, die Kardiotoxizität sowie das Lymphödem sein.

1.5.3.1 Osteoporose

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

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

Bei allen anderen Patientinnen ist die Indikation für eine zentrale DXA in Abhängigkeit von konkreten anamnestischen und klinischen Befunden zu erwägen, hierzu zählt insbesondere auch die durch die Brustkrebs-spezifische Therapie induzierte prämatüre Menopause. Voraussetzung ist auch hier eine beabsichtigte spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie mittels zentraler DXA frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Untersuchung geboten ist.

1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom

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

1.5.3.3 Kardiotoxizität

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

weitergehenden diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen durch geeignete Leistungserbringer zuzuführen.

1.5.3.4 Lymphödem

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

1.5.4 ~~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~~ empfehlen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. **Krafttraining mit dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhtem Risikos für die Entstehung eines Lymphödems auf der betroffenen Seite.** ⁴Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

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

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

1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen **Lokalrezidive**

Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. Je früher sie diagnostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu (siehe ~~Ziffer~~ **Nummer 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 (**R0 Resektion**).

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

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

1.6.2.1 1.6.1.2 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 **oder gegebenenfalls Denosumab** ist bei Patientinnen mit Knochenmetastasen indiziert. Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits bestehenden neurologischen Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine lokale Therapie (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

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

Bei der Feststellung von Hirnmetastasen **sollte eine interdisziplinäre Abstimmung unter Einbeziehung von Neurochirurgen und Strahlentherapeuten erfolgen. Es soll geprüft werden, welche lokalen Therapiemaßnahmen (neurochirurgische Operation und/oder Strahlentherapie (Ganzhirnbestrahlung und/oder stereotaktisch geführte Strahlentherapie)) indiziert sind. 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 SGB V)⁴

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

~~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:~~

⁴Die in den Sätzen 2 und 7 aufgeführte Qualitätssicherungsmaßnahme der Krankenkasse zur Unterstützung der aktiven Teilnahme der Versicherten ist nicht Voraussetzung für die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms.

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

Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. Im Sinne des Patientenschutzes und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.

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

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel 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 für Leistungserbringer und eingeschriebene Versicherte.

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 ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdokumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherte enthält.

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 nach Ziffer I 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurden	Anteil der Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie im Dokumentationszeitraum erfragt wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie
2	Hoher Anteil von Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben.	<p>a) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus.</p> <p>b) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie, die die Therapie mindestens fünf Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie.</p>
3	Hoher Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist.	Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose mit bekanntem zentralen DXA-Befund, bezogen auf alle Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose.
4	Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumorspezifischen Therapie	Anteil von Patientinnen, bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumorthherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder Trastuzumab) stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen
5	Niedriger Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes	Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes, bezogen auf alle Patientinnen nach operativer Therapie
6	Hoher Anteil von Patientinnen, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen

7	Hoher Anteil von Patientinnen, mit BMI > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Patientinnen, mit BMI > 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit BMI > 30
	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 Patientinnen mit einer 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 Patientinnen mit einer 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
8	Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei Knochenmetastasen	Anteil der Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie an allen bezogen auf alle Patientinnen mit Knochenmetastasen

9	Hoher Anteil von Patientinnen mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung	Anteil der Patientinnen mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Patientinnen mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen
---	---	--

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

Voraussetzung für die Einschreibung einer Versicherten in ein strukturiertes Behandlungsprogramm zu Brustkrebs ist

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

Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
- auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
- über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
- über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen nach Ziffer I Nummer 3.1 hinaus der **die** histologische Nachweis **Sicherung** eines Brustkrebses oder der **die** histologische Nachweis **Sicherung** eines lokoregionären Rezidivs oder eine

nachgewiesene Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. Die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

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

Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

- ~~Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis des Brustkrebses als beendet.~~
- Nach fünf **zehn** Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach **Diagnosestellung histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose** ~~Primärtherapie~~ endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere ~~fünfeinhalb~~ **zehn** Jahre ab dem Zeitpunkt ~~des~~ **der jeweiligen** histologischen ~~Nachweises~~ **Sicherung** möglich.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich.

Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

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

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

~~Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.~~

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

~~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 für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.~~

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 Nr. 4 SGB V) sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend.

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

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

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	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 ²	TT. MM.JJJJ
<p>Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 29 auszufüllen.</p> <p>Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 30 auszufüllen.</p> <p>Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 31 bis 33 auszufüllen.</p>		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
14	Betroffene Brust ³	Rechts / Links / Beidseits
15	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant ⁴ / OP nicht geplant / Postoperativ
16	Art der erfolgten operativen Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
17	Präoperative/neoadjuvante Therapie	Ja / Nein
18	pT	X / Tis ⁵ / 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 Brustkrebses ⁶		

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

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

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

⁵-Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

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.

26	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
27	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
28	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
29	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs		
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		
31	Lokalisation	Leber / Lunge / Knochen / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
33	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde		
34	Lymphödem vorhanden	Ja / Nein
35	[unbesetzt]	
36	[unbesetzt]	
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Kostenträger	Name der Krankenkasse
3	Name des Versicherten	Familienname, Vorname
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Krankenkassen-Nummer	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen
-Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/ kontralateralen Brustkrebses ⁷ -(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	TT.MM.JJJJ / Nein

⁷Hinweis 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.

	(Datum des histologischen Nachweises)	
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) ⁸		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
21	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
22	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

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

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

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

- a. Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem, inklusive Patientinnen bei denen eine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist
- b. Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens 5 Jahre
- c. BMI
- d. Biopsische Sicherung bei erstmalig aufgetretenen viszerale Fernmetastasen
- e. rezidivfreies Überleben
- f. Gesamtüberleben

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

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

Abweichend von § 6 Abs. 3 Nr. 2 beginnt der Evaluationszeitraum mit Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V und endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Bericht am 31.12.2020.

Anlage 4 Brustkrebs - Dokumentation

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

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten Kostenträger	Nachname, Vorname Name der Krankenkasse
3	Geburtsdatum der/ Name des Versicherten	TT.MM.JJJJ Familienname, Vorname
4	Kostenträgername Geb. am	Name der Krankenkasse TT.MM.JJJJ
5	Kostenträgerkennung Krankenkassen-Nummer	9 bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten- N ummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
Einschreibung		
Mindestens eine der Zeilen 10 bis 13 muss für die Einschreibung ausgefüllt sein.		
10	Erstmanifestation des Primärtumors (Datum des der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ
11	Manifestation eines k Kontralateralen n Brustkrebses (Datum des der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum des der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen-erstmalig gesichert Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen ¹	TT.MM.JJJJ

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

Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 23 auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 30 auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 34-24 und 33-25 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
1416	Art der operativen Operative Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / OP geplant ⁴ / OP nicht geplant Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
17	Präoperative/neoadjuvante Therapie	Ja / Nein
15	TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ) / (c) Klinisch / (yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie
1618	pT	X / Tis ⁵ / 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / Keine OP
1719	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3 / Keine OP
1820	M	X / 0 / 1
21	Grading	1 / 2 / 3 / Unbekannt
22	Resektionsstatus	R0 / R1 / R2 / Unbekannt / Keine OP
1923	Immunohistochemischer Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) ⁶	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	HER2/neu-Status	Positiv / Negativ / Unbekannt
25	[unbesetzt]	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses ⁷		

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.

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

⁵ Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

⁶ Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Verweis auf Remmele et al. 1987

⁷ 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

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
20	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie ⁸	Aromataseinhibitoren / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant
21	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie ⁹	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
22	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie ¹⁰	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
23	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund ¹¹	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs		
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		

Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodal positivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

⁸ Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

⁹ Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen

¹⁰ Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

¹¹ Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei AI-Therapie auszufüllen

2434	Lokalisation von Fernmetastasen	Leber / Lunge / Knochen / viszeral / ZNS / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
2533	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen ¹²	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde		
2634	Symptomatisches Lymphödem vorhanden	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein Ja / Nein / Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich
2736	[unbesetzt] Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja/ Nein
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)
28	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie ¹³	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/ Trastuzumab/ linksthorakale Bestrahlung/ Unbekannt/ Nein
29	Körpergröße	cm
30	Körpergewicht	kg

¹² Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen

¹³ Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten-Kostenträger	Nachname, Vorname Name der Krankenkasse
3	Geburtsdatum der/ Name des Versicherten	TT.MM.JJJJ Familienname, Vorname
4	Kostenträgername Geb. am	Name der Krankenkasse TT.MM.JJJJ
5	Kostenträgerkennung Krankenkassen-Nummer	9 bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/ kontralateralen Brustkrebses ¹⁴ (adjuvante Therapie)		
11	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie ¹⁵	Aromataseinhibitor / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant
12	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie ¹⁶	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
13	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation ¹⁷	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
14	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt

¹⁴ 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.

¹⁵ Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

¹⁶ Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei endokriner Therapie auszufüllen

¹⁷ Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

	spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	
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		
1515	Manifestation eines Lokoregionären Rezidivs (Datum des der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
1616	Manifestation eines kontralateralen Kontralateraler Brustkrebses (Datum des der histologischen Nachweises Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
1717	Manifestation von Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der Diagnostischen Sesicherung von Fernmetastasen)	TT.MM.JJJJ / Leber / Lunge / Knochen / viszeral / ZNS / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Bioptische Sicherung der viszerale Metastasen ¹⁸	Ja / nein / geplant
1918	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
Sonstige Befunde		
20	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja/ Nein
21	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie ¹⁹	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/ Trastuzumab/ linksthorakale Bestrahlung/ Unbekannt/ Nein
22	Körpergröße	cm
23	Körpergewicht	kg
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) ²⁰		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress

¹⁸ Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei viszerale Metastasen (Feld 18) auszufüllen

¹⁹ Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

²⁰ Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19–22–25 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

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)
2422	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)