

Vertrag

zwischen

der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH)

und

der AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse,

dem BKK-Landesverband NORDWEST

zugleich für die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) als Landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK),

der IKK classic

handelnd für die Innungskrankenkassen, die dem Vertrag beigetreten sind,

der KNAPPSCHAFT,

den nachfolgend benannten Ersatzkassen

- Techniker Krankenkasse (TK)
- BARMER
- DAK-Gesundheit
- Kaufmännische Krankenkasse - KKH
- Handelskrankenkasse (hkk)
- HEK - Hanseatische Krankenkasse

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek),

vertreten durch die Leiterin der vdek-Landesvertretung Hamburg

über ein strukturiertes Behandlungsprogramm („Disease-Management-Programm“) zur integrierten Versorgung von Brustkrebspatientinnen nach § 137f SGB V vom 01.10.2018

---

**Hinweis:** Eine Übersicht der teilnehmenden Betriebskrankenkassen finden Sie am Ende des Dokumentes.

## **Inhaltsverzeichnis:**

### **Erläuterungen**

### **Anlagen**

### **Präambel**

- § 1 Ziele des Vertrages
- § 2 Geltungsbereich
  
- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes
- § 4 Einbindung der Brustzentren
- § 5 Teilnahmeerklärung des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes
- § 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 8 Leistungserbringerverzeichnis
  
- § 9 Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs
  
- § 10 Grundlage und Ziele der Qualitätssicherung
- § 11 Indikatoren und Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- § 12 Verstoß gegen die Anforderungen des Vertrages
  
- § 13 Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte
- § 14 Information und Einschreibung der Versicherten
- § 15 Beginn und Ende der Teilnahme der Versicherten
- § 16 Wechsel des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes
  
- § 17 Information der Leistungserbringer
  
- § 18 Erst- und Folgedokumentation
- § 19 Datenverwendung und -zugang
- § 20 Datenaufbewahrung und -löschung
- § 21 Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V
- § 22 Gemeinsame Einrichtung
- § 23 Datenstelle
- § 24 Datenfluss
  
- § 25 Evaluation
  
- § 26 Vergütung vertragsärztlicher Leistungen
- § 27 Kosten zur Umsetzung des Vertrages
  
- § 28 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz
- § 29 Laufzeit und Kündigung
- § 30 Schriftform
- § 31 Salvatorische Klausel

## **Erläuterungen:**

§§, Abschnitte und Anlagen ohne Kennzeichnung beziehen sich auf diesen Vertrag.

„Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. § 21

„BVA“ ist das Bundesversicherungsamt

„Datenstelle“ ist eine solche i. S. d. § 23

„DMP-A-RL“ ist die DMP-Anforderungen-Richtlinie

„DMP-RL“ ist die DMP-Richtlinie

„DMP-verantwortliche Vertragsärzte“ sind -ggf. anstellende - Vertragsärzte jedweden Geschlechts i. S. d. § 3

„DS-GVO“ ist die Datenschutz-Grundverordnung

„G-BA“ ist der Gemeinsame Bundesausschuss

„Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. § 22

„MVZ“ ist ein Medizinisches Versorgungszentrum

„RSAV“ ist die Risikostrukturausgleichsverordnung

„Versicherte“ sind ausschließlich weibliche Versicherte

Die rechtlichen Grundlagen beziehen sich immer auf die aktuelle gültige Fassung, sofern sie nicht um ein konkretes Datum ergänzt sind.

**Anlagen:**

- Anlage 1 Strukturvoraussetzungen für den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt
- Anlage 2a Erklärung des teilnehmenden Vertragsarztes als DMP-verantwortlicher Vertragsarzt
- Anlage 2b Ergänzungserklärung Leistungserbringer
- Anlage 3 Versorgungsinhalte gemäß der Anlage 3 der DMP-A-RL
- Anlage 4 Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 4 der DMP-A-RL
- Anlage 5 Teilnahme- und Einwilligungserklärung Brustkrebs mit datenschutzrechtlichen Erläuterungen und Patienteninformation
- Anlage 6 Qualitätssicherung (Ziele, Indikatoren und Maßnahmen)
- Anlage 7 Verzeichnis der teilnehmenden DMP-verantwortlichen Vertragsärzte
- Anlage 8 (Fax-) Anforderungsformular

## **PRÄAMBEL**

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung der Frau. Jährlich erkranken knapp 70.000 Frauen an Brustkrebs. Ungefähr 18.000 Frauen sterben pro Jahr an dieser Erkrankung.<sup>1</sup>

In Ergänzung des aktuellen Versorgungsangebotes wird im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogrammes (Disease-Management-Programm, DMP) eine interdisziplinäre, berufs- und sektorenübergreifende Behandlung in einer integrierten Versorgungsform mit dem notwendigen logistischen Hintergrund gewährleistet. Daneben wird im Rahmen des nachfolgend beschriebenen Vertrages eine patientinnen- und qualitätsorientierte Begleitung der Frauen durch die an der Behandlung beteiligten Vertragsärzte und Brustzentren sowie durch eine auf den Behandlungsverlauf bezogene Dokumentation vereinbart. Den an Brustkrebs erkrankten Frauen wird besonders durch individuelle Beratung und Informationen durch die Vertragspartner die Möglichkeit gegeben, stärker aktiv am Behandlungsprozess mitzuwirken.

Die Vertragspartner vereinbaren zum 01.10.2018 eine Neufassung des Vertrages vom 31.07.2013 in der Fassung des 4. Nachtrages vom 24.05.2018. Der Vertragsstand berücksichtigt die Änderungen der zum 01.07.2014 in Kraft getretenen DMP-A-RL bis einschließlich ihrer 8. Änderung (Beschlussfassung vom 20.04.2017). Das Versorgungsangebot wird unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Regelungen der RSAV und der DMP-A-RL sowie der diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA in ihrer jeweils gültigen Fassung gewährleistet.

### **§ 1 Ziele des Vertrages**

- (1) Ziel der Vereinbarung ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des DMP Brustkrebs im Land Hamburg. Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 9 geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung der Versicherten mit Brustkrebs, insbesondere im Hinblick auf eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation aller Leistungserbringer und der teilnehmenden Krankenkassen gewährleistet werden, um die Versorgung der Patientinnen zu optimieren. Einerseits hat der Vertragsarzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe als koordinierender Arzt eine zentrale Rolle als Koordinator bei der Umsetzung dieses DMP und in der Beratung und Betreuung der Patientinnen. Eine weitere zentrale Funktion übernehmen die teilnehmenden Krankenhäuser insbesondere im Bereich der operativen und begleitenden Therapien.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an das DMP Brustkrebs sowie die medizinischen Grundlagen sind in der Anlage 3 der DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung festgelegt.

---

<sup>1</sup> Vgl. Robert Koch Institut (2016): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016, Berlin 2016, S. 36

## **§ 2 Geltungsbereich**

- (1) Dieser Vertrag gilt für
1. Vertragsärzte und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) im Bereich der KVH, die ihre Teilnahme erklärt haben, die Voraussetzungen nach Anlage 1 erfüllen und eine Genehmigung erhalten haben,
  2. die Behandlung von Versicherten, die sich nach Maßgabe des § 14 eingeschrieben haben, die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen und Versicherte einer an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkasse sind.
- (2) Grundlage dieses Vertrages ist die RSAV und die DMP-A-RL sowie die diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA in ihrer jeweils gültigen Fassung.
- (3) Es gelten des Weiteren folgende Regelungen für die jeweilige Kassenart:

Im AOK-System gilt der Vertrag auch für die Behandlung von Versicherten von Krankenkassen außerhalb von Hamburg. Die anderen AOKn haben die AOK Rheinland/Hamburg mit der Wahrnehmung, der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten beauftragt und die außerbudgetäre Vergütung anerkannt.

Dieser Vertrag gilt für die Betriebskrankenkassen, die gegenüber dem BKK-Landesverband NORDWEST ihren Beitritt erklären. Der BKK-Landesverband NORDWEST meldet die beigetretenen Betriebskrankenkassen schriftlich an die KVH. Die KVH informiert die teilnehmenden Vertragsärzte.

Dieser Vertrag gilt auch für Innungskrankenkassen, die ihren Beitritt gegenüber der IKK classic erklären und die Vergütungen gemäß § 26 im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs anerkennen, soweit nicht bereits andere vertragliche oder gesetzliche Vorschriften gelten. Mit der Beitrittserklärung gegenüber der IKK classic wird bzw. wurde gleichzeitig der Vertragsbeitritt gegenüber der KVH erklärt. Die IKK classic meldet die beigetretenen Innungskrankenkassen schriftlich an die KVH. Ebenso gilt dieser Vertrag für diejenigen Innungskrankenkassen, die bereits zuvor Vertragspartner waren. Die KVH informiert die teilnehmenden Vertragsärzte. Nach dem Beitritt gilt dieser Vertrag auch für Versicherte der beigetretenen IKK.

## **§ 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes**

- (1) Die Teilnahme der Vertragsärzte an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Internistische Onkologie oder mit einer Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologie-Vereinbarung als onkologisch verantwortlicher Arzt und MVZ, die die Anforderungen an die Qualität nach Anlage 1 - persönlich oder durch

angestellte Ärzte – erfüllen. Die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 können auch durch angestellte Ärzte sichergestellt werden.

- (2a) Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach § 5 bestätigt der anstellende Vertragsarzt bzw. der Leiter des anstellenden MVZ, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.
- (2b) Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt bzw. das anstellende MVZ erbracht werden, so weist der anstellende Vertragsarzt die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KVH nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KVH vom anstellenden Vertragsarzt bzw. MVZ unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 2b (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) beigefügten Formulars mitgeteilt.
- (3) Dabei übernehmen die teilnehmenden Vertragsärzte (im weiteren DMP-verantwortlicher Vertragsarzt) insbesondere folgende Pflichten:
1. die Beachtung der in der Anlage 3 der DMP-A-RL geregelten Versorgungsinhalte,
  2. die Koordination der Behandlung der Versicherten, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer unter Beachtung der in Anlage 3 der DMP-A-RL geregelten Versorgungsinhalte,
  3. die Aufklärung der Patientin durch ergänzende Patientinnengespräche und zielgerichtete Patientinneninformation gemäß § 9 Abs. 2,
  4. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 14, soweit die Versicherte noch nicht in das DMP eingeschrieben ist,
  5. die Erhebung und Weiterleitung der vollständigen und plausiblen Dokumentationsdaten entsprechend der Anlage 4 der DMP-A-RL an die Datenannahmestelle;
  6. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10, einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
  7. halbjährliche Teilnahme an mindestens einer interdisziplinären, sektorenübergreifenden Fortbildungsveranstaltung, die von der Ärztekammer Hamburg anerkannt wird und Teilnahme an einem von der KVH anerkannten Qualitätszirkel oder einer prä- und postoperativen interdisziplinären Behandlungsplanung (Fallkonferenz an einem anerkannten Brustzentrum),
  8. die Überweisung an andere, auch nicht an diesem Vertrag teilnehmende Ärzte / Leistungserbringer gemäß Nr. 1.9 der Anlage 3 der DMP-A-RL zur weiterführenden Diagnostik und Therapie. Eine stationäre Einweisung sollte unter Berücksichtigung der individuellen Patientinneninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur an zugelassene Krankenhäuser nach

§ 108 SGB V erfolgen, die zur Teilnahme am DMP Brustkrebs zugelassen sind.

9. bei Überweisung an andere Leistungserbringer
  - therapierelevante Informationen entsprechend § 9, wie z.B. medikamentöse Therapie, zu übermitteln,
  - von diesen Leistungserbringern therapierelevante Informationen einzufordern.
10. die Berücksichtigung der von der Datenstelle verschickten Reminder über die im jeweiligen Quartal zu erstellenden Folgedokumentationen und Korrektur- sowie Erinnerungsanschreiben für unplausible Dokumentationen.

Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Vertragsarzt, gelten die Ziffern 1 – 9 entsprechend. Der anstellende Arzt hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschriften und der Anforderungen der RSAV und DMP-A-RL Sorge zu tragen.

#### **§ 4**

#### **Einbindung der Brustzentren**

Die Krankenkassen binden zugelassene Brustzentren vertraglich ein. Einzelheiten sind durch gesonderte Verträge geregelt.

#### **§ 5**

#### **Teilnahmeerklärung des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes**

- (1) Der Vertragsarzt erklärt sich unter Angabe seiner Funktion als DMP-verantwortlicher Vertragsarzt nach § 3 gegenüber der KVH schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 2a zur Teilnahme am Disease-Management-Programm Brustkrebs bereit. Wird die Teilnahme des Arztes am DMP durch die Qualifikation eines angestellten Arztes ermöglicht, so muss die Teilnahmeerklärung des anstellenden Vertragsarztes bzw. zugelassenen MVZ neben den administrativen Daten des anstellenden Arztes auch die administrativen Daten des angestellten Arztes (Name, Vorname, lebenslange Arztnummer) aufführen. Die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes ist entsprechend mit dem in der Anlage 2b beigefügten Formular (Anlage Ergänzungserklärung Leistungserbringer) unverzüglich nachzuweisen. Durch die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes nach erneuter Genehmigung durch die KVH kann die Teilnahme am DMP ohne erneute Teilnahmeerklärung weitergeführt werden.
- (2) Die Teilnahmeerklärung ist um die Angabe der Betriebsstätten (Anschrift, Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden sollen.

- (3) Als DMP-verantwortlicher Vertragsarzt genehmigt er mit seiner Unterschrift auf dieser Erklärung von der Arbeitsgemeinschaft ohne Vollmacht in Vertretung für ihn mit der Datenstelle geschlossenen Vertrag. Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft die Datenstelle wechseln möchte, bevollmächtigt der koordinierende Arzt die Arbeitsgemeinschaft, in seinem Namen einen Vertrag mit einer neuen Datenstelle zu schließen. Er wird in diesem Fall unverzüglich die Möglichkeit erhalten, sich über den genauen Inhalt dieses Vertrages zu informieren.

## **§ 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen**

- (1) Die KVH erteilt den teilnehmenden Vertragsärzten nach § 3 die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag, wenn die in Anlage 1 genannten Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.
- (2) Die Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen erfolgt im Auftrag der Gemeinsamen Einrichtung durch die KVH einmal kalenderjährlich. Die Prüfungen müssen bis spätestens 30.06. des Folgejahres abgeschlossen sein. Die Mitglieder der GE erhalten zu Beginn der Prüfung spätestens zum 01.04. des Jahres eine Mitteilung über die Anzahl der zu prüfenden DMP-Ärzte.

Am Ende der Prüfung zum 30.06. eines jeden Jahres erhalten die Mitglieder der GE als Ergebnis der Überprüfung der Strukturvoraussetzungen eine Liste der geprüften DMP-Ärzte mit folgenden Angaben:

- a) Widerruf der Genehmigung, ohne Angabe der Gründe
- b) Verzicht bzw. Rückgabe der Genehmigung
- c) Ruhen der Zulassung, ohne Angaben von Gründen
- d) erfüllt, teilweise erfüllt, nicht erfüllt

## **§ 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme**

- (1) Die Teilnahme des Vertragsarztes am Behandlungsprogramm beginnt, vorbehaltlich der Genehmigung zur Teilnahme, mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn.
- (2) Nach erfolgtem Widerruf der DMP-Genehmigung ist eine erneute Teilnahme des Vertragsarztes nur unter der Voraussetzung möglich, dass eine erneute Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 2a und die Nachweise zur Erfüllung der Strukturvoraussetzung gemäß der Anlage 1 vollständig der KVH vorgelegt werden. Die erneute Teilnahme beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung, wenn gleichzeitig die Nachweise der Strukturvoraussetzungen der KVH vorgelegt wurden, andernfalls mit dem Zeitpunkt der vollständigen Vorlage der erforderlichen Unterlagen. Eine rückwirkende DMP-Genehmigung kann in diesem Fall nicht erteilt werden.
- (3) Die Teilnahme am Programm endet mit dem im Bescheid genannten Datum über das Ende bzw. Ruhen der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch die KVH.
- (4) Die KVH informiert die beteiligten Vertragspartner unverzüglich bei Zugang von Kündigungen und über das Ende der Teilnahme.
- (5) Der Vertragsarzt kann die Teilnahme schriftlich kündigen. Die Kündigungsfrist (Eingang bei der KVH) beträgt vier Wochen zum Ende des Quartals.
- (6) Endet die Teilnahme eines DMP-verantwortlichen Vertragsarztes an diesem Vertrag, informiert die Krankenkasse die hiervon betroffenen Versicherten über

an diesem Vertrag teilnehmende Vertragsärzte, um ggf. einen Wechsel des Vertragsarztes vornehmen zu können.

- (7) Im Falle der Beendigung des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP in dieser Betriebsstätte ruht die Teilnahme dieser Betriebsstätte in Gänze oder in Teilen, soweit der anstellende Vertragsarzt oder ein anderer Arzt in der teilnehmenden Betriebsstätte die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im DMP nicht persönlich erfüllt. Die Teilnahme des anstellenden Vertragsarztes ruht in diesem Fall ab dem Datum des Ausscheidens des angestellten Arztes. Sie ruht in Gänze, wenn der anstellende Vertragsarzt aufgrund der eigenen Strukturqualität keine DMP-Zulassung besitzt. Sie ruht in Teilen, wenn die Zulassung für die besondere Leistungserbringung des angestellten Arztes ruht, der anstellende Vertragsarzt seine persönlich genehmigte Leistungserbringung jedoch noch durchführen kann. Die Teilnahme beginnt erneut mit dem Datum der Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes. Die Neuanstellung ist nachzuweisen mit der Anlage 2b (Ergänzungserklärung Leistungserbringer).
- (8) Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der Anlage 1 für Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2 näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung im DMP, zu der auch die Dokumentation gehört, berechtigt.

## **§ 8**

### **Leistungserbringerverzeichnis**

- (1) Über die teilnehmenden Vertragsärzte gemäß § 3 führt die KVH ein Verzeichnis „Teilnehmer am Behandlungsprogramm Brustkrebs“ nach Anlage 7. Dieses Verzeichnis enthält ebenfalls die bei teilnehmenden Vertragsärzten und zugelassenen MVZ angestellten Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen. Die KVH stellt dieses Verzeichnis den Vertragspartnern und der Gemeinsamen Einrichtung kontinuierlich im 14-tägigen Rhythmus in elektronischer Form entsprechend Anlage 7 zur Verfügung.
- (2) Über die teilnehmenden Brustzentren, die DMP-Ansprechpartner und die Kooperationspartner führen die Krankenkassen/-verbände ein Verzeichnis. Sie stellen dieses Verzeichnis der KVH zur Information der am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzte regelmäßig in elektronischer Form zur Verfügung.
- (3) Die ambulanten und stationären Verzeichnisse werden dem Bundesversicherungsamt (BVA) beim Antrag auf Zulassung vorgelegt. Bei einer unbefristeten Zulassung sind diese dem Bundesversicherungsamt alle 5 Jahre (und auf Anforderung) in aktualisierter Form vorzulegen. Auf Anforderung stellen die teilnehmenden Krankenkassen der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde diese Verzeichnisse zur Verfügung.
- (4) Diese Teilnehmergeverzeichnisse werden außerdem den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der jeweiligen Krankenkassen (z. B. bei Neueinschreibung) zur Verfügung gestellt.
- (5) Das Teilnehmergeverzeichnis kann veröffentlicht werden.

## § 9

### Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs

- (1) Die Anforderungen sind in der Anlage 3 definiert und Bestandteil dieses Vertrages. Die Inhalte dieser Vertragsanlage entsprechen den Anforderungen an die Behandlung nach der Anlage 3 der DMP-A-RL. Die Leistungserbringer sind nach dem Inkrafttreten einer Änderung der DMP-A-RL, die Wirkung auf die Inhalte dieses Vertrages (insbesondere die Versorgungsinhalte und die Dokumentation) entfalten, unverzüglich über die eingetretenen Änderungen zu unterrichten. Soweit diese Anforderungen Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein. Die teilnehmenden Vertragsärzte sowie MVZ verpflichten sich, diese Versorgungsinhalte zu beachten.
- (1a) Die Vertragspartner stimmen überein, an diesem strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs teilnehmende Versicherte gemäß der jeweils aktuellen Anlage 3 zu behandeln und zu beraten. Dies gilt auch, wenn teilnehmende Leistungserbringer Versicherte wegen Brustkrebs auch aufgrund anderer Verträge behandeln und beraten.
- (2) Die Aufklärung der Patientin im Sinne der Anlage 3 der DMP-A-RL erfolgt über zielgerichtete Patientinneninformationen. Das erste umfassende Beratungsgespräch wird in der Regel unmittelbar nach der gesicherten Diagnose durch den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt oder den im Brustzentrum benannten DMP-Ansprechpartner geführt.

Die Informationsbausteine umfassen schwerpunktmäßig folgende Bereiche:

- Informationen über qualitätsgesicherte Behandlungsmaßnahmen und einzelfallbezogen in Betracht kommende Behandlungsalternativen sowie über Selbsthilfegruppen,
- Informationen über die am Vertrag teilnehmenden Brustzentren und ggf. deren Kooperationspartner sowie die ambulant tätigen Vertragsärzte, die die Therapie durchführen können. Dabei sollen die Strukturvoraussetzungen sowie Kooperationsregeln transparent gemacht werden.
- Informationen über das für die Patientin individuell sinnvolle Nachsorgekonzept inklusive geeigneter Rehabilitationsmaßnahmen, psychosozialer Angebote und ggf. besondere Angebote der Krankenkassen.
- Über die Angebote der Krankenkassen werden die DMP-verantwortlichen Vertragsärzte ggf. von jeder Krankenkasse separat informiert. Der DMP-verantwortliche Vertragsarzt kann per Fax-Anforderungsformular (Anlage 8) auf Wunsch der Versicherten bei ihrer Krankenkasse Informationsmaterial für die Versicherte anfordern.

## **§ 10 Grundlage und Ziele der Qualitätssicherung**

Die Grundlage der Qualitätssicherung bilden die in Anlage 6 aufgelisteten Ziele. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien
- die Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- die Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Anlage 3 der DMP-A-RL,
- die Einhaltung der vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität,
- die Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
- die Überprüfung der aktiven Teilnahme der Versicherten

## **§ 11 Indikatoren und Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

- (1) Entsprechend § 2 DMP-A-RL sind im Rahmen dieses DMP Maßnahmen und Indikatoren zur Erreichung der Ziele gemäß Anlage 6 zu Grunde zu legen.
- (2) Zu den Maßnahmen gehören entsprechend § 2 DMP-A-RL insbesondere:
  - Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldefunktionen für Versicherte und Leistungserbringer,
  - Strukturiertes Feedback auf der Basis der versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten für die teilnehmenden Vertragsärzte mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle, ggf. ergänzt durch gemeinsame Aufarbeitung in strukturierten Qualitätszirkeln sowie
  - Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten.
- (3) Zur Auswertung der in Anlage 6 fixierten Indikatoren sind die versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten nach Anlage 4 der DMP-A-RL einzubeziehen.
- (4) Die vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach Anlage 6 und deren Ergebnisse sind von den Vertragspartnern i.d.R. jährlich zu veröffentlichen.

## **§ 12**

### **Verstoß gegen die Anforderungen des Vertrages**

- (1) Im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogrammes werden wirksame Maßnahmen vereinbart, die dann greifen, wenn die mit der Durchführung dieses strukturierten Behandlungsprogrammes beauftragten Leistungserbringer gegen die festgelegten Anforderungen und Pflichten aus diesem Vertrag verstoßen.
- (2) Verstößt der Vertragsarzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, werden nachfolgende Maßnahmen durch die KVH ergriffen. Der Gemeinsamen Einrichtung ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; sie kann darüber hinaus eigene Fälle zur Prüfung anmelden.
  - Keine Vergütung, bzw. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung für Dokumentationen, die trotz Aufforderung der Datenstelle unvollständig oder unplausibel bleiben,
  - Aufforderung durch die KVH, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten ggf. mit Auflagen (z. B. nicht fristgerecht bzw. keine Übersendung der Dokumentationen oder bei Nichterfüllung der medizinischen Anforderungen). Hält der Vertragsarzt trotz Aufforderung die eingegangenen Verpflichtungen nicht ein oder erfüllt er die Auflagen nicht, so kann er dauerhaft von der Teilnahme ausgeschlossen werden. Über den Ausschluss eines Vertragsarztes entscheidet die KVH im Benehmen mit den teilnehmenden Krankenkassen/-verbänden.
  - Widerruf der Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung,
  - Über den Ausschluss eines Vertragsarztes erteilt die KVH einen rechtsmittelfähigen Bescheid.

## **§ 13**

### **Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte**

- (1) Versicherte können freiwillig auf Basis eines akkreditierten Disease-Management-Programms ihrer Krankenkasse an der Versorgung nach dieser Vereinbarung teilnehmen. Voraussetzung für die Einschreibung ist
  - die schriftliche Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Vertragsarzt entsprechend § 3 Abs. 1 DMP-A-RL sowie
  - die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung ihrer Daten und
  - die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte und die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung ihrer Daten. Insbesondere auch darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und diese Daten von der Krankenkasse im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms zur Unterstützung der Betreuung der Versicherten verarbeitet und genutzt werden können. Des Weiteren erfolgt die Information der Versicherten darüber, 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 zwischen den Versorgungsebenen und die Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme am Programm, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme am Programm zur Folge hat.

- (2) Patientinnen mit bereits gesichertem histologischen Nachweis eines Mammakarzinoms aus einem zurückliegenden Zeitraum von max. zehn Jahren nach histologischer Sicherung des Befundes können an der Versorgung nach diesem Vertrag teilnehmen. Tritt ein lokoregionäres Rezidiv / kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen Sicherung möglich. Tritt ein lokoregionäres Rezidiv / kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich. Patientinnen mit Fernmetastasen können dauerhaft am Programm teilnehmen.
- (3) Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl (§ 76 SGB V) ein.

## **§ 14**

### **Information und Einschreibung der Versicherten**

- (1) Die Krankenkassen werden zur Unterstützung der DMP-verantwortlichen Vertragsärzte ihre Versicherten entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV in geeigneter Weise, insbesondere durch die Anlage 5, über das Behandlungsprogramm und seine Teilnahmevoraussetzungen gemäß Nummer 3 der Anlage 3 der DMP-A-RL sowie durch eine Liste der beteiligten Leistungserbringer informieren. Im Übrigen haben sie schulungsersetzende, kassenspezifische Patientinneninformationen vorzuhalten, die die Patientinnen bei Bedarf anfordern können (Anlage 8).
- (2) DMP-verantwortliche Vertragsärzte informieren entsprechend § 3 Abs. 1 der DMP-A-RL mindestens gemäß Anlage 5 ihre teilnahmeberechtigten Patientinnen. Diese Versicherten können die Teilnahme- und Einwilligungserklärung bei dem DMP-Ansprechpartner oder dem DMP-verantwortlichen Vertragsarzt unterschreiben.
- (3) Für die Einschreibung der Versicherten in das Behandlungsprogramm müssen den teilnehmenden Krankenkassen neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung folgende Unterlagen (Einschreibeunterlagen) vorliegen:
  1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den DMP-Ansprechpartner oder DMP-verantwortlichen Vertragsarzt auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung,

2. die vollständigen Daten der Erstdokumentation entsprechend der Anlage 4 der DMP-A-RL durch den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt oder den DMP-Ansprechpartner.
- (4) Die Krankenkasse kann interessierte Versicherte beraten und die Teilnahme am DMP einleiten. In diesem Fall wird die Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an teilnehmende DMP-Vertragsärzte verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 erstellt und übermittelt werden können.
- (5) Mit der Einschreibung in das Behandlungsprogramm wählt die Versicherte auch ihren DMP-verantwortlichen Vertragsarzt. Die Einschreibung wird wirksam, wenn der gewählte Vertragsarzt nach § 3 teilnimmt bzw. als DMP-Ansprechpartner im Brustzentrum benannt ist und die Einschreibeunterlagen an die Datenstelle weiterleitet. Die Krankenkasse wirkt darauf hin, dass die Versicherte nur durch einen DMP-verantwortlichen Vertragsarzt betreut wird.
- (6) Nachdem alle Einschreibeunterlagen entsprechend Absatz 3 der zuständigen Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese der Versicherten und dem DMP-verantwortlichen Vertragsarzt die Teilnahme der Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (7) Wenn die Versicherte an mehreren der in der RSAV sowie der DMP-A-RL und DMP-RL genannten Erkrankungen leidet, kann sie an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen.
- (8) Soweit eine am Disease-Management-Programm teilnehmende Versicherte einen Wechsel der Krankenkasse vornimmt und weiterhin am Programm teilnehmen möchte, sind die nach Absatz 3 notwendigen Einschreibeunterlagen für die nunmehr zuständige Krankenkasse erneut zu erstellen.
- (9) Die Versicherte erklärt sich nach umfassender Information über das Disease-Management-Programm entsprechend § 28d Abs.1 Nr. 3 RSAV und der damit verbundenen Datenverarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung (Anlage 5) zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm bereit und willigt in die Übermittlung ihrer personenbezogenen Daten (insbesondere auch der Behandlungsdaten) ein.

## **§ 15 Beginn und Ende der Teilnahme der Versicherten**

- (1) Die Teilnahme der Versicherten am Behandlungsprogramm beginnt vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch die Krankenkasse mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 14 Absatz 3 erstellt wurde.
- (2) Nach zehn Jahren Rezidiv bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
- (3) Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen Sicherung möglich.

- (4) Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich.
- (5) Patientinnen mit Fernmetastasen können dauerhaft am Programm teilnehmen.
- (6) Die Versicherte kann ihre Teilnahme jederzeit gegenüber der Krankenkasse kündigen und scheidet, sofern sie keinen späteren Termin für ihr Ausscheiden bestimmt, mit Zugang der Kündigungserklärung bei der Krankenkasse aus.
- (7) Die Teilnahme der Versicherten am Behandlungsprogramm endet zudem mit dem Tag
  - des Zugangs des Widerrufs der Teilnahme- und Einwilligungserklärung,
  - der Aufhebung bzw. Wegfall der Zulassung nach § 137g Abs. 3 SGB V,
  - des Kassenwechsels oder mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs (§ 19 SGB V),
  - der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogenen zu erstellenden Dokumentationen gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von 6 Wochen nach Ablauf der in § 28d Absatz 2 Satz 1 Nr. 1a RSAV genannten Frist (52 Tage nach Ablauf des Dokumentationszeitraums) übermittelt worden sind,
  - mit dem Tag des Wegfalls der Einschreibevoraussetzungen gemäß § 28d Abs. 2 Nr. 2a RSAV.
- (8) Die Krankenkasse informiert die Versicherte und den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt schriftlich über das Ausscheiden der Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.
- (9) Eine erneute Einschreibung der Versicherten ist möglich, wenn die Voraussetzungen nach § 13 vorliegen.

## **§ 16**

### **Wechsel des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes**

Es steht der Versicherten frei, ihren DMP-verantwortlichen Vertragsarzt zu wechseln. Der neu gewählte DMP-verantwortliche Vertragsarzt erstellt die Folgedokumentation und sendet diese an die Datenstelle. Eine erneute Einschreibung ist nicht erforderlich.

Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines DMP-verantwortlichen Vertragsarztes.

## **§ 17 Information der Leistungserbringer**

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen und die KVH informieren die teilnahmeberechtigten Vertragsärzte umfassend und richtlinienkonform über Ziele und Inhalte des Behandlungsprogramms Brustkrebs im Sinne dieses Vertrages. Hierbei werden die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Vertragsärzte bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahmeerklärung.
- (2) Schulungen der teilnehmenden Vertragsärzte dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung.
- (3) Die im Zusammenhang mit der Strukturqualität von teilnehmenden Vertragsärzten geforderten Fortbildungen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt. Die Teilnahme ist von den Vertragsärzten gegenüber der KVH nachzuweisen.

## **§ 18 Erst- und Folgedokumentation**

- (1) Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassenden und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen nur die in Anlage 4 der DMP-A-RL aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung nach der DMP-A-RL, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach Nummer 2 der Anlage 3 der DMP-A-RL, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV, die Information der Versicherten und die Schulung und Information der Vertragsärzte nach Nummer 4 der Anlage 3 der DMP-A-RL und die Evaluation nach § 6 der DMP-A-RL genutzt.
- (2) Die allgemeine ärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.

## **§ 19 Datenverwendung und –zugang**

Zugang zu den an die Datenstelle und die Arbeitsgemeinschaft übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben im Rahmen dieses Behandlungsprogramms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Gleiches gilt für die Gemeinsame Einrichtung und die Vertragspartner. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden beachtet.

## **§ 20 Datenaufbewahrung und –löschung**

Die im Rahmen des Programms im Auftrag des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten (Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL) werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Krankenkassen von der Datenstelle archiviert. Die Datenstelle archiviert die Datensätze der Dokumentationen gemäß den jeweils gültigen Richtlinien des G-BA zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V.

## **§ 21 Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V**

- (1) Die Vertragspartner beteiligen sich an der bestehenden Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V. In der Arbeitsgemeinschaft sind die beteiligten Krankenkassen/-Verbände, die KVH und jedes vertragsschließende Brustzentrum als Mitglied vertreten. Das Nähere ist in einem gesonderten Gesellschaftervertrag geregelt.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28f Abs. 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVH und die von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildeten Gemeinsamen Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung weiterzuleiten.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des Artikels 28 DS-GVO i.V.m. § 80 SGB X eine Datenstelle mit der Durchführung der beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

## **§ 22 Gemeinsame Einrichtung**

- (1) Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft beteiligen sich an der bestehenden Gemeinsamen Einrichtung im Sinne des § 28f Abs. 2 Nr. 1c der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben. Das Nähere ist in einem gesonderten Gesellschaftervertrag geregelt.
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten die ärztliche Qualitätssicherung, entsprechend Anlage 6 sicherzustellen. Diese umfassen insbesondere:
  - die Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,

- die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß Anlage 3 der DMP-A-RL anhand der Arzneimittel-daten der versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 4 der DMP-A-RL,
- die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
- die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation gemäß § 6 DMP-A-RL,
- die Beratung der KVH im Hinblick auf die Teilnahme und den Ausschluss von Vertragsärzten,
- die Überprüfung der vertraglich vereinbarten Strukturvoraussetzungen den am DMP teilnehmenden Ärzten gemäß § 6,
- die Unterbreitung von Empfehlungen an die Vertragspartner über die Entwicklung weiterer Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

### **§ 23 Datenstelle**

- (1) Die beteiligten Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft beauftragen die Datenstelle entsprechend der gesetzlichen und vertraglichen Zuständigkeiten mit nachstehenden Aufgaben.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt die Datenstelle insbesondere mit folgenden Aufgaben:
  - Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL und Nachforderung unvollständiger und unplausibler Angaben,
  - Pseudonymisierung des Versichertenbezuges der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
  - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die Gemeinsame Einrichtung und die KVH,
- (3) Die teilnehmenden Krankenkassen beauftragen die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
  - Entgegennahme, Prüfung auf Vollständigkeit und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
  - Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,

- Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
  - Weiterleitung der Dokumentationsdaten (Erst- und Folgedokumentation) gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL an die jeweilige Krankenkasse.
- (4) Das Nähere zu den Absätzen 2 und 3 regeln die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft in gesonderten Verträgen.
- (5) Die Teilnahmeerklärung des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes gemäß Anlage 2a beinhaltet dessen Genehmigung für die Beauftragung der Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
- Überprüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
  - Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
  - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL an die jeweilige Krankenkasse und die Arbeitsgemeinschaft.

## **§ 24 Datenfluss**

- (1) Durch seine Teilnahmeerklärung nach § 5 verpflichtet sich der DMP-verantwortliche Vertragsarzt ,
- die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL und
  - die vollständige Folgedokumentation gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL
- am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und binnen 10 Kalendertagen nach Befunderhebung an die Datenstelle oder per Datenfernübertragung (unter Beachtung der entsprechenden datenschutzrechtlichen Vorschriften) weiterzuleiten. Zugleich verpflichtet er sich dabei die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten binnen 10 Kalendertagen mit der Bestätigung der gesicherten Diagnose an die Datenstelle zu übermitteln. Im Übrigen gilt die nach § 28d Abs. 2 Nr. 2c RSAV benannte Frist zur Übermittlung der Dokumentationen. Der DMP-verantwortliche Vertragsarzt vergibt für jede Versicherte eine nur einmal zu vergebende DMP-Fallnummer, die aus maximal sieben Ziffern (0-9) bestehen darf. Eine Fallnummer darf pro Arzt jeweils nur für eine Patientin verwendet werden.
- (2) Die Versicherte wird schriftlich über die übermittelten Daten informiert. Sie erhält einen Ausdruck der jeweils übermittelten Daten nach der Anlage 4 der DMP-A-RL in Schriftform.

## **§ 25 Evaluation**

- (1) Die Evaluation nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V wird für den Zeitraum der Zulassung des Programmes sichergestellt und erfolgt unter Berücksichtigung der jeweils gültigen Regelungen des § 6 DMP-A-RL.
- (2) Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut von den Krankenkassen (bzw. einem von ihnen beauftragten Dritten) sowie von der Gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.

## **§ 26 Vergütung vertragsärztlicher Leistungen**

- (1) Die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen für eingeschriebene Versicherte erfolgt nach Maßgabe des EBM und ist mit der mit der KVH vereinbarten Gesamtvergütung abgegolten.
- (2) Folgende Leistungen des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes werden zusätzlich außerhalb der Gesamtvergütung gezahlt:
  1. Ausführliche Beratung und Information der Patientin, Einschreibung, Erstellung der Erstdokumentation sowie Versand (incl. Porto) der Unterlagen an die Datenstelle. Die Vergütung erfolgt bei fristgerechtem Vorliegen der vollständigen und plausiblen Unterlagen (Teilnahme- und Einwilligungserklärung und der Erstdokumentation) **25,00 Euro (GOP 99210)**
  2. Erstellung der Folgedokumentation sowie Versand (incl. Porto) an die Datenstelle. Die Vergütung erfolgt bei fristgerechtem Vorliegen der vollständigen und plausiblen Folgedokumentation **15,00 Euro (GOP 99211)**
  3. Ausführliche, symptomorientierte Beratung mindestens 15 Minuten einmal im Dokumentationszeitraum **7,50 Euro (GOP 99212)**
  4. Gespräch zur weiterführenden Therapieplanung vor der stationären Behandlung mindestens 30 Minuten, einmal pro Krankheitsfall **15,00 Euro (GOP 99213)**
  5. Gespräch zur weiterführenden Therapieplanung nach der stationären Behandlung mindestens 30 Minuten, einmal pro Krankheitsfall **15,00 Euro (GOP 99214)**
  6. Im Ausnahmefall kann bei einer Befundverschlechterung eine zweite Folgedokumentation in demselben Quartal erstellt werden, wenn nachfolgende Voraussetzungen erfüllt werden:
    - Es muss ein neu aufgetretenes Ereignis i.S.d. Felder Nr. 15-17 der Anlage 4 DMP-A-RL (kontralateralen Brustkrebs, lokoregionäres Rezidiv oder Fernmetastasen) vorliegen.
    - Das Ereignis muss nach Erstellung der ersten Folgedokumentation in demselben Dokumentationsquartal aufgetreten und die histologische

Sicherung muss ebenfalls innerhalb dieses Quartals erfolgt sein. Das bedeutet, die Felder Nr. 15-17 der Anlage 4 DMP-A-RL müssen ein Datum ausweisen, das in dem Quartal liegt, für das die Dokumentation erstellt wird

Die Vergütung der zweiten Folgedokumentation erfolgt bei fristgerechtem Vorliegen der vollständigen und plausiblen zweiten Folgedokumentation in der DMP-Datenstelle. **15,00 Euro (GOP 99209)**

- (3) Die Vergütung für die Erstdokumentation Brustkrebs (GOP-Nr. 99210) ist grundsätzlich nur 1x je DMP-Teilnehmer von dem betreuenden koordinierenden Arzt abrechenbar, sofern die DMP-Teilnehmerin nicht zuvor aus dem Behandlungsprogramm ausgeschrieben wurde. Eine erneute Einschreibung in das DMP Brustkrebs kann unter der Voraussetzung abgerechnet werden, dass die DMP-Teilnehmerin zuvor aus dem Behandlungsprogramm ausgeschrieben wurde gemäß einer Voraussetzung des § 28d Absatz 2 Nr. 2 a–c RSAV und eine erneute Einschreibung in das DMP Brustkrebs gemäß der RSAV und DMP-A-RL erfolgen muss. Der Arzt wird über das Ausscheiden der Versicherten informiert gemäß § 15 Absatz 8. Sofern in einem Quartal eine Erstdokumentation abgerechnet wird, kann im gleichen Quartal keine Folgedokumentation abgerechnet werden. Infolge eines Arztwechsels ist eine Folgedokumentation gemäß § 16 zu erstellen, so dass in diesem Fall nur eine Folgedokumentation vergütet wird. Die Folgedokumentation Brustkrebs (GOP-Nr. 99211) kann je DMP-Patient von dem betreuenden koordinierenden Arzt nur entsprechend des von ihm festgelegten Dokumentationsintervalls abgerechnet werden. Eine Abrechnung der zweiten Folgedokumentation Brustkrebs (GOP-Nr. 99209) ist nur möglich, wenn die Bedingungen nach Absatz 2 Nr. 6 erfüllt werden.
- (4) Voraussetzung für die Zahlung der Vergütungspauschalen nach Abs. 2 Nr. 2 bis 6 ist eine gültige Einschreibung der Versicherten in das strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs aufgrund der Vorschriften der RSAV und DMP-A-RL. Die Abrechnung und Vergütung der in dieser Vereinbarung aufgeführten GOP setzt die vollständige Leistungserbringung voraus. Soweit nur einzelne Leistungsbestandteile erbracht werden, ist eine Abrechnung und Vergütung ausgeschlossen. Die aufgeführten DMP-Pauschalen können nur abgerechnet werden, sofern im jeweiligen Quartal ein Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat.
- (5) Bei einem „quartalsweisen Dokumentationsintervall“ muss die Dokumentation einmal je Quartal erstellt werden; pro Versicherter und Quartal wird somit höchstens eine Dokumentation vergütet. Bei einem „Dokumentationsintervall jedes zweite Quartal“ muss die Dokumentation jedes zweite Quartal erstellt werden; pro Versicherter und zwei Quartalen wird somit höchstens eine Dokumentation vergütet. Bei einem „jährlichen Dokumentationsintervall“ muss eine Dokumentation in vier Quartalen erstellt werden; pro Versicherter und vier Quartalen wird somit höchstens eine Dokumentation vergütet. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Folgedokumentation gemäß Absatz 2 Nr. 6 (GOP 99209). Bei der Erstellung der Dokumentationen sind die Dokumentationsintervalle gemäß Nr. 1.5 der Anlage 3 der DMP-A-RL zu beachten.
- (6) Die KVH liefert gemäß § 295 Abs. 2 Satz 3 SGB V quartalsbezogen spätestens nach Erstellung der Honorarbescheide für die Vertragsärzte die für das Programm erforderlichen Abrechnungsdaten - versicherten- und arztbezogen - an

die Krankenkassen. Die Übermittlung der Abrechnungsdaten erfolgt analog den Regelungen des zwischen den Spitzenverbänden und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abgeschlossenen Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern in der jeweils gültigen Fassung.

## **§ 27**

### **Kosten zur Umsetzung des Vertrages**

- (1) Kosten der Datenstelle, die im Zusammenhang mit der Verarbeitung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 4 der DMP-A-RL stehen, werden von den Krankenkassen übernommen. Diese werden aufwandsbezogen von der Datenstelle mit der jeweiligen Krankenkasse abgerechnet.
- (2) Kosten im Zusammenhang mit der Durchführung von Aufgaben der ärztlichen Qualitätssicherung (inklusive anteiliger Kosten der Datenstelle) werden zur Hälfte von den Krankenkassen und zur Hälfte von der KVH getragen.
- (3) Kosten für die nach diesem Vertrag vorgesehenen Vordrucke, Ausfüllhilfen und Informationsmaterial werden von den Krankenkassen übernommen. Den Versand und die Verteilung bzw. die Veröffentlichung in elektronischer Form übernimmt die KVH. Die Krankenkassen übermitteln elektronisch der KVH die ergänzenden Informationen (Ausfüllanleitungen) zu den Vordrucken.
- (4) Kosten, die im Zusammenhang mit der Sicherstellung der qualitativen Strukturvoraussetzungen gemäß Anlagen 1 stehen, werden von der KVH übernommen. Die KVH ist für die Organisation und Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen zuständig.
- (5) Die Kostenverteilung auf die Krankenkassen entsprechend der Absätze 1 bis 3 erfolgt grundsätzlich nach Anzahl der eingeschriebenen Versicherten im Programm auf Basis der Statistik KM6 Teil 2 zum Stichtag 01.07. des Jahres in dem die Kosten entstanden sind.
- (6) Weiteres wird in den Verträgen zu §§ 21 und 22 geregelt.

## **§ 28**

### **Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz**

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem Strafrecht ist sicherzustellen.
- (2) Die am Vertrag Beteiligten verpflichten sich, untereinander sowie gegenüber anderen Leistungserbringern und Patientinnen bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit datenschutzrechtlichen Vorschriften nach der DS-GVO für die Datenverarbeitung zu beachten. Sie treffen die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Sie verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung dieses Vertrages vorzunehmen.

## **§ 29 Laufzeit und Kündigung**

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01. Oktober 2018 in Kraft und ersetzt den Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm („Disease-Management-Programm“) zur integrierten Versorgung von Brustkrebspatientinnen nach § 137f SGBV i. V. m. § 83 SGB V vom 31.07.2013 in der Fassung des 4. Nachtrages vom 24.05.2018. Eine erneute Teilnahmeerklärung der Leistungserbringer bzw. Einschreibung der Versicherten ist nicht notwendig.
- (2) Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner zum Ende eines jeden Quartals gekündigt werden. Eines Kündigungsgrundes bedarf es nicht. Die Kündigungsfrist beträgt 4 Wochen zum Quartalsende. Dieser Vertrag kann auch von oder gegenüber jeder einzelnen Krankenkasse gekündigt werden.
- (3) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des Disease-Management-Programms, die infolge einer nachfolgenden Änderung der RSAV sowie die diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA in ihrer jeweils geltenden Fassung, oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder aufsichtsrechtlicher Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich verhandelt werden. Im Übrigen gilt § 137g Abs. 2 SGB V.

## **§ 30 Schriftform**

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.

## **§ 31 Salvatorische Klausel**

Sollten Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, bleibt der Vertrag im Übrigen dennoch gültig, es sei denn, die unwirksame Bestimmung war für eine Vertragspartei derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an der Vereinbarung nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Regelung durch Regelungen ersetzen, die dem ursprünglichen Regelungsziel unter Beachtung der entsprechenden rechtlichen Vorgaben am nächsten kommt. Erweist sich diese Vereinbarung als lückenhaft, sind die Parteien verpflichtet, sie unter Beachtung der erkennbaren wirtschaftlichen Zielsetzung und der entsprechenden rechtlichen Vorgaben zu ergänzen.

Hamburg, den 18.09.2018

.....  
Kassenärztliche Vereinigung Hamburg (KVH)

.....  
AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse

.....  
BKK-Landesverband NORDWEST  
zugleich für die SVLFG als LKK

.....  
IKK classic

.....  
KNAPPSCHAFT  
Regionaldirektion Nord, Hamburg

.....  
Verband der Ersatzkassen e. V.  
Die Leiterin der vdek-Landesvertretung Hamburg

## **Anlage 1**

### **Strukturvoraussetzungen für den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt**

#### **Strukturqualität des DMP verantwortlichen Vertragsarzt gemäß § 3**

**Teilnahmeberechtigt an der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne des DMP-Vertrages Brustkrebs sind die folgend genannten Vertragsärzte:**

- Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
- Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Internistische Onkologie oder mit Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologie-Vereinbarung als onkologisch verantwortlicher Arzt,

**welche die nachfolgenden Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen. Für die DMP verantwortlichen Vertragsärzte gemäß § 3 gilt: die Anforderungen an die Strukturqualität müssen persönlich oder durch angestellte Ärzte erfüllt sein.**

Vorlage eines Nachweises ggü. der KV Hamburg der Berechtigung zum Führen der Bezeichnung „Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie“ nach der Weiterbildungsordnung

oder

Vorlage eines Nachweises ggü. der KV Hamburg über die mindestens 1-jährige Tätigkeit in einem anerkannten Brustzentrum

und

mindestens halbjährliche Teilnahme an einer interdisziplinären, sektorenübergreifenden Fortbildungsveranstaltung, die von der Ärztekammer anerkannt wird

und

Teilnahme an einem von der KVH anerkannten Qualitätszirkel oder einer prä- und postoperativen Behandlungsplanung (Fallkonferenz an einem anerkannten Brustzentrum).

## Anlage 2a (Teilnahmeerklärung Vertragsarzt)

### Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes zum Behandlungsprogramm Brustkrebs

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg  
Postfach 76 06 20  
22056 Hamburg

_____ Name, Vorname (Kassenarzstempel :)
--

### Teilnahmeerklärung am Programm Brustkrebs

Ich bin umfassend über die Ziele und Inhalte des strukturierten Disease-Management-Programms informiert worden. Die hierbei vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrundegelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieziele sind mir transparent dargelegt worden.

Am Vertrag zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Brustkrebs im Rahmen des Vertrags zwischen der KVH und den teilnehmenden Krankenkassen nehme ich teil.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich zur Einhaltung der Regelungen des Vertrages, insbesondere bezüglich der Versorgungsinhalte und Kooperationsregeln gemäß Anlage 5, der Qualitätssicherung gemäß §§ 10 bis 12 und der Aufgaben gemäß §§ 3 bis 8.

#### **Mir und den angestellten Ärzten ist bekannt, dass**

- die Teilnahme an diesem Vertrag freiwillig ist,
- ich meine Teilnahme mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen zum Quartalsende gegenüber der KVH schriftlich kündigen kann,
- meine Teilnahme an dem Vertrag mit Beendigung meiner vertragsärztlichen Tätigkeit endet.
- Vertragsärzte bei Nichteinhaltung der vertraglichen Regelungen gemäß § 12 sanktioniert werden können

Weiter verpflichte ich mich gegenüber den anderen Leistungserbringern, den Vertragspartnern des Vertrages und den von mir behandelten Versicherten aufgrund des Disease-Management-Programms, dass ich

- die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht gewährleiste,
- bei meiner Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenverarbeitung (Erheben, Verarbeiten und Nutzen) personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften der DS-GVO und der Spezialvorschriften für die

Datenverarbeitung beachte und die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen treffe und

- zur Weitergabe von Patientendaten an Dritte vorab auf der vertraglich vereinbarten Teilnahme- und Einwilligungserklärung die einmalige freiwillige schriftliche Einwilligung der Patientin einhole, die Patientin ausreichend über Form und Folgen der beabsichtigten Datenverarbeitung sowie die Aufbewahrung ihrer Daten unterrichte und den genehmigten Verwendungszweck im Datenkontext kennzeichne (z. B. Datenbanken).
- den in der Anlage 4b (Anlage Ergänzungserklärung zur Anlage Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes) genannten, bei mir angestellten Ärzten, die in meiner Praxis/Einrichtung Leistungen im Rahmen des DMP erbringen, die eingangs genannten Informationen zu DMP zukommen lasse und diese Ärzte gleichermaßen die letztgenannten Verpflichtungen zur
  - ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht,
  - Datenverarbeitung (Erheben, Verarbeiten und Nutzen) personenbezogener Daten und der Datensicherheit und
  - Weitergabe von Patientendaten an Dritte

erfüllen

- gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung mit der Anlage „Ergänzungserklärung zur Anlage Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes“ nachweise, dass diese bei mir angestellten Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen und ich die Kassenärztlichen Vereinigung in entsprechender Weise unverzüglich über das Ende des Angestelltenverhältnissen oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP informiere.

#### **Ich bin einverstanden mit**

- der Veröffentlichung meiner Daten gemäß Anlage 9 in dem Verzeichnis der Leistungserbringer nach Anlage 9 des Vertrages,
- der Weitergabe dieses Verzeichnisses an die teilnehmenden Leistungserbringer, an die teilnehmenden Krankenkassen, an die Datenstelle, an das Bundesversicherungsamt (BVA) und an die teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten,
- der Verwendung der Dokumentation für die Qualitätssicherung gemäß §§ 10 bis 12 unter Beachtung der geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen
- der Einschaltung der von den Vertragspartnern beauftragten Datenstelle nach § 23 des Vertrages.

Die in der Anlage 4b (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) genannten Ärzte haben mir gegenüber ihr Einverständnis erklärt über

- die Veröffentlichung ihrer Daten gemäß Anlage 9 in dem Verzeichnis der Leistungserbringer nach Anlage 9 des Vertrages,
- die Weitergabe des Leistungserbringerverzeichnisses an die teilnehmenden Leistungserbringer, an die Krankenkassen, an die Datenstelle, an das BVA und an die teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten,
- die Verwendung der Dokumentation für die Qualitätssicherung gemäß §§ 10 bis 12 unter Beachtung der geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

#### **Den in meinem Namen zwischen**

- der Datenstelle,
- der Arbeitsgemeinschaft der Verbände der Krankenkassen in Hamburg und der KVH (im Folgenden: Arbeitsgemeinschaft),

- der Gemeinsamen Einrichtung DMP Hamburg sowie
- den Krankenkassen in Hamburg

geschlossenen Vertrag (Beauftragungsvertrag Datenstelle) genehmige ich. Das gleiche gilt für die in der Arbeitsgemeinschaft vereinbarten Regelungen, wenn diese die Aufgaben der Datenstelle übernimmt. Ich hatte die Möglichkeit, mich über den genauen Vertragsinhalt bzw. die in der Arbeitsgemeinschaft vereinbarten Regelungen zu informieren. Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft und die beteiligten Krankenkassen im Rahmen dieses Disease-Management-Programms die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtige ich die Arbeitsgemeinschaft, in meinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts zu schließen. Ich werde dann unverzüglich die Möglichkeit erhalten, mich über den genauen Inhalt des Vertrages zu informieren.

### **Ich beauftrage die Datenstelle / die Arbeitsgemeinschaft**

1. die von mir im Rahmen des Disease-Management-Programms erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und
2. die Dokumentationsdaten der Anlage 4 DMP-A-RL an die Krankenkasse oder die von der Krankenkasse beauftragte Stelle weiterzuleiten.

Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft Hamburg und die Krankenkasse die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtige ich die Arbeitsgemeinschaft Hamburg, in meinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts mit der neuen Datenstelle zu schließen. Ich werde dann unverzüglich die Möglichkeit erhalten, mich über den genauen Inhalt dieses Vertrags zu informieren.

.

**Am Vertrag zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Brustkrebs nehme ich teil:**

**persönlich**

**durch angestellte Ärzte (siehe Ergänzungserklärung zur Anlage Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes)**

**persönlich und durch angestellte Ärzte (siehe Ergänzungserklärung zur Anlage Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes)**

**Meine lebenslange Arztnummer lautet:** \_\_\_\_\_

Ich möchte für folgende Betriebsstätte(n) bzw. Nebenbetriebstätte(n) teilnehmen:

a) \_\_\_\_\_ [BSNR/Anschrift]

b) \_\_\_\_\_ [BSNR/Anschrift]

c) \_\_\_\_\_ [BSNR/Anschrift]

d) \_\_\_\_\_ [BSNR/Anschrift]

e) \_\_\_\_\_ [BSNR/Anschrift]

Ich verpflichte mich mit dieser Teilnahmeerklärung zur Einhaltung der Regelungen des DMP-Vertrages.

Mit der Einschaltung der Datenstelle gemäß DMP-Vertrag bin ich einverstanden. Ich ermächtige sie insbesondere dazu,

1. die von mir im Rahmen des Disease-Management-Programms erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und

2. die Dokumentationsdaten der Anlage 4 der DMP-Anforderungen-Richtlinie an die Krankenkasse oder die von der Krankenkasse beauftragte Stelle weiterzuleiten.

Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft Hamburg und die Krankenkasse die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtige ich die Arbeitsgemeinschaft Hamburg, in meinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts mit der neuen Datenstelle zu schließen. Ich werde dann unverzüglich die Möglichkeit erhalten, mich über den genauen Inhalt dieses Vertrags zu informieren.

Das auf der Seite der KVH unter <http://www.kvhh.net> eingestellte Arztmanual habe ich zur Kenntnis genommen.

---

**Ort, Datum**

---

**Unterschrift**

## Anlage 2b (Ergänzungserklärung Leistungserbringer)

### Teilnahmeerklärung des zugelassenen Leistungserbringers zu dem Behandlungsprogramm Brustkrebs

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg

Postfach 76 06 20

22056 Hamburg

## Erklärung zu angestellten Ärzten zum DMP Brustkrebs

Nachfolgend genannte in meiner Praxis/Einrichtung angestellte/r Ärztin/Arzt **erbringt Leistungen** im Rahmen des Vertrages zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Brustkrebs zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und den Krankenkassen:

1. \_\_\_\_\_

Name, Vorname, Titel

[LANR]

[BSNR]

□□□□□□

ab Datum

2. \_\_\_\_\_

Name, Vorname, Titel

[LANR]

[BSNR]

□□□□□□

ab Datum

3. \_\_\_\_\_

Name, Vorname, Titel

[LANR]

[BSNR]

□□□□□□

ab Datum

Nachfolgend genannte in meiner Praxis/Einrichtung angestellte/r Ärztin/Arzt erbringt **keine Leistungen mehr** im Rahmen des Vertrages zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Brustkrebs zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und den Krankenkassen:

1. \_\_\_\_\_        
Name, Vorname, Titel                      [LANR]                      [BSNR]                      ab Datum

2. \_\_\_\_\_        
Name, Vorname, Titel                      [LANR]                      [BSNR]                      ab Datum

3. \_\_\_\_\_        
Name, Vorname, Titel                      [LANR]                      [BSNR]                      ab Datum

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel  
Leistungserbringer

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

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

#### **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 einer perioperativen Suche nach Fernmetastasen hängt von der zu erwartenden Wahrscheinlichkeit ihres Vorhandenseins und ihrer Bedeutung für die weitere Therapieplanung ab. 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-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 Perücken, 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 kann sowohl organerhaltend als auch ablativ erfolgen (siehe 1.4.2.2 und 1.4.2.3).

Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren sollen 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 Tumorumfanges die Wahrscheinlichkeit einer brusterhaltenden Operation erhöhen. Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe 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 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.

Neben der Tumorgroße sind bei der Entscheidung, ob eine brusterhaltende Therapie in Frage kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation der Tumorgroße zum Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu berücksichtigen.

Die Resektionsränder sollen bei der histopathologischen Untersuchung frei von Karzinom sein (R0).

### **1.4.2.3 Mastektomie**

Die Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist. Sie ist indiziert bei:

- inkompletter Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach Nachresektion,
- inflammatorischem Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- 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.

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 im Bereich der Axilla**

Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil des weiteren therapeutischen Vorgehens beim invasiven Mammakarzinom.

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.

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 soll unter Abwägung der Vor- und Nachteile 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.

#### **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.

Die betroffenen Patientinnen müssen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden.

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

- Patientinnen mit 35 Jahren oder älter,
- Tumordurchmesser  $\leq 2$  cm,
- Grading I,
- positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- negativer HER2-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 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 Nummer 1.5.2.1 und 1.5.3.

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

Die primäre systemische Therapie, weitgehend synonym neoadjuvante Therapie, 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. Nummer 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 Tumorumfanges 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.

Weitere spezifische Aspekte zur primären systemischen Therapie finden sich auch unter den 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, Tumorigradung 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**

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.

Weitere Ziele der Nachsorge sind:

- das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe Nummer 1.6.1) bzw. eines kontralateralen Tumors,
- die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten Therapie und
- die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige Erkennen von Nebenwirkungen und Folgeerscheinungen der 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 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 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 können im individuellen Fall kürzere Abstände gewählt werden.

Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich Untersuchung der Mammae, der Thoraxwand und der lokoregionalen Lymphabflusswege) und Information/Beratung/Aufklärung. Dies umfasst auch das Ansprechen des Themas „Sexualität“.

Es sollte in der Regel einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden. Der zusätzliche Einsatz einer Mammasonographie kann begründet sein.

### **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 Nummer 1.8).

Die nachsorgende Ärztin / der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf. Bei Verdacht auf eine psychische Komorbidität (z. B. Angststörungen, Depression) soll 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 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 soll die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt regelmäßig empfehlen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. Krafttraining mit dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Lymphödems auf der betroffenen Seite. Ob 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 Patientinnen mit Brustkrebs.

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

### **1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen**

#### **1.6.1 Lokalrezidive**

Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. Je früher sie diagnostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu (siehe 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 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 besteht die Indikation einer entsprechenden zielgerichteten Therapie.

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.

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)**

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

### **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Qualitätsziel</b>	<b>Qualitätsindikator</b>
-----------------	----------------------	---------------------------

1	Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurde	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

8	Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei Knochenmetastasen	Anteil der Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie 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.

#### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen nach Nummer 3.1 hinaus die histologische Sicherung eines Brustkrebses oder die histologische 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:

- Nach zehn Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose 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 zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen 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.

#### **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.

#### **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.

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

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.

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	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/ des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	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
Einschreibung		
Mindestens eine der Zeilen 10 bis 13 muss für die Einschreibung ausgefüllt sein.		
10	Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
11	Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen <sup>1</sup>	TT.MM.JJJJ

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

Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 23 auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 24 und 25 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
14	Operative Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / OP geplant <sup>2</sup> / OP nicht geplant (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
15	TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ) / (c) Klinisch / (yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie
16	T	X / Tis <sup>3</sup> / 0 / 1 / 2 / 3 / 4
17	N	X / 0 / 1 / 2 / 3
18	M	0 / 1
19	Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) <sup>4</sup>	Positiv / Negativ / Unbekannt
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
20	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>5</sup>	Aromataseinhibitoren / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant
21	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>6</sup>	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
22	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie <sup>7</sup>	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
23	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund <sup>8</sup>	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		

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

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

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

<sup>5</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>6</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen

<sup>7</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>8</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: Nur bei AI-Therapie auszufüllen

24	Lokalisation von Fernmetastasen	Knochen / viszeral / ZNS / Andere (Mehrfachnennung möglich)
25	Therapie bei Knochenmetastasen <sup>9</sup>	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde		
26	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
27	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja/ Nein
28	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie <sup>10</sup>	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/ Trastuzumab/ linksthorakale Bestrahlung/ Unbekannt/ Nein
29	Körpergröße	cm
30	Körpergewicht	kg

<sup>9</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen

<sup>10</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/ des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	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 (adjuvante Therapie)		
11	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>11</sup>	Aromataseinhibitor / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant
12	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>12</sup>	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
13	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation <sup>13</sup>	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
14	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	Auffällig/Unauffällig/Unbekannt
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		

<sup>11</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>12</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei endokriner Therapie auszufüllen

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

15	Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
16	Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
17	Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen)	TT.MM.JJJJ / Knochen / viszeral / ZNS / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen <sup>14</sup>	Ja / nein / geplant
19	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 <sup>15</sup>	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/ Trastuzumab/ linksthorakale Bestrahlung/ Unbekannt/ Nein
22	Körpergröße	cm
23	Körpergewicht	kg
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) <sup>16</sup>		
24	Therapie bei Knochenmetastasen	a) Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation b) Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation

<sup>14</sup> Hinweis für die **Ausfüllanleitung**: nur bei viszeralen Metastasen (Feld 18) auszufüllen

<sup>15</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

<sup>16</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeile-25 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

# Erklärung Brustkrebs

## zur Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs

020EH

Krankenhaus-IK

Tel.-Nr. privat (Angabe freiwillig)

Tel.-Nr. dienstlich (Angabe freiwillig)

Fax-Nr. (Angabe freiwillig)

E-Mail-Adresse (Angabe freiwillig)

### 1. Teilnahmeerklärung:

Hiermit erkläre ich, dass ich den angegebenen Arzt als koordinierenden Arzt wähle.

Ich wurde ausführlich und umfassend über die Inhalte der DMP und die Teilnahmebedingungen informiert. Ich habe die ausführlichen schriftlichen Materialien zur Versicherteninformation (Patienteninformation) erhalten und kenne sie.

Mir ist bekannt, dass ich freiwillig am Programm teilnehme und dass für die Teilnahme auch die nachfolgende Einwilligung erforderlich ist. Ich weiß, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und bin bereit, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen. Ich kann jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme am Programm bei meiner Krankenkasse kündigen. Bei Nichtteilnahme oder Kündigung werde ich genauso gut betreut wie bisher. Mir ist auch bekannt, wann und wie meine Teilnahme an dem Programm (z. B. durch meine fehlende Mitwirkung) beendet werden kann. Ich weiß, dass ich von meiner Krankenkasse eine Übersicht der am Programm teilnehmenden Leistungserbringer erhalten kann.

### 2. Einwilligungserklärung:

Ich willige in die Verarbeitung meiner im Programm erhobenen medizinischen und persönlichen Daten, die in der Datenschutzzinformation aufgeführt sind, durch meine oben genannte Krankenkasse zum Zweck der Betreuung im Rahmen der DMP freiwillig ein.

Ich weiß, dass ich diese Einwilligung jederzeit bei meiner Krankenkasse mit Wirkung für die Zukunft widerrufen und aus dem Programm austreten kann. Mir ist bekannt, dass dies nicht die Rechtmäßigkeit der bisher auf der Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung berührt. Die erhobenen und gespeicherten Daten werden bei meinem Ausscheiden aus dem Programm gemäß der dann gültigen Rechtsvorschriften gelöscht.

**zu 1.: Ja**, ich möchte gemäß den Ausführungen an einem Programm entsprechend der **oben genannten Diagnose** teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

**zu 2.: Ja**, ich habe die „Information zum Datenschutz“ (Fassung vom 25.05.2018) erhalten und zur Kenntnis genommen und weiß, dass ich detaillierte Informationen zeitnah mit meinen Einschreibungsunterlagen durch meine Krankenkasse bekomme. **Ich bin mit der darin beschriebenen Verarbeitung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme am Programm einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.**

Bitte das heutige Datum eintragen.

<input type="text"/>							
T	T	M	M	J	J	J	J

Unterschrift des Versicherten

bzw. des gesetzlichen Vertreters zu 1. und 2.

### – vom behandelnden Arzt oder Krankenhausarzt auszufüllen –

Ich bestätige, dass für die vorgenannte Versicherte die oben genannte Diagnose entsprechend den rechtlichen Anforderungen gesichert ist und die indikationsspezifischen Einschreibekriterien überprüft wurden und erfüllt sind. Insbesondere habe ich geprüft, dass meine Patientin grundsätzlich zur aktiven Mitwirkung bereit ist.

Bitte das heutige Datum eintragen.

<input type="text"/>							
T	T	M	M	J	J	J	J

Unterschrift

Stempel Arzt



# Erklärung Brustkrebs

## zur Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

020EH

Krankenhaus- <b>IK</b>
------------------------

Tel.-Nr. privat (Angabe freiwillig) Tel.-Nr. dienstlich (Angabe freiwillig) Fax-Nr. (Angabe freiwillig)

--	--	--

E-Mail-Adresse (Angabe freiwillig)

--

### 1. Teilnahmeerklärung:

Hiermit erkläre ich, dass ich den angegebenen Arzt als koordinierenden Arzt wähle.

Ich wurde ausführlich und umfassend über die Inhalte der DMP und die Teilnahmebedingungen informiert. Ich habe die ausführlichen schriftlichen Materialien zur Versicherteninformation (Patienteninformation) erhalten und kenne sie.

Mir ist bekannt, dass ich freiwillig am Programm teilnehme und dass für die Teilnahme auch die nachfolgende Einwilligung erforderlich ist. Ich weiß, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und bin bereit, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen. Ich kann jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme am Programm bei meiner Krankenkasse kündigen. Bei Nichtteilnahme oder Kündigung werde ich genauso gut betreut wie bisher. Mir ist auch bekannt, wann und wie meine Teilnahme an dem Programm (z. B. durch meine fehlende Mitwirkung) beendet werden kann. Ich weiß, dass ich von meiner Krankenkasse eine Übersicht der am Programm teilnehmenden Leistungserbringer erhalten kann.

### 2. Einwilligungserklärung:

Ich willige in die Verarbeitung meiner im Programm erhobenen medizinischen und persönlichen Daten, die in der Datenschutzhinweise aufgeführt sind, durch meine oben genannte Krankenkasse zum Zweck der Betreuung im Rahmen der DMP freiwillig ein.

Ich weiß, dass ich diese Einwilligung jederzeit bei meiner Krankenkasse mit Wirkung für die Zukunft widerrufen und aus dem Programm austreten kann. Mir ist bekannt, dass dies nicht die Rechtmäßigkeit der bisher auf der Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung berührt. Die erhobenen und gespeicherten Daten werden bei meinem Ausscheiden aus dem Programm gemäß der dann gültigen Rechtsvorschriften gelöscht.

**zu 1.: Ja**, ich möchte gemäß den Ausführungen an einem Programm entsprechend der **oben genannten Diagnose** teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

**zu 2.: Ja**, ich habe die „Information zum Datenschutz“ (Fassung vom 25.05.2018) erhalten und zur Kenntnis genommen und weiß, dass ich detaillierte Informationen zeitnah mit meinen Einschreibungsunterlagen durch meine Krankenkasse bekomme. **Ich bin mit der darin beschriebenen Verarbeitung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme am Programm einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.**

Bitte das heutige Datum eintragen.

T	T	M	M	J	J	J	J

Unterschrift des Versicherten  
bzw. des gesetzlichen Vertreters zu 1. und 2.

---

### – vom behandelnden Arzt oder Krankenhausarzt auszufüllen –

Ich bestätige, dass für die vorgenannte Versicherte die oben genannte Diagnose entsprechend den rechtlichen Anforderungen gesichert ist und die indikationsspezifischen Einschreibekriterien überprüft wurden und erfüllt sind. Insbesondere habe ich geprüft, dass meine Patientin grundsätzlich zur aktiven Mitwirkung bereit ist.

Bitte das heutige Datum eintragen.

T	T	M	M	J	J	J	J

Unterschrift	Stempel Arzt

# Eine Information zum Datenschutz

## 1 Was ist ein strukturiertes Behandlungsprogramm der Krankenkasse?

Strukturierte Behandlungsprogramme richten sich an Personen, die eine oder mehrere bestimmte chronische Krankheiten haben. Mit diesen Behandlungsprogrammen will Ihre Krankenkasse gewährleisten, dass Sie jederzeit gut betreut werden.

Ihre Krankenkasse bietet Ihnen eine Teilnahme an diesen strukturierten Behandlungsprogrammen an. Damit möchte sie Ihnen helfen, besser mit Ihren krankheitsbedingten Problemen umzugehen und Ihre Lebensqualität zu verbessern. Näheres zu diesen Programmen entnehmen Sie bitte der beiliegenden „Information für Patienten“.

Ihre Teilnahme an einem oder mehreren Programmen ist **freiwillig** und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen.

## 2 Welche Daten werden erhoben?

Bei der Erstellung der Dokumentation im Rahmen des DMP durch Ihren Arzt erfasst dieser unterschiedliche medizinische und persönliche Daten. Sie erhalten von Ihrem Arzt einen Ausdruck dieser Dokumentation und können somit nachvollziehen, welche Ihrer Daten an die im Weiteren beschriebenen Stellen übermittelt werden.

Folgende Daten werden regelmäßig erhoben und weitergeleitet:

- Administrative Daten (z. B. Ihr Name, Geburtsdatum, der Name Ihrer Krankenkasse und des Arztes)
- Angaben, aufgrund welcher Erkrankung Sie eingeschrieben werden
- Anamnese- und Befunddaten (z. B. Körpergröße, Blutdruck, Begleiterkrankungen)
- Daten zur Behandlungsplanung (z. B. Behandlungsziele, von Ihnen gewünschte Informationen zur Raucherentwöhnung oder Ernährungsberatung, Angaben zu erfolgten Überweisungen oder Einweisungen in ein Krankenhaus)
- Angaben zu relevanten Ereignissen, die seit der letzten Dokumentation aufgetreten sind (z. B. Krankenhausaufenthalte oder Neuerkrankungen)
- Angaben zu Medikamenten, die Sie einnehmen
- ggf. Angaben zu Schulungen, die Sie im Rahmen des DMP absolvieren können.

## 3 Welchen Weg nehmen Ihre Daten?

Mit Ihrer Unterschrift auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung stimmen Sie zu, dass Ihre Behandlungsdaten (Dokumentationsdaten) entsprechend den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses von Ihrem koordinierenden Arzt erhoben und an eine beauftragte Datenstelle bzw. direkt an Ihre Krankenkasse weitergeleitet werden.

Die Datenstelle ist für die weitere Bearbeitung der Daten zuständig und wird dazu von Ihrer Krankenkasse und einer sogenannten Arbeitsgemeinschaft beauftragt, in der neben den beteiligten Krankenkassen auch die ärztlichen Teilnehmer vertreten sind. Im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft leitet die Datenstelle die Dokumentationsdaten an Ihre Krankenkasse und nur pseudonymisiert an eine Gemeinsame Einrichtung zur Qualitätssicherung und die Kassenärztliche Vereinigung weiter. Zur Frage, was dort mit Ihren Daten geschieht, erhalten Sie im Folgenden genauere Informationen.

Alternativ dazu besteht die Möglichkeit, dass Ihre Krankenkasse die Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung wahrnimmt. Für diesen Fall entfällt die Notwendigkeit der Errichtung der Arbeitsgemeinschaft und der Gemeinsamen Einrichtung und damit der Weiterleitung der Daten an diese. Das kann auch beinhalten, dass Ihre Krankenkasse die Aufgaben der Datenstelle in eigener Verantwortung wahrnimmt.

Der dargestellte Ablauf der Programme und die nachfolgend beschriebenen Aufgaben der Beteiligten sind gesetzlich vorgeschrieben. Bei jedem Bearbeitungsschritt werden strengste gesetzliche Sicherheitsvorschriften beachtet. Die Verarbeitung Ihrer im Programm erhobenen Daten erfolgt unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO). Dadurch ist der Schutz Ihrer Daten immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für das Programm ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugang zu den Daten. Des Weiteren werden Ihre Daten entsprechend den gültigen Rechtsvorschriften aufbewahrt.

### 3.1 Was geschieht beim Arzt mit den Daten?

Ihr Arzt benötigt diese Daten für Ihre Behandlung und das Gespräch mit Ihnen. Ihr Arzt leitet die das Programm betreffenden Daten in standardisierter Form an die Krankenkasse oder die Datenstelle weiter. Dazu benötigt Ihr Arzt im Rahmen der Einschreibung Ihre einmalige schriftliche Einwilligung auf der beigefügten Teilnahme- und Einwilligungserklärung.

### **3.2 Was geschieht bei Ihrer Krankenkasse mit den Daten?**

Die Krankenkasse führt die von Ihrem Arzt gelieferten Daten mit weiteren Leistungsdaten (z. B. Krankenhausdaten) zusammen und nutzt sie für Ihre individuelle Beratung. Sie erhalten z. B. gezielte Informationsmaterialien oder – wenn Sie es wünschen – auch ein persönliches Gespräch mit Informationen zu Ihrer Erkrankung. Die Krankenkasse kann zu ihrer Unterstützung auch einen Dienstleister (sog. "Dritte") mit diesen Aufgaben betrauen.

Für den Fall, dass Sie an einem Programm außerhalb des Zuständigkeitsbereichs Ihrer Krankenkasse teilnehmen, werden Sie ggf. von der zuständigen Krankenkasse in dieser Region betreut. Ihre Daten werden von den dort ebenfalls vorgesehenen Stellen angenommen und verarbeitet.

### **3.3 Was geschieht bei der beauftragten Datenstelle mit den Daten?**

Es ist möglich, dass die Krankenkassen und die ärztlichen Teilnehmer eine Datenstelle mit der Annahme und Weiterleitung der Daten beauftragen. Dieser Vertrag mit der Datenstelle kann auch über eine Arbeitsgemeinschaft von Krankenkassen und ärztlichen Teilnehmern (z. B. Kassenärztliche Vereinigung) geschlossen werden. Wenn eine Datenstelle beauftragt worden ist, dann prüft diese unter Beachtung der strengen Datenschutzbestimmungen, ob die Daten vollständig und plausibel sind. Weiter wird geschaut, ob die Daten zum richtigen Zeitpunkt erstellt und übermittelt worden sind. Anschließend leitet die Datenstelle die Daten an die Krankenkasse und in pseudonymisierter Form an die Gemeinsame Einrichtung bzw. an die Kassenärztliche Vereinigung und an die mit der Evaluation beauftragte Institution im gesetzlich vorgegebenen Umfang weiter. Dazu werden die von der Krankenkasse erfassten Informationen vor der Weiterleitung mit verschlüsselten Nummern versehen. Die Pseudonymisierung der Daten gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören.

### **3.4 Was geschieht bei der Gemeinsamen Einrichtung mit den Daten?**

Die Gemeinsame Einrichtung kann von den Krankenkassen und einer Gemeinschaft der ärztlichen Teilnehmer (z. B. Kassenärztliche Vereinigung oder Hausärzteverband) zur Qualitätssicherung gegründet werden.

Für diese Qualitätssicherung erhält die Gemeinsame Einrichtung pseudonymisierte Daten. Die Daten aller teilnehmenden Ärzte und eingeschriebenen Versicherten werden hier unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen nach wissenschaftlichen Methoden ausgewertet. Im Rahmen dieser Auswertung wird unter anderem untersucht, ob das Behandlungsprogramm die Behandlung der teilnehmenden Versicherten nachweislich verbessert. Ihr Arzt erhält einen Bericht über die Ergebnisse dieser Auswertung.

### **3.5 Wissenschaftliche Auswertung der Daten (Evaluation)**

Die im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme erfassten pseudonymisierten Informationen werden wissenschaftlich ausgewertet. Die Auswertung soll Aufschluss darüber geben, ob und wie das Programm von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob es die Qualität der Behandlung verändert. Für diese Evaluation beauftragt Ihre Krankenkasse eine externe, unabhängige Institution. Zu diesem Zwecke übermitteln die Krankenkasse und von ihr beauftragte Dritte die pseudonymisierten Daten an diese Institution. Die Ergebnisse dieser Evaluation werden anschließend zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift Ihrer Krankenkasse oder im Internet veröffentlicht.

# Strukturiertes Behandlungsprogramm für Brustkrebs

## Eine Information für Patientinnen

**Diagnose Brustkrebs – in dieser schwierigen Situation möchte Sie Ihre Krankenkasse unterstützen. Im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms wollen wir Ihnen helfen, besser mit krankheitsbedingten Problemen fertig zu werden und Ihre Situation zu überblicken. Durch die Teilnahme an diesem Programm werden Sie optimal behandelt, gut informiert und umfassend betreut.**

Das Hauptziel im strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs ist es, dafür zu sorgen, dass Sie eine auf Ihre individuelle Situation abgestimmte Behandlung erhalten, die auf gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht. Dazu gehört unter anderem auch, dass alle beteiligten Ärzte und Therapeuten sektorenübergreifend reibungslos zusammenarbeiten und Sie optimal behandelt und umfassend betreut werden. Intensive Beratung und umfassende Informationen sollen Sie in die Lage versetzen, die Behandlungsschritte gemeinsam mit Ihrem Arzt des Vertrauens zu besprechen und so aktiv am Behandlungsprozess mitwirken zu können. Weitere Ziele sind die Verbesserung der Versorgungsqualität und Umsetzung einer evidenzbasierten Therapie und Nachsorge.

Die Inhalte des Behandlungsprogramms (Disease-Management-Programm – DMP) sind in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) festgelegt. Ärzte, Wissenschaftler und Krankenkassen haben die Grundlagen der Behandlungsprogramme im gesetzlichen Auftrag gemeinsam erarbeitet. Die Inhalte unterliegen hohen Qualitätsanforderungen und werden regelmäßig überprüft. Niedergelassene Ärzte und Krankenhäuser können nur am Programm teilnehmen, wenn sie die entsprechenden Qualitätsanforderungen erfüllen. Sie verpflichten sich beispielsweise zu regelmäßigen Fortbildungen und zur Zusammenarbeit in Qualitätszirkeln, mit dem Ziel, die Qualität der Versorgung der Brustkrebs-Patientinnen ständig zu verbessern.

### Die medizinische Behandlung

Im Rahmen des Programms sorgen alle Beteiligten dafür, dass Sie eine auf Ihre Situation abgestimmte Behandlung erhalten, die auf gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht. Dazu gehört beispielsweise, dass

- der koordinierende Arzt sich vergewissert, dass vor Einleitung der Primärtherapie die Diagnose durch klinische Untersuchung, Röntgenbilder (Mammographie) in zwei Ebenen und Gewebeentnahme gesichert wurde,
- Sie nach dem besten gesicherten medizinischen Wissen behandelt werden, z. B. sollte die brusterhaltende Operation – unter Berücksichtigung der Kontraindikationen – die bevorzugte Operationsmethode sein,
- alle an Ihrer Therapie beteiligten Spezialisten reibungslos zusammenarbeiten und dass
- eine strukturierte Nachsorge stattfindet, die Ihnen helfen soll, besser mit krankheitsbedingten Problemen fertig zu werden. Die Nachsorge umfasst insbesondere in den ersten drei Jahren vierteljährlich, im vierten und fünften Jahr halbjährlich und anschließend jährlich mindestens eine körperliche Untersuchung. Einmal jährlich findet die Röntgenuntersuchung der Brust statt. Die Nachsorge ist an Ihre individuellen Bedürfnisse anzupassen.

### Der von Ihnen gewählte Arzt ist Ihr Koordinator im Programm

Sie wählen einen koordinierenden Arzt, der Sie in allen Fragen berät und unterstützt. Voraussetzung für Ihre Teilnahme ist, dass dieser Arzt selbst am Programm teilnimmt. Das Programm sieht vor, dass Ihr Arzt Sie über Nutzen und Risiken der jeweiligen Therapie aufklärt, damit Sie gemeinsam mit ihm den weiteren Behandlungsverlauf und die Ziele der Behandlung festlegen können. Er wird mit Ihnen regelmäßige Untersuchungstermine vereinbaren. Darüber hinaus übernimmt Ihr Arzt in den unterschiedlichen Behandlungsphasen die nötige Abstimmung mit Krankenhausärzten, anderen Fachärzten und Therapeuten und sorgt dafür, dass diese reibungslos zu Ihrem Wohl zusammenarbeiten.

Wesentliche Therapiephasen der Brustkrebserkrankung werden im Krankenhaus behandelt, vor allem die Operation, aber häufig erfolgen auch Chemo- und Strahlentherapie im Krankenhaus. Ihr koordinierender Arzt übernimmt für Sie die Einweisung in ein in das DMP vertraglich eingebundenes Krankenhaus. Nach der Behandlung im Krankenhaus werden Sie weiterhin von Ihrem Arzt betreut. Im weiteren Behandlungsprozess prüft Ihr Arzt, ob Sie eine Behandlung durch weitere qualifizierte Spezialisten (z. B. zur Lymphdrainage oder Krankengymnastik) benötigen.

### Beratungsgespräche versetzen Sie in die Lage, selbst stärker aktiv am Behandlungsprozess mitzuwirken

Sie entscheiden gemeinsam mit Ihrem koordinierenden Arzt über jeden Schritt der Diagnose und Therapie. Ihr behandelnder Arzt berät Sie insbesondere über psychosoziale Hilfsangebote und informiert Sie über Selbsthilfegruppen und weitere spezielle Beratungseinrichtungen. Die in den Gesprächen gegebenen Informationen sollen Sie in die Lage versetzen, stärker

aktiv am Behandlungsprozess mitzuwirken. Auch in der Nachsorgezeit führt Ihr koordinierender Arzt abhängig von Ihrer individuellen Situation mindestens viertel-, halb- bzw. jährlich ein zusätzliches Beratungsgespräch mit Ihnen, in dem er Ihren persönlichen Nachsorgeplan mit Ihnen bespricht. Darüber hinaus sind auch weitere Beratungsgespräche möglich.

### **Dokumentationen verschaffen Ihnen einen Überblick über Ihre Behandlung**

Im Rahmen des Behandlungsprogramms erstellt Ihr koordinierender Arzt regelmäßig eine ausführliche Dokumentation mit Ihren persönlichen Behandlungsdaten. Eine ausführliche Information über die Weitergabe und den Schutz Ihrer Daten erhalten Sie zusammen mit der Teilnahmeerklärung (Information zum Datenschutz). Sofern Sie an einem Programm außerhalb der Zuständigkeit Ihrer Krankenkasse teilnehmen wollen, z. B. wenn Ihr Wohnort oder Ihre Arztpraxis in einem anderen Bundesland liegt, erfolgt die Betreuung gegebenenfalls durch eine regionale Krankenkasse.

### **Was Ihre Krankenkasse für Sie tut!**

Ihre Krankenkasse unterstützt Sie mit Informationen zu Ihrer Erkrankung und zum Programm. Wenn Sie es wünschen, erklären Ihnen die Mitarbeiter Ihrer Krankenkasse dies auch gerne in einem persönlichen Gespräch. Darüber hinaus bietet Ihnen Ihre Krankenkasse spezielle Serviceangebote an. Auf Wunsch können Ihnen alle Ärzte und Krankenhäuser in Ihrer Umgebung, die am Programm teilnehmen, genannt werden.

### **Teilnahmevoraussetzungen**

- Sie sind bei einer Krankenkasse versichert, die dieses Programm anbietet,
- Ihre Brustkrebserkrankung bzw. das Wiederauftreten der Erkrankung ist eindeutig diagnostiziert, die sogenannte histologische Sicherung liegt bei Ihnen nicht länger als zehn Jahre zurück, es sei denn, Sie sind zwischenzeitlich wieder erkrankt oder bei Ihnen liegen Fernmetastasen der Brustkrebserkrankung vor,
- Sie sind grundsätzlich bereit, aktiv am Programm mitzuwirken,
- Sie wählen einen koordinierenden Arzt, der am Programm teilnimmt und
- Sie erklären schriftlich Ihre Teilnahme und Einwilligung.

Entsprechende Unterlagen erhalten Sie von Ihrem niedergelassenen Arzt, betreuenden Krankenhausarzt oder Ihrer Krankenkasse.

### **Ihre Teilnahme am Programm ist freiwillig und für Sie kostenfrei**

Ihre Teilnahme endet automatisch, wenn zehn Jahre nach der histologischen Sicherung des Brustkrebses keine Wiedererkrankung mehr aufgetreten ist. Beim Vorliegen von Fernmetastasen können Sie dauerhaft im Programm verbleiben. Die Teilnahme am Programm kann jedoch auch jederzeit von Ihnen ohne Angabe von Gründen beendet werden, ohne dass Ihnen dabei persönliche Nachteile entstehen. Ihre aktive Mitarbeit ist von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Behandlung. Aus diesem Grund schreibt das Gesetz vor, dass Sie vorzeitig aus dem Programm ausscheiden müssen, wenn beispielsweise zwei Dokumentationen hintereinander nicht fristgerecht bei den Krankenkassen eingehen, weil beispielsweise die mit Ihrem Arzt vereinbarten Dokumentationstermine von Ihnen nicht rechtzeitig wahrgenommen wurden. Wenn sich das Programm in seinen Inhalten wesentlich ändert, informiert Sie Ihre Krankenkasse umgehend.

***Ihre Krankenkasse möchte Sie gemeinsam mit den Ärzten Ihres Vertrauens in Ihrem Kampf gegen den Brustkrebs unterstützen.***

# **Anlage 6 Qualitätssicherung**

Version 4 Stand 06-07-2018

## **Qualitätssicherung Brustkrebs auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 4 der DMP-A-RL**

**Gültig ab 01.10.2018**

### Teil 1

Bestandteil des arztbezogenen Feedbacks sowie der die Vertragsregion betreffenden gemeinsamen und kassenunabhängigen Qualitätsberichterstattung

### Anm.:

In den angegebenen Algorithmen beziehen sich alle Feldnennungen auf den indikationsspezifischen Datensatz nach Anlage 4. Der jeweilige Nenner formuliert entsprechend allgemeingültiger mathematischer Regeln die Grundgesamtheit, auf der der Zähler aufsetzt.

## Teil 1 (arzt- und regionsbezogene Qualitätssicherung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
I. 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  Zielwert: 95%	<u>Zähler:</u> Anzahl von Patientinnen mit  Feld 21 ED ODER Feld 12 FD (Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie) = „Nein“ ODER „nicht belastend“ ODER „mäßig belastend“ ODER „stark belastend“  <u>Nenner:</u> Alle Patientinnen mit  Feld 20 ED ODER Feld 11 FD (aktuelle adjuvante endokrine Therapie) = „Aromataseinhibitoren“ ODER „Tamoxifen“ ODER „Andere“	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
II. Hoher Anteil von Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben	a) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus  Zielwert: 95%	<b>Zu a)</b> <u>Zähler:</u> Anzahl an Patientinnen mit  Feld 20 ED ODER Feld 11 FD (aktuelle adjuvante endokrine Therapie) = „Aromataseinhibitoren“ UND/ODER „Tamoxifen“ UND/ODER „Andere“  <u>Nenner:</u> Anzahl an Patientinnen mit  [Feld 19 ED (Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) = „Positiv“	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

	<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> <p>Zielwert: 75%</p>	<p>ODER</p> <p>[Feld 19 ED (Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) = „Unbekannt“ UND Feld 19 ED pnp (Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) = „Positiv“]]</p> <p>UND NICHT</p> <p>[[Feld 20 ED ODER Feld 11 FD (aktuelle adjuvante endokrine Therapie) = „Endokrine Therapie geplant“]</p> <p>ODER</p> <p>[Feld 22 ED ODER Feld 13 FD (Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie) = „Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen“]]</p> <p><b>Zu b)</b> <u>Zähler:</u> Anzahl an Patientinnen mit</p> <p>Feld 19 ED (Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) = „Positiv“</p> <p>UND Feld 20 ED ODER Feld 11 FD (aktuelle adjuvante endokrine Therapie) = „Aromataseinhibitoren“ UND/ODER „Tamoxifen“ UND/ODER „Andere“</p> <p>UND Feld 22 ED ODER Feld 13 FD (Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie) = „Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen“ ODER „Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus“</p>		
--	---	--	--	--

		<p><u>Nenner:</u> Anzahl an Patientinnen mit</p> <p>[Feld 19 ED (Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) = „Positiv“</p> <p>ODER</p> <p>[Feld 19 ED (Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) = „Unbekannt“ UND Feld 19 ED pnp (Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) = „Positiv“]]</p> <p>UND</p> <p>[Feld 20 ED ODER Feld 11 FD (aktuelle adjuvante endokrine Therapie) = „Aromataseinhibitoren“ ODER „Tamoxifen“ ODER „Andere“ ODER „Keine“]</p> <p>UND NICHT</p> <p>[Feld 22 ED (Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie) ODER Feld 13 FD = (Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation) = „Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren“ ODER „Keine endokrine Therapie durchgeführt“]</p>		
--	--	--	--	--

<p>III. 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</p>	<p>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</p> <p>Zielwert: nicht festgelegt</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl an Patientinnen mit Feld 20 ED ODER Feld 11 FD (aktuelle adjuvante endokrine Therapie) = „Aromataseinhibitoren“</p> <p>UND</p> <p>Anzahl an Patientinnen mit Feld 23 ED ODER Feld 14 FD (Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund) = „Auffällig“ ODER „Unauffällig“</p> <p><u>Nenner:</u> Anzahl an Patientinnen mit Feld 20 ED ODER Feld 11 FD (aktuelle adjuvante endokrine Therapie) = „Aromataseinhibitoren“</p>	<p>Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst</p>	<p>LE: Information über das Feedback</p>
<p>IV. Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumorspezifischen Therapie</p>	<p>Anteil von Patientinnen, bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumorthherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder Trastuzumab stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen</p> <p>Zielwert: 90%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl an Patientinnen mit Feld 28 ED ODER Feld 21 FD (Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie) = „Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)“ UND/ODER „Trastuzumab“ UND/ODER „linksthorakale Bestrahlung“ ODER „Nein“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patientinnen</p>	<p>Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst</p>	<p>LE: Information über das Feedback</p>

<p>V. Niedriger Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes</p>	<p>Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes, bezogen auf alle Patientinnen nach operativer Therapie</p> <p>Zielwert: 30%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patientinnen mit Feld 26 ED ODER Feld 19 FD (Symptomatisches Lymphödem) = „Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich“ ODER „Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patientinnen mit Feld 14 ED ODER Feld 14 ED pnp (Operative Therapie) = „BET“ UND/ODER „Mastektomie“ UND/ODER „Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ UND/ODER „Axilläre Lymphonodektomie“ UND/ODER „Anderes Vorgehen“</p>	<p>Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst</p>	<p>LE: Information über das Feedback</p>
<p>VI. Hoher Anteil von Patientinnen, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten</p>	<p>Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen</p> <p>Zielwert: 75%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patientinnen mit Feld 27 ED ODER Feld 20 FD (Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben) = „Ja“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patientinnen</p>	<p>Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst</p>	<p>LE: Information über das Feedback</p>

<p>VII. Hoher Anteil von Patientinnen, mit BMI &gt; 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten</p>	<p>Anteil der Patientinnen, mit BMI &gt; 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit BMI &gt; 30</p> <p>Zielwert: 90%</p>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Anzahl der Patientinnen mit BMI* &gt;30 aus ED<sup>1</sup> oder FD<sup>1</sup></p> <p>UND Anzahl der Patientinnen mit</p> <p>Feld 27 ED ODER Feld 20 FD (Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben) = „Ja“<sup>1</sup></p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Anzahl der Patientinnen mit BMI &gt;30*</p> <p>*BMI errechnet sich aus [Feld 23 FD (Körpergewicht) / Feld 22 FD (Körpergröße/100 zum Quadrat)]</p> <p>ODER</p> <p>[Feld 30 ED (Körpergewicht) / Feld 29 ED (Körpergröße)/100 zum Quadrat]</p>	<p>Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst</p>	<p>LE: Information über das Feedback</p>
--	--	---	--	--

<sup>1</sup> Es ist jeweils ausschließlich die Aktuellste (also die zuletzt gültig vorliegend Dokumentation) zu betrachten.  
Anlage 6 zum DMP-Vertrag Brustkrebs in der Fassung vom 01.10.2018

<p>VIII. Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei Knochenmetastasen</p>	<p>Anteil der Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie an allen Patientinnen mit Knochenmetastasen</p> <p>Zielwert: 85%</p>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Alle Patientinnen mit</p> <p>[Feld 25 a) ED ODER Feld 24 a) FD (Therapie bei Knochenmetastasen - Bisphosphonate) = „Ja“]</p> <p>UND/ODER</p> <p>[Feld 25 b) ED ODER Feld 24 b) FD (Therapie bei Knochenmetastasen - Denosumab) = „Ja“]</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Alle Patientinnen mit</p> <p>[Feld 24 ED ODER mindestens 1 x Feld 17 der aktuellen oder aller vorhergehenden FD (Lokalisation von Fernmetastasen) = „Knochen“]</p> <p>UND NICHT</p> <p>[[Feld 25 a) ED ODER Feld 24 a) FD (Therapie bei Knochenmetastasen - Bisphosphonate) = „Kontraindikation“]</p> <p>UND</p> <p>[Feld 25 b) ED ODER Feld 24 b) FD (Therapie bei Knochenmetastasen - Denosumab) = „Kontraindikation“]]</p>	<p>Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst</p>	<p>LE: Information über das Feedback</p>
--	---	--	--	--

<p>IX. Hoher Anteil von Patientinnen mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung</p>	<p>Anteil der Patientinnen mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Patientinnen mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen</p> <p>Zielwert: nicht festgelegt</p>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Alle Patientinnen mit Feld 18 FD (Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen) = „Ja“</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Alle Patientinnen mit</p> <p>[aktuell Feld 17 FD (Lokalisation von Fernmetastasen) = „viszeral“</p> <p>UND NICHT</p> <p>Feld 17 FD (Lokalisation von Fernmetastasen) = „viszeral“ in mindestens einer der vorangehenden FD vor der aktuellen FD]</p> <p>UND NICHT</p> <p>Feld 18 FD (Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen) = „geplant“</p>	<p>Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst</p>	<p>LE: Information über das Feedback</p>
--	---	---	--	--

Legende:

ED:

FD:

Erstdokumentation

Folgedokumentation

**Technische Anlage**

**zur**

**Übermittlung der  
Leistungserbringerverzeichnisse strukturierter  
Behandlungsprogramme (DMP) für Brustkrebs**

<b>Version:</b>	<b>02</b>
<b>Stand:</b>	<b>29.08.2018</b>
<b>Autoren:</b>	<b>Verbände und Vertreter der Krankenkassen auf Bundesebene</b>

## **Inhalt**

<b>0</b>	<b>Grundlage .....</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	<b>Austauschformate .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Dateiaufbau .....</b>	<b>3</b>
	2.1 Allgemeines .....	3
	2.2 Format-Vorgabe Excel-Datei .....	4
	<b>Anhang 1: Schlüsseltabelle BERECHTIGUNGEN.....</b>	<b>5</b>

## 0 Grundlage

Die Datensatzbeschreibung berücksichtigt die Anforderungen des Bundesversicherungsamtes an die elektronisch zur Verfügung zu stellenden DMP-Leistungserbringerverzeichnisse. Mit der Übermittlung der DMP-Leistungserbringerverzeichnisse informieren die Kassenärztlichen Vereinigungen die Krankenkassen über die an einem DMP teilnehmenden Ärzte. Weiterentwicklungen der Anforderungen des Bundesversicherungsamtes erfordern ggf. eine Anpassung der Datensatzbeschreibung.

In den Datensätzen wird zwischen Mussfeldern („M“) und Kannfeldern („K“) unterschieden.

Die Inhalte bzw. Informationen der Mussfelder sind für die Weiterleitung und Verarbeitung von DMP-Leistungserbringerverzeichnissen unabdingbar. Sofern die Information eines Mussfeldes fehlt bzw. als fehlerhaft erkannt wird, ist von einer Weiterleitung und Verarbeitung der DMP-Leistungserbringerverzeichnisse abzusehen.

Kannfelder beinhalten gleichermaßen Informationen, die für die Weiterleitung von DMP-Dokumentationsdaten wichtig sind. Sie sind zu übermitteln, sofern sie der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorliegen. Das Fehlen von Informationen in Kannfeldern verhindert nicht die Weiterleitung und Verarbeitung der DMP-Leistungserbringerverzeichnisse.

## 1 Austauschformate

Die DMP-Leistungserbringerverzeichnisse sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Excel-Format (xlsx-Datei) zur Verfügung zu stellen. Mehrfachnennungen innerhalb eines Feldes sind mit einem Komma ohne Leerzeichen zu trennen.

## 2 Dateiaufbau

### 2.1 Allgemeines

In der unter 2.2 aufgeführten Tabelle wird der formale Aufbau der Excel-Datei definiert:

Unter den Spalten „Spalte“ und „Spaltenbezeichnung“ werden die zu verwendenden Überschriften in der Excel-Datei in Zeile '1' vorgegeben.

Die Spalte „Anz. Stell.“ Gibt die Menge der zu verwendenden Stellen vor. Es gilt, dass eine Zahl (z.B. '5') die erforderliche Anzahl Stellen angibt; drei Punkte und eine Zahl (z.B. '...35') die maximale Stellenbelegung.

Muss-Datenelemente sind in der Spalte „Feld-Art“ 'M' und Kann-Datenelemente als Feld-Art 'K' gekennzeichnet.

Die Spalte „Feld-Typ“ enthält die Vorgabe 'N' = numerisch oder 'AN' = alphanummerisch. Als Inhalt von numerischen Feldern (Feld-Typ 'N') sind die Zeichen '0' - '9' zulässig. Sofern in einem Feld ein Dezimalzeichen anzugeben ist, ist dieses in der Datensatzbeschreibung aufgeführt. Als Inhalt von alphanumerischen Feldern (Feld-Typ 'AN') sind die Zeichen 'A' - 'Z', '.', ',' und die Zeichen '0' - '9' zulässig.

## 2.2 Format-Vorgabe Excel-Datei

Spalte	Spaltenbezeichnung/ Überschrift	Anz. Stell.	Feld-Typ	Feld Art	Inhalt / Erläuterungen
A	LANR (Lebenslange Arzt-Nummer)	9	AN	M	Lebenslange Arztnummer
B	BSNR	9	AN	M	Betriebsstättennummer des Arztes
C	Anrede	4	AN	M	
D	Titel	...50	AN	K	Akademischer Titel
E	Name	...40	AN	M	
F	Vorname	...40	AN	M	
G	Straße, Hausnr.	...100	AN	M	
H	PLZ	5	AN	M	Postleitzahl
I	Ort	...50	AN	M	
J	Kreis	...50	AN	M	
K	Telefon	...25	AN	M	Format: „Vorwahl/Rufnummer“ Sofern die Telefonnummer nicht <b>bereitgestellt</b> wurde, ist eine „0“ einzutragen.
L	Fax	...25	AN	K	Format: „Vorwahl/Faxnummer“
M	E-Mail	...50	AN	K	
N	Beginn der Teilnahme*	10	AN	M	Beginn der Teilnahme am DMP „TT.MM.JJJJ“
O	Ende der Teilnahme*	10	AN	K	Beendigung der Teilnahme am DMP „TT.MM.JJJJ“  <b>Sofern die Teilnahme am DMP beendet wurde, muss das Feld gefüllt werden.</b>
P	Versorgungsebene	...15	AN	K	Angabe zur ärztlichen Qualifikation Die Angabe zur Versorgungsebene ist im DMP Brustkrebs derzeit nicht vorgesehen. Für dieses Feld ist daher keine Angabe erforderlich.
Q	Berechtigung*	...45	AN	M	Angabe zu den berechtigten Tätigkeiten im Rahmen des DMP gemäß der Schlüsselstabelle in Anhang 1 Es ist der Berechtigungsschlüssel „01“ oder – sofern vertraglich vereinbart – „02“ anzugeben. Zusätzliche Angaben für Schulungsberechtigungen (Mehrfachnennungen) sind im DMP Brustkrebs nicht vorgesehen und daher nicht zulässig.

\* Die Änderung der Berechtigung eines Arztes, ist durch die Beendigung des bisherigen Teilnahme-Zeitraums und Eröffnung eines neuen Teilnahme-Zeitraums zu kennzeichnen. Der beendete Teilnahme-Zeitraum beinhaltet dabei die bisherige Berechtigung. Der neue Teilnahme-Zeitraum beinhaltet die Änderung, z. B.:

LANR	[...]	Beginn der Teilnahme	Ende der Teilnahme	Versorgungsebene	Berechtigung
123456701	[...]	01.04.2015	31.12.2015		01
123456701	[...]	01.01.2016			02

## Anhang 1: Schlüsseltabelle BERECHTIGUNGEN

BERECHTIGUNG	Erläuterung	<i>möglich für folgende Indikationen</i>	Schulung im Rahmen von DMP durchführbar bis
01	Arzt koordiniert	<i>alle</i>	
02	Arzt koordiniert nicht (Diese Angabe kann im DMP Brustkrebs nur erfolgen, sofern sie vertraglich vereinbart ist.)	<i>alle</i>	

# (Fax-)Anforderungsformular

## Strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) für Brustkrebs

**An:** \_\_\_\_\_  
Name der Krankenkasse  
(Bitte verwenden Sie ausschließlich die entsprechende Faxnummer von der Rückseite!)

**Von:** Praxisstempel

### ANGABEN DES ARZTES:

- Patientin nimmt am Behandlungsprogramm Brustkrebs teil
- Patientin nimmt nicht am Behandlungsprogramm Brustkrebs teil

### ERKLÄRUNG DER VERSICHERTEN:

Ja, ich bin damit einverstanden, dass Sie mir Informationsmaterial zum Thema Brustkrebs zusenden.

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

KV-Nr.: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Patientin

\_\_\_\_\_  
Unterschrift / Stempel Arzt / Krankenhaus

**Bitte verwenden Sie für dieses Formular ausschließlich die hier aufgeführten zentralen Faxnummern!**

<b>Name der Krankenkasse:</b>	<b>Zentrale Faxnummer:</b>
AOK Rheinland/Hamburg	02131 / 293 - 170
BARMER	0800 / 333 004 327 499
KNAPPSCHAFT	0234 / 304 - 87248
DAK-Gesundheit	040 / 33470975000
HEK – Hanseatische Krankenkasse	040 / 656 96 - 5410
Handelskrankenkasse	0421 / 3655 - 1298
IKK classic	02204 / 912 - 490
Kaufmännische Krankenkasse - KKH	0511 / 28 02 34 99
Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) als Landwirtschaftliche Krankenkasse	0561 / 785219009
Techniker Krankenkasse	040 / 46 06 626 149

**Für Versicherte der teilnehmenden BKKen können kostenlose Informationspakete über eine zentrale Telefonnummer angefordert werden:**

Teilnehmende Betriebskrankenkassen	TELEFONNUMMER 030/ 212336-114 (montags bis freitags von 10 bis 16 Uhr)
------------------------------------	---

## Teilnehmende BKKn

### Strukturiertes Behandlungsprogramm BKKMedPlus Brustkrebs in Hamburg

Stand: 04.09.2020

Haupt-IK	Name der BKK	Straße	PLZ	Ort
104127692	actimonda Krankenkasse	Zweifallerstr. 130	52224	Stolberg
103121013	atlas BKK ahlmann	Am Kaffee-Quartier 3	28217	Bremen
108534160	Audi BKK	Ettinger Str. 70	85057	Ingolstadt
109938503	Bahn-BKK	Franklinstr. 54	60486	Frankfurt am Main
103725342	Bertelsmann BKK	Carl-Miele-Str. 214	33311	Gütersloh
102122660	BKK 24	Sülbecker Brand 1	31683	Obernkirchen
103525909	BKK Achenbach-Buschhütten	Siegener Str. 152	57223	Kreuztal
105530422	BKK B. Braun Aesculap	Grüne Str. 1	34212	Melsungen
103525567	BKK der SIEMAG	Wiesenstr. 30	57271	Hilchenbach
104224634	BKK Deutsche Bank AG	Königsallee 47	40212	Düsseldorf
103724294	BKK Diakonie	Königsweg 8	33617	Bielefeld
103724249	BKK DürkoppAdler	Potsdamer Str. 190	33719	Bielefeld
104125509	BKK EUREGIO	Boos-Fremery-Str. 62	52525	Heinsberg
102429648	BKK EWE	Staulinie 16-17	26122	Oldenburg
102122557	BKK exklusiv	Zum Blauen See 7	31275	Lehrte
103121137	BKK firmus	Gottlieb-Daimler Str. 11	28237	Bremen
103724272	BKK GILDEMEISTER SEIDENSTICKER	Winterstr. 49	33649	Bielefeld
103725547	BKK Herford Minden Ravensberg	Am Kleinbahnhof 5	32051	Herford
105530331	BKK Herkules	Fünffensterstr. 5	34117	Kassel
108833674	BKK KBA	Friedrich-Koenig-Str. 5	97080	Würzburg
108934142	BKK KRONES	Bayerwaldstr. 2 L	93073	Neutraubling
105830517	BKK Linde	Abraham-Lincoln-Str. 18	65189	Wiesbaden
103726081	BKK Melitta Plus	Marienstr. 122	32425	Minden
105230076	BKK Merck	Frankfurter Str. 133	64293	Darmstadt
103725364	BKK Miele	Carl-Miele-Str. 29	33332	Gütersloh
101520087	BKK MOBIL OIL	Burggrafstr. 1	29221	Celle
106431652	BKK Pfalz	Lichtenbergerstr. 16	67059	Ludwigshafen
105723301	BKK PricewaterhouseCoopers	Rotenburger Str. 15	34212	Melsungen
108591499	BKK ProVita	Münchner Weg 5	85232	Bergkirchen
101931440	BKK Publik	Thiestr. 15	38226	Salzgitter
102131240	BKK RWE	Welfenallee 32	29225	Celle
101922757	BKK Salzgitter	Thiestr. 15	38226	Salzgitter
108030775	BKK VBU	Lindenstr. 67	10969	Berlin
103526615	BKK VDN	Rosenweg 15	58239	Schwerte
109939003	BKK VerbundPlus	Bismarckring 64	88400	Biberach
104526376	VIACTIV Krankenkasse	Universitätsstr. 47	44789	Bochum
105530126	BKK Werra-Meissner	Straßburger Str. 5	37269	Eschwege
105734543	BKK Wirtschaft & Finanzen	Bahnhofstr. 19	34212	Melsungen
108036577	BKK Würth	Gartenstr. 11	74653	Künzelsau
107829563	BKK ZF & Partner	Am Wöllershof 12	56068	Koblenz
109034270	BMW BKK	Mengkofener Str. 6	84130	Dingolfing
102122557	Bosch BKK	Kruppstr. 19	70469	Stuttgart
103523440	Continentale BKK	Röntgenstraße 24-26	22335	Hamburg
108030775	Daimler BKK		28178	Bremen
106329225	Debeka BKK	Im Metternicher Feld 40	56072	Koblenz
104926702	Die Bergische BKK	Heresbachstr. 29	42719	Solingen
102129930	Energie BKK	Lange Laube 6	30159	Hannover
105732324	Ernst & Young BKK	Rotenburger Str. 16	34212	Melsungen
103724238	Heimat Krankenkasse	Herforder Str. 23	33602	Bielefeld
108035612	mhplus BKK	Franckstr. 8	71636	Ludwigsburg
104491707	Novitas BKK	Schifferstr. 92-100	47059	Duisburg
106492393	pronova BKK	Brunckstr. 47	67063	Ludwigshafen
105823040	R+V BKK	Kreuzberger Ring 21	65205	Wiesbaden
105330168	Salus BKK	Siemensstr. 5a	63263	Neu-Isenburg
108433248	SBK	Heimeranstr. 31-33	80339	München
107536262	Schwenninger BKK		78044	Villingen-Schwenningen

## Teilnehmende BKKn

### Strukturiertes Behandlungsprogramm BKKMedPlus Brustkrebs in Hamburg

Stand: 04.09.2020

Haupt-IK	Name der BKK	Straße	PLZ	Ort
101320032	SECURVITA BKK	Lübeckertordamm 1-3	20099	Hamburg
108833505	SKD BKK	Schultesstr. 19 A	97421	Schweinfurt
102137985	TUI BKK	Karl-Wiechert-Allee 23	30625	Hannover
108036441	WMF BKK	Eberhardstraße	73312	Geislingen