

V E R T R A G

zwischen

**der AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse
dem BKK-Landesverband NORDWEST**

(handelnd für die Betriebskrankenkassen)

der IKK classic

**der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
(SVLFG) als Landwirtschaftliche Krankenkasse**

der KNAPPSCHAFT

den Ersatzkassen in Nordrhein

- 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 den Leiter der vdek-Landesvertretung Nordrhein-
Westfalen

und

der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf

vertreten durch den Vorstand

über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP)

nach § 137f SGB V

**zur Verbesserung der Versorgungssituation von
Brustkrebspatientinnen**

Inhaltsverzeichnis:

Präambel

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

- § 1 Ziele des Vertrages
- § 2 Geltungsbereich

Abschnitt II - Teilnahme der der Ärzte und Krankenhäuser

- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten Versorgungsbereichs (koordinierender Arzt)
- § 4 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben in der stationären Versorgung
- § 5 Teilnahmeerklärung
- § 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 8 Verzeichnis der Ärzte und Krankenhäuser

Abschnitt III - Versorgungsinhalte

- § 9 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs

Abschnitt IV - Qualitätssicherung

- § 10 Grundlagen und Ziele
- § 11 Maßnahmen und Indikatoren
- § 12 Verstoß gegen Ziele des Programms

Abschnitt V - Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

- § 13 Teilnahmevoraussetzungen
- § 14 Information und Einschreibung
- § 15 Teilnahme- und Einwilligungserklärung
- § 16 Beginn und Ende der Teilnahme
- § 17 Wechsel des koordinierenden Arztes
- § 18 Versicherten-Teilnehmerverzeichnis

Abschnitt VI - Schulungen und Informationen

§ 19 Ärzte

§ 20 Versicherte

Abschnitt VII – Übermittlung der Dokumentation an die durch die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft beauftragte Stelle (Datenstelle) und deren Aufgaben

§ 21 Datenstelle

§ 22 Erst- und Folgedokumentation

§ 23 Datenfluss zur Datenstelle

§ 24 Datenzugang

§ 25 Datenaufbewahrung und -löschung

Abschnitt VIII – Datenfluss zu den Krankenkassen, zur KV Nordrhein und zur Gemeinsamen Einrichtung

§ 26 Datenfluss

§ 27 Datenzugang

§ 28 Datenaufbewahrung und -löschung

Abschnitt IX – Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V und Gemeinsame Einrichtung

§ 29 Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

§ 30 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

§ 31 Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

§ 32 Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

Abschnitt X

§ 33 Evaluation

Abschnitt XI - Vergütung und Abrechnung

§ 34 Vergütung und Abrechnung

Abschnitt XII - Sonstige Bestimmungen

§ 35 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

§ 36 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

§ 37 Laufzeit und Kündigung

§ 38 Schriftform

§ 39 Salvatorische Klausel

Anlagen

Anlage 1 Strukturvoraussetzungen für Ärzte nach § 3 Absatz 2

Anlage 2 nicht belegt

Anlage 3 Auftragsleistung

Anlage 4a Teilnahmeerklärung Ärzte

Anlage 4b Ergänzungserklärung Ärzte

Anlage 5 Gespräch vor der stationären Behandlung/Gespräch nach der stationären Behandlung/Begleitgespräche

Anlage 6 Versorgungsinhalte

Anlage 7 nicht belegt

Anlage 8 Teilnahme- und Einwilligungserklärung, Datenschutzinformation und Patientinneninformation

Anlage 9 Qualitätssicherung

Anlage 10 Ärzteverzeichnis

Anlage 10a Krankenhausverzeichnis

Anlage 11 Anforderungsformular Informationen

Anlage 12 Ablaufbeschreibung der Einschreibung

Erläuterungen

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

- Angestellte Ärzte sind angestellte Ärztinnen und Ärzte, die in Vertragsarztpraxen und in zugelassenen Medizinischen Versorgungszentren an der vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen ihres Status teilnehmen. Sie haben die sich aus der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ergebenden Pflichten zu beachten, auch wenn sie nicht Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung sind
- „Anstellender Arzt“ können auch mehrere Ärzte/kann auch eine Betriebsstätte sein, die gemeinschaftlich die Anstellung von Ärzten vornehmen/vornimmt
- „Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. §§ 29, 30
- „Ärzte“ sind Ärztinnen und Ärzte,
- „Datenstelle“ ist eine solche i. S. d. § 21
- „DMP“ steht für das Disease-Management-Programm nach § 137f SGB V
- „DMP-A-RL“ ist die DMP-Anforderungen-Richtlinie
- „Dokumentationsdaten“ sind Daten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL
- „(EU-)DSG-VO“ ist die Europäische Datenschutz-Grundverordnung
- „ED“ ist die Erstdokumentation
- „FD“ ist die Folgedokumentation
- „G-BA“ ist der Gemeinsame Bundesausschuss
- „Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. §§ 31, 32
- „KGNW“ ist die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.
- „KV Nordrhein“ ist die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
- „Leistungserbringer“ sind Ärzte i. S. d. §§ 3 und 4, ermächtigte Ärzte, Krankenhäuser und sonstige Leistungserbringer sowie bei diesen angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbringen
- §§, Abschnitte und Anlagen ohne Kennzeichen beziehen sich auf diesen Vertrag
- „RSAV“ ist die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
- „TE/EWE“ ist die Teilnahme- und Einwilligungserklärung
- „Versicherte“ sind weibliche Versicherte

- „Die rechtlichen Grundlagen bezeichnen immer die aktuell gültige Fassung, sofern sie nicht um ein konkretes Datum ergänzt sind.

PRÄAMBEL

Brustkrebs (Mammakarzinom, Diagnosecode C50) ist mit etwa 31,2 Prozent aller Krebsneuerkrankungen die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland. Seit den 1980er Jahren hat sich dabei die Zahl der Neuerkrankungen fast verdoppelt. So erkranken derzeit etwa 71.900 Frauen jährlich neu an Brustkrebs, dies entspricht einer altersstandardisierten Rate von 117 je 100.000 Frauen, während diese Rate 1980 in Deutschland bei ca. 68 lag. Ungefähr 18.100 Frauen versterben jährlich an dieser Erkrankung. Als mögliche Vorstufe des Brustkrebses treten pro Jahr etwa 6.500 in-situ Karzinome auf. Trotz medizinischer Fortschritte in Diagnostik und Therapie ist die Diagnose Brustkrebs für die Frau eine besondere Belastung und für die Medizin eine Herausforderung.

Im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) wird 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 durch eine auf den Behandlungsverlauf bezogene Dokumentation vereinbart; angestrebt wird die Erstellung einer bereichsübergreifenden Längsschnittdokumentation.

Die Patientinnen sollen wirksam dabei unterstützt werden, empfohlene und häufig jahrelang andauernde Therapien einzuhalten und mit deren oft belastenden Neben- und Folgewirkungen besser umzugehen. Das DMP zielt darauf ab, Folgeerkrankungen zu vermeiden sowie psychosomatische, psychische und psychosoziale Aspekte der Langzeittherapie stärker zu berücksichtigen.

Die vertraglichen Anpassungen berücksichtigen die Änderungen der zum 01.07.2014 in Kraft getretenen DMP-A-RL bis einschließlich ihrer 8. Änderung (Beschlussfassung vom 20.04.2017). Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf die Angehörige beider Geschlechter.

Abschnitt I

Ziele, Geltungsbereich

§ 1

Ziele des Vertrages

- (1) Ziel des Vertrages ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des DMP Brustkrebs im Bereich der KV Nordrhein. Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 9 dieses Vertrages 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. Der Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe als koordinierender Arzt und das beteiligte Brustzentrum spielen eine zentrale Rolle bei der Umsetzung dieses DMPs.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an das DMP sowie die medizinischen Grundlagen sind in der DMP-A-RL festgelegt. Entsprechend den Aussagen der Anlage 6 sollen durch die Vertragspartner die folgenden Ziele erreicht werden:
 - die Patientinnen, bezogen auf ihren Krankheitsfall und unter angemessener Berücksichtigung ihres Lebensumfeldes, während des Behandlungsprozesses zu begleiten und sie durch gezielte, patientinnenorientierte, qualitativ gesicherte Informationen über Nutzen und Risiken geplanter Maßnahmen aufzuklären. Die Informationen sollen die Patientinnen in die Lage versetzen, selbst stärker aktiv am Behandlungsprozess mitzuwirken,
 - Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen,
 - Verbesserung des operativen Standards, insbesondere im Hinblick auf eine nachhaltige Senkung der Anzahl der Brustamputationen durch Erhöhung des Anteils brusterhaltender Operationen,
 - Verbesserung des Standards bei der Durchführung der adjuvanten Therapie durch Anwendung der in § 9 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte,

- Hilfestellung durch ein strukturiertes Begleitungs- und Beratungsangebot im psychosozialen Bereich, um Auswirkungen und Folgezustände im Zusammenhang mit der Krebserkrankung zu lindern, damit Patientinnen die individuell empfundene Gefährdung ihrer Gesundheit besser verarbeiten können,
 - eine umfassende Nachsorge, insbesondere im Hinblick auf die physische, psychische und psychosoziale Rehabilitation,
 - das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs bzw. eines kontraleteren Tumors,
 - die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten Therapie und die Einleitung geeigneter Maßnahmen sowie das frühzeitige Erkennen von Nebenwirkungen und Folgeerscheinungen der Therapie.
- (3) Die SVLFG als Landwirtschaftliche Krankenkasse nimmt nach dem Gesetz nicht am Risikostrukturausgleich teil (§ 1 Abs. 3 RSAV).

§ 2

Geltungsbereich

- (1) Dieser Vertrag gilt für
1. Vertragsärzte in der Region der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, die nach Maßgabe des Abschnitts II ihre Teilnahme erklärt haben.
 2. die Behandlung von Versicherten, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V dieses Vertrages eingeschrieben haben.
 3. die Behandlung von Versicherten anderer Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben, sofern vorab die Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten durch die Krankenkasse mit der Krankenkasse des Versicherten geregelt und die KV Nordrhein darüber informiert wurde. Die betroffenen Krankenkassen erklären, dass sie die außerbudgetären Vergütungen gemäß § 34 anerkennen. Die KV Nordrhein informiert hierüber die teilnehmenden Vertragsärzte.

Grundlage dieses Vertrages sind die RSAV sowie die DMP-A-RL.

Abschnitt II Teilnahme der Ärzte und Krankenhäuser

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten Versorgungsbereichs (koordinierender Arzt)

- (1) Die Teilnahme der Vertragsärzte an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die persönlich oder durch angestellte Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 erfüllen.
- (3) Eingebunden in die vertragsärztliche Versorgung, im Sinne einer durch den koordinierenden Arzt erteilten Auftragsleistung, sind darüber hinaus Leistungserbringer, die im Rahmen einer interdisziplinären Zusammenarbeit von den nach § 3 teilnehmenden Vertragsärzten beteiligt sind und die Anforderungen an die Strukturqualität (Regelungen zur fachlichen, personellen und insbesondere interdisziplinären Zusammenarbeit) nach Anlage 3 erfüllen (hierzu zählen insbesondere an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsärzte/Psychotherapeuten und durch die Krankenkassen zugelassene Leistungserbringer).
- (4) Die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 und 3 können Vertragsärzte auch durch angestellte Ärzte sicherstellen.
- (5) 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 Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach § 5 bestätigt der anstellende Arzt, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.
- (6) Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Arzt die Erfüllung der Strukturqualität

durch den angestellten Arzt gegenüber der KV Nordrhein nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Leistungserbringung des angestellten Arztes im Rahmen dieses Vertrages wird der KV Nordrhein vom anstellenden Arzt unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 4b beigefügten Formulars (Ergänzungserklärung Ärzte) mitgeteilt.

(7) Zu den Pflichten der nach Abs. 2 teilnahmeberechtigten Vertragsärzte gehören insbesondere:

1. die Beachtung der in § 9 geregelten Versorgungsinhalte,
2. die Koordination der Behandlung der Versicherten unter Wahrnehmung folgender Aufgaben
 - 2.1 Einschreibung der Versicherten nach der Diagnosesicherung und vor der Operation einschließlich:
 - 2.1.1 des Hinweises an die Versicherte auf das Anforderungsformular der an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen (*Anlage 11*) – zur Anforderung von weiteren Informationen zum Thema „Brustkrebs“ und ggf. Weiterleitung dieses Formulars an die jeweilige Krankenkasse,
 - 2.1.2 der Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gem. § 14 sowie Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen (TE/EWE und ED) nach den Abschnitten VII und VIII dieses Vertrages,
 - 2.1.3 der vollständigen Dokumentation entsprechend der Anlage 4 der DMP-A-RL (ED und FD); soweit diese nicht ausreichend ausgefüllt weitergeleitet wurde, die nachträgliche Ergänzung fehlender Parameter auf Anforderung,
 - 2.1.4 der Durchführung je eines intensivierten Patientinnengesprächs vor und nach der stationären Behandlung, sowie im weiteren Verlauf Durchführung der Begleitgespräche nach Abschnitt III,
 - 2.1.5 der Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,

- 2.1.6 der Überweisung per Auftragsleistung an andere, auch nicht an diesem Vertrag teilnehmende, Vertragsärzte / (psychologische) Psychotherapeuten entsprechend der *Anlage 3* zur weiterführenden Diagnostik und Therapie,
 - 2.1.7 der stationären Einweisung an Brustzentren, die gemäß § 4 dieses Vertrages am DMP Brustkrebs teilnehmen, unter Berücksichtigung der individuellen Patientinnen Interessen und der regionalen Versorgungsstruktur. Im Zusammenhang mit der stationären Einweisung ist auf der Einweisung zu vermerken, dass die Versicherte bereits in das DMP Brustkrebs eingeschrieben wurde,
 - 2.1.8 der Übermittlung bzw. Einforderung therapierelevanter Informationen bei Überweisung an andere Leistungserbringer.
- 2.2 Weiterbetreuung der Versicherten nach Beendigung der Primärtherapie und vorheriger Koordination durch das Brustzentrum einschließlich:
- 2.2.1 der Durchführung des hierfür erforderlichen Arztwechsels gemäß § 17 Abs. 2 einschließlich der Erstellung der FD,
 - 2.2.2 der vollständigen Dokumentation entsprechend der Anlage 4 der DMP-A-RL im weiteren Verlauf (FD); soweit diese nicht ausreichend ausgefüllt weitergeleitet wurde, die nachträgliche Ergänzung fehlender Parameter auf Anforderung,
 - 2.2.3 der Durchführung eines intensivierten Patientinnengesprächs nach der stationären Behandlung¹ sowie im weiteren Verlauf Durchführung der Begleitgespräche nach Abschnitt III,
 - 2.2.4 der Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 - 2.2.5 der Überweisung per Auftragsleistung an andere, auch nicht an diesem Vertrag teilnehmende, Vertragsärzte / (psychologische)

¹ Ggf. noch vor Beendigung der Primärtherapie

Psychotherapeuten entsprechend der *Anlage 3* zur weiterführenden Diagnostik und Therapie,

2.2.6 der stationären Einweisung an Brustzentren, die gemäß § 4 dieses Vertrages am DMP Brustkrebs teilnehmen, unter Berücksichtigung der individuellen Patientinneninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur. Im Zusammenhang mit der stationären Einweisung ist auf der Einweisung zu vermerken, dass die Versicherte bereits in das DMP Brustkrebs eingeschrieben wurde,

2.2.7 der Übermittlung bzw. Einforderung therapierelevanter Informationen bei Überweisung an andere Leistungserbringer.

2.3 Einschreibung der Versicherten in der Nachsorgephase einschließlich:

2.3.1 des Hinweises an die Versicherte auf das Anforderungsformular der an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen (*Anlage 11*) zur Anforderung von weiteren Informationen zum Thema „Brustkrebs“ und ggf. Weiterleitung dieses Formulars an die jeweilige Krankenkasse,

2.3.2 der Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gem. § 14 sowie Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen (TE/EWE und ED) nach den Abschnitten VII und VIII dieses Vertrages,

2.3.3 der vollständigen Dokumentation entsprechend der Anlage 4 der DMP-A-RL (Erst- und FD); soweit diese nicht ausreichend ausgefüllt weitergeleitet wurde, die nachträgliche Ergänzung fehlender Parameter auf Anforderung,

2.3.4 der Durchführung eines intensivierten Patientinnengesprächs nach der stationären Behandlung² sowie im weiteren Verlauf Durchführung der Begleitgespräche nach Abschnitt 3,

2.3.5 der Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie

² Ggf. noch vor Beendigung der Primärtherapie

unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,

2.3.6 der Überweisung per Auftragsleistung an andere, auch nicht an diesem Vertrag teilnehmende, Vertragsärzte / (psychologische) Psychotherapeuten entsprechend der *Anlage 3* zur weiterführenden Diagnostik und Therapie,

2.3.7 der stationären Einweisung an Brustzentren, die gemäß § 4 dieses Vertrages am DMP Brustkrebs teilnehmen, unter Berücksichtigung der individuellen Patientinneninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur. Im Zusammenhang mit der stationären Einweisung ist auf der Einweisung zu vermerken, dass die Versicherte bereits in das DMP Brustkrebs eingeschrieben wurde,

2.3.8 der Übermittlung bzw. Einforderung therapierelevanter Informationen bei Überweisung an andere Leistungserbringer.

3. Zu den Einschreibeprozessen s. auch *Anlage 12*.

4. Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Arzt, gelten die Ziffern 1-3 entsprechend. Der anstellende Arzt hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschriften und der Anforderungen der RSAV sowie der DMP-A-RL Sorge zu tragen.

(8) In Ausnahmefällen, insbesondere auf Wunsch der Versicherten, kann der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt nach § 73 SGB V die koordinierende Funktion des in Abs. 2 genannten Arztes gemäß Abs. 4 übernehmen. Hierzu bedarf es, abweichend zu *Anlage 1*, einer gesonderten Bestätigung der Qualifikation sowie einer Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag durch die KV Nordrhein. In diesen besonderen Fällen übernimmt der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt die Pflichten nach Abs. 7. Die Anforderungen an die Strukturqualität nach *Anlage 1* können auch durch angestellte Ärzte sichergestellt werden.

§ 4

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben in der stationären Versorgung

- (1) Zur Sicherstellung der stationären Versorgung schließen die Krankenkassen gesonderte Verträge mit stationären Einrichtungen, die vom Land Nordrhein-Westfalen als Operationsstandort eines Brustzentrums benannt sind und definierte Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen.
- (2) Die Brustzentren können für die primäre Behandlungsphase die Koordination der Versicherten übernehmen und in dieser Phase deren Einschreibung veranlassen sowie die vollständige ED erstellen.

§ 5

Teilnahmeerklärung

- (1) Der Vertragsarzt nach § 3 erklärt gegenüber der KV Nordrhein schriftlich auf der in der *Anlage 4a* zu diesem Vertrag beigefügten Erklärung seine Teilnahme am DMP.
- (2) Wird die Teilnahme des Arztes am DMP durch die Qualifikation eines angestellten Arztes ermöglicht, so muss die Teilnahmeerklärung des anstellenden Vertragsarztes neben den administrativen Daten des anstellenden Arztes auch die administrativen Daten des angestellten Arztes aufführen. Die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes ist entsprechend mit dem in der *Anlage 4b* beigefügten Formular (Ergänzungserklärung Ärzte) unverzüglich nachzuweisen. Durch die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes und nach erneuter Genehmigung durch die KV Nordrhein kann die Teilnahme am DMP ohne erneute Teilnahmeerklärung weitergeführt werden.
- (3) Die Teilnahmeerklärung ist um die Angabe der Betriebsstätten (Anschrift, Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden sollen.
- (4) Als Arzt genehmigt er mit seiner Unterschrift auf dieser Erklärung den von der Arbeitsgemeinschaft ohne Vollmacht in Vertretung für ihn mit der Datenstelle geschlossenen Vertrag. Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft und die Krankenkassen die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtigt der 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

Die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen wird von der KV Nordrhein entsprechend der jeweiligen Strukturqualität gemäß der *Anlage 1* geprüft. Auf der Grundlage des Prüfungsergebnisses entscheidet die KV Nordrhein über die Teilnahme des Arztes und Abrechnung nach diesem Vertrag.

§ 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 Anlage 4a „Teilnahmeerklärung Ärzte“, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn. Die Teilnahme wird schriftlich durch die KV Nordrhein bestätigt.
- (2) Der Arzt kann die Teilnahme schriftlich kündigen. Die Kündigungsfrist (Zugang bei den Krankenkassen und/oder der KV Nordrhein) beträgt vier Wochen zum Ende des Quartals.
- (3) Endet die Teilnahme eines Arztes (nach § 3) an diesem Vertrag, kann die Krankenkasse, die hiervon betroffenen Versicherten auf weitere Vertragsärzte nach § 3 aufmerksam machen, um gegebenenfalls einen Wechsel des Arztes gemäß § 17 Abs. 1 vorzunehmen.
- (4) Im Übrigen endet die Teilnahme des Arztes bei Verstoß gegen die Ziele dieses DMPs unter den Voraussetzungen des § 12 Abs. 2.
- (5) 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 Arzt oder ein anderer Arzt in der teilnehmenden Betriebsstätte die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im DMP nicht persönlich erfüllt. Die Teilnahme des anstellenden Arztes ruht in diesem Fall ab dem Datum des Ausscheidens des

angestellten Arztes. Sie ruht in Gänze, wenn der anstellende Arzt 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 Arzt 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 dem in der *Anlage 4b* beigefügten Formular (Ergänzungserklärung Ärzte).

- (6) Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der *Anlage 1* näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung und Dokumentation im DMP berechtigt.

§ 8

Verzeichnis der Ärzte und Krankenhäuser

Über die teilnehmenden Vertragsärzte führt die KV Nordrhein ein Verzeichnis und stellt dieses den Krankenkassen und der KGNW regelmäßig entsprechend Anlage 10 zur Verfügung. Dieses Verzeichnis enthält ebenfalls die bei teilnehmenden Vertragsärzten angestellten Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen.

- (1) Über die teilnehmenden Brustzentren führt eine bei der KGNW eingerichtete Geschäftsstelle ein Verzeichnis. Sie stellt dieses Verzeichnis den Vertragspartnern regelmäßig auf aktuellem Stand (entsprechend *Anlage 10a*) zur Verfügung.
- (2) Die Verzeichnisse werden dem Bundesversicherungsamt (BVA) beim Antrag auf Zulassung, alle 5 Jahre und auf Anforderung zur Verfügung gestellt. Die Verzeichnisse der Ärzte und Krankenhäuser werden außerdem folgenden Personenkreisen zur Verfügung gestellt:
1. bei Bedarf den teilnehmenden oder teilnahmewilligen Versicherten, insbesondere bei Neueinschreibung
 2. den am DMP teilnehmenden Ärzten durch die KV Nordrhein,
 3. den teilnehmenden Brustzentren durch die KGNW
 4. der Datenstelle nach §21 durch die KV Nordrhein

- (3) Dieses Verzeichnis kann mit Zustimmung der Ärzte und Krankenhäuser veröffentlicht werden. Die Zustimmung wird mit der Teilnahmeerklärung erteilt.

Abschnitt III

Versorgungsinhalte

§ 9

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs

- (1) Die medizinischen Anforderungen nach Abs. 2, die die Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.
- (2) Die medizinischen Anforderungen sind in der Anlage 6 definiert und Bestandteil dieses Vertrages. Die Inhalte dieser Vertragsanlage entsprechen den Anforderungen an die Behandlung nach der Anlage 3 der DMP-A-RL. Die Ärzte und Krankenhäuser sind nach dem Inkrafttreten einer Änderung der DMP-A-Richtlinie, die Wirkung auf die Inhalte dieses Vertrages (insbesondere die Versorgungsinhalte und die Dokumentation) entfaltet, unverzüglich über die eingetretenen Änderungen zu unterrichten.
- (3) Die Aufklärung der Patientin im Sinne der Anlage 6 erfolgt gemäß § 3 Abs. 4 durch den koordinierenden Arzt über intensivierete Patientinnengespräche und zielgerichtete Patientinneninformationen. Als Grundlage dienen die nachstehend beschriebenen Informationsbausteine. Die Informationsbausteine umfassen schwerpunktmäßig folgende Bereiche:
- a) Informationen über qualitätsgesicherte Behandlungsmaßnahmen und einzelfallbezogen in Betracht kommende Behandlungsalternativen einschließlich deren Chancen und Risiken,
 - b) Informationen über die am Programm teilnehmenden Brustzentren. Die Qualitätsmerkmale sowie Kooperationsregeln müssen der Patientin transparent gemacht werden,

- c) Informationen über das für die Patientin individuell sinnvolle Nachsorgekonzept inklusive geeigneter Rehabilitationsmaßnahmen, Selbsthilfegruppen, psychosozialer Angebote.

Die jeweiligen Inhalte der durchzuführenden Gespräche ergeben sich aus der Anlage 5.

- (4) Die Vertragspartner stimmen überein, dass die teilnehmenden Ärzte an diesem strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs teilnehmende Versicherte gemäß den in diesem Vertrag vereinbarten Versorgungsinhalten behandeln und beraten. Dies gilt auch, wenn teilnehmende Leistungserbringer Versicherte wegen Brustkrebs auch aufgrund anderer Verträge behandeln und beraten.

Abschnitt IV Qualitätssicherung

§ 10

Grundlagen und Ziele

Als Grundlage der Qualitätssicherung sind die in Anlage 9 „Qualitätssicherung“ genannten Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, vereinbart. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien gemäß Ziffer 2 der Anlage 3 der DMP-A-RL,
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten, wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungssektoren gemäß Ziffer 1.9 der Anlage 6,

Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationsdaten

§ 11

Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Ausgehend von § 2 der DMP-A-RL sind im Rahmen dieses DMP Maßnahmen und Indikatoren gemäß Anlage 9 zur Erreichung der Ziele nach § 10 zugrunde zu legen.

(2) Zu den Maßnahmen gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z. B. Remindersysteme) für Ärzte,
- strukturiertes Feedback an die nach § 3 teilnehmenden Ärzte auf der Basis der versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann darüber hinaus ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Ärzte und Krankenhäuser sein,
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Ärzte, Krankenhäuser und eingeschriebenen Versicherten.

Zur Auswertung der in Anlage 9 fixierten Indikatoren sind die versichertenbezogenen, pseudonymisierten Dokumentationsdaten nach Anlage 4 der DMP-A-RL einzubeziehen. Die vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach Anlage 9 Teil 1 und deren Ergebnisse sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen

§ 12

Verstoß gegen die Ziele des Programms

- (1) Im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogramms werden wirksame Maßnahmen vereinbart, die dann greifen, wenn die mit der Durchführung dieses strukturierten Behandlungsprogramms beauftragten Leistungserbringer gegen die festgelegten Anforderungen und Pflichten aus diesem Vertrag verstoßen.
- (2) Verstößt der Arzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, werden nachfolgende Maßnahmen ergriffen:
 - keine Vergütung bzw. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung für unvollständige/inplausible/verspätete Dokumentationen,
 - Schriftliche Aufforderung durch die KV Nordrhein, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten (z.B. bei nicht fristgerechter bzw. keiner Übersendung der Dokumentationen),
 - auf begründeten Antrag eines Vertragspartners und nach Anhörung der übrigen Vertragspartner Widerruf der Teilnahme- und

Abrechnungsgenehmigung durch die KV Nordrhein nach Anhörung der Krankenkassen. Die Genehmigung kann für einen bestimmten Zeitraum widerrufen werden (z.B. bei Nichteinhaltung der medizinischen Inhalte),

- hält der Arzt die vertraglichen Verpflichtungen weiterhin nicht ein, kann er von der Teilnahme durch außerordentliche Kündigung ausgeschlossen werden. Über den Ausschluss eines Arztes entscheidet die KV Nordrhein im Einvernehmen mit den beteiligten Krankenkassen (z.B. bei Nichteinhaltung der medizinischen Inhalte, bei fehlendem Nachweis der notwendigen Fortbildungsmaßnahmen).

Disziplinarrechtliche Maßnahmen sowie Schadensersatzansprüche bleiben unberührt.

Abschnitt V Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 13

Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen können auf freiwilliger Basis an der Versorgung gemäß dieses Vertrags teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind:
 - die Diagnose des Mammakarzinoms gilt nach histologischer Sicherung als gestellt gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) der Anlage 6,
 - als spezielle Regelung für die Einschreibung gilt 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,
 - die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte gemäß der § 3 der DMP-A-RL.
- (2) Das alleinige Vorliegen einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie rechtfertigt nicht die Aufnahme in das DMP Brustkrebs.

- (3) 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) Patientinnen mit bereits gesichertem histologischen Nachweis eines Mamma-Karzinoms/lokoregionären Rezidivs aus einem zurückliegenden Zeitraum von max. 10 Jahren nach Abschluss der Primärtherapie können auch an der Versorgung gemäß dieses Vertrages teilnehmen. Der teilnehmende Arzt soll sich bei Patientinnen, deren Erkrankung ihm erst in der Nachsorgephase bekannt wird, nach der Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm erkundigen und gegebenenfalls die Einschreibung veranlassen.
- (5) Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl (§ 76 SGB V) ein.

§ 14

Information und Einschreibung

- (1) Der koordinierende Arzt nach § 3 informiert die Versicherte mit dem dringenden Verdacht auf Brustkrebs (nach Mammographie; ggf. Sonographie) darüber, dass sie bei der jeweiligen Krankenkasse Informationsmaterial zum Thema Brustkrebs anfordern kann. Zur Vereinfachung unterschreibt die Versicherte bei Bedarf das Anforderungsformular nach Anlage 11 und der koordinierende Arzt leitet dieses ggf. unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse weiter.
- (2) Die am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen werden zur Unterstützung der koordinierenden Ärzte ihre Versicherten entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV in geeigneter Weise umfassend über das Behandlungsprogramm informieren.

- (3) Bei einer Einschreibung im ambulanten Bereich informiert der koordinierende Arzt entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV die teilnahmeberechtigte Patientin. In Anlage 12 sind die verschiedenen Einschreibemöglichkeiten im ambulanten und stationären Bereich näher beschrieben.
- (4) Für die Einschreibung der Versicherten in das Behandlungsprogramm sind neben der TE/EWE gemäß § 15 dieses Vertrages folgende Unterlagen notwendig:
1. die schriftliche Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose durch den behandelnden koordinierenden Arzt auf der TE/EWE gemäß § 15,
 2. die vollständigen Daten der ED gemäß der Anlage 4 der DMP-A-RL.
- (5) Mit der Einschreibung in das Behandlungsprogramm wählt die Versicherte ihren koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird wirksam, wenn der gewählte Arzt nach § 3 die Einschreibeunterlagen nach Abs. 4 an die Datenstelle entsprechend § 23 weitergeleitet hat. Die Krankenkasse stellt sicher, dass die Versicherte durch einen koordinierenden Arzt betreut wird.
- (6) Die Versicherte kann sich auch bei ihrer Krankenkasse für das Behandlungsprogramm anmelden. In diesem Fall wird die Versicherte nach der Unterzeichnung der TE/EWE von der Krankenkasse an einen am Vertrag teilnehmenden Arzt oder Krankenhäuser verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 5 geliefert werden.
- (7) Nachdem alle Einschreibeunterlagen entsprechend Abs. 5 der zuständigen Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese der Versicherten und dem koordinierenden Arzt die Teilnahme der Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (8) Wenn die Versicherte an mehreren der in der DMP-A-RL genannten Erkrankungen leidet, kann sie an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen.
- (9) Wechselt eine am DMP teilnehmende Versicherte die Krankenkasse und möchte weiterhin am Programm teilnehmen, sind die nach Abs. 4 notwendigen Einschreibeunterlagen für die nunmehr zuständige Krankenkasse erneut zu erstellen.

§ 15

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

Nach umfassender Information über das Behandlungsprogramm entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV und die damit verbundene Datenverarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung erklärt sich die Versicherte entsprechend der *Anlage 8* zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm und zur Freigabe der erforderlichen Daten bereit und willigt so einmalig schriftlich in die damit verbundene Verarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung ihrer Daten (insbesondere auch der Behandlungsdaten) ein. Dies gilt auch, wenn die Versicherte bereits an einem anderen DMP teilnimmt.

§ 16

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme der Versicherten am Behandlungsprogramm ist freiwillig und beginnt, vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch die Krankenkasse gemäß § 14 Abs. 7 dieses Vertrages, mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 14 Abs. 4 erstellt wurde.
- (2) Die Versicherte kann ihre Teilnahme jederzeit gegenüber der Krankenkasse widerrufen.
- (3) Nach zehn Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
- (4) Die Teilnahme der Versicherten endet insbesondere mit dem Tag
 1. der Aufhebung bzw. Wegfall der Zulassung nach § 137 g Abs. 3 SGB V,
 2. des Zugangs der Kündigung bei ihrer Krankenkasse, sofern sie in dieser keinen späteren Termin für ihr Ausscheiden bestimmt,
 3. des Zugangs des Widerrufs der TE/EWE bei ihrer Krankenkasse,
 4. des Kassenwechsels,
 5. der letzten Dokumentation gemäß Anlage 4 DMP-A-Richtlinie, wenn die Krankenkasse die Teilnahme der Versicherten an dem Programm nach § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV beendet, weil
 - die Versicherte die Voraussetzungen für eine Einschreibung nicht mehr erfüllt,

- zwei aufeinanderfolgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach den Richtlinien des G-BA nach § 137f des SGB V nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a genannten Frist übermittelt worden sind.
- (5) Die Krankenkasse informiert die Versicherte und den koordinierenden Arzt unverzüglich schriftlich über das Ausscheiden der Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

§ 17

Wechsel des koordinierenden Arztes

Es steht der Versicherten frei, ihren koordinierenden Arzt nach § 3 zu wechseln. Der neu gewählte koordinierende Arzt erstellt die FD und sendet diese entsprechend an die Datenstelle gemäß § 21. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines koordinierenden Arztes.

Der bisherige koordinierende Arzt übermittelt auf Anforderung unter dem Vorbehalt der Zustimmung der Versicherten die bisherigen Dokumentationsdaten.

Ein Arztwechsel liegt auch dann vor, wenn die Patientin zuvor im Brustzentrum eingeschrieben war und für die weitere Behandlung und Betreuung einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt gemäß § 3 als koordinierenden Arzt wählt.

§ 18

Versicherten-Teilnehmerverzeichnis

Die Krankenkassen übermitteln der KV Nordrhein eine Liste für die gemäß § 14 dieses Vertrages eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken. Nähere Details zu Art, Umfang und Verwendungszweck werden in einer separaten Vereinbarung von den Vertragspartnern geregelt.

Abschnitt VI Schulung und Information

§ 19

Ärzte

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen und die KV Nordrhein informieren die teilnahmeberechtigten Ärzte gemäß § 3 dieses Vertrages umfassend über Ziele und Inhalte des DMP Brustkrebs die konform den Richtlinien des G-BA sind. Hierbei werden auch die Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Ärzte bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 5. Schulungen der teilnehmenden Ärzte nach § 3 dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert Anforderungen an die für die DMP relevante regelmäßige Fortbildung (z.B. Qualitätszirkel) teilnahmeberechtigter Ärzte.
- (2) Die im Zusammenhang mit der Strukturqualität geforderten Fortbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind entsprechend § 3 gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen.
- (3) Schulungsbestandteile, die bei der Schulung der Ärzte vermittelt werden und die für die Durchführung von DMP in anderen Krankheitsbildern ebenfalls erforderlich sind, müssen für diese nicht wiederholt werden.

§ 20

Versicherte

Die Krankenkasse informiert anhand der Anlage 8 ihre Versicherten umfassend über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms.

Abschnitt VII

Übermittlung der Dokumentation an die durch die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft beauftragte Stelle (Datenstelle) und deren Aufgaben

§ 21

Datenstelle

- (1) Die vertragsschließenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft nach § 29 beauftragen eine Datenstelle mit den in den nachfolgenden Absätzen genannten Aufgaben.
- (2) Der teilnehmende Arzt genehmigt mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 4a im Hinblick auf die in Abs. 5 genannten Aufgaben den für ihn in Vertretung ohne Vollmacht zwischen den Krankenkassen, der Arbeitsgemeinschaft und der Datenstelle geschlossenen Vertrag und beauftragt die Datenstelle mit diesen Aufgaben.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 1. Annahme/Erfassung der Dokumentationsdaten Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten,
 2. Weiterleitung der Dokumentationsdaten mit Arztbezug und pseudonymisierten Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung und die KV Nordrhein.
- (4) Die teilnehmenden Krankenkassen beauftragen die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 1. Entgegennahme und Weiterleitung der TE/EWE der Versicherten unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse
 2. Entgegennahme und Erfassung der Dokumentationsdaten, Überprüfung der Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 3. Weiterleitung der Dokumentationsdaten (ED/FD) unmittelbar an die DMP-Datenzentren der jeweiligen Krankenkassen,

Das Nähere zu den Absätzen 2 bis 4 regeln jeweils die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle in gesonderten Verträgen nach

Artikel 28 DS-GVO i. V. m. § 80 SGB X, die Bestandteil dieses Vertrages sind.

Die Vertragspartner teilen den gemäß § 3 teilnehmenden Ärzten Name und Anschrift der Datenstelle mit.

- (5) Die Teilnahmeerklärung (Anlage 4a) des teilnehmenden Arztes gemäß § 3 beinhaltet dessen Genehmigung des Auftrages an die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
1. Überprüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 2. Weiterleitung der Dokumentationsdaten an die Arbeitsgemeinschaft, Weiterleitung dieser Daten an die DMP-Datenzentren der jeweiligen Krankenkassen.

§ 22

Erst- und Folgedokumentation

Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischen Weg zu erfassende und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen nur die in der Anlage 4 der DMP-A-RL aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung nach der Anlage 3 der DMP-A-RL, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach Ziffer 2 der Anlage 3 der DMP-A-RL die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV, die Schulung der Ärzte nach Ziffer 4 der Anlage 3 der DMP-A-RL und die Evaluation nach Ziffer 5 der Anlage 3 der DMP-A-Richtlinie genutzt. Die allgemeine vertragsärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.

§ 23

Datenfluss zur Datenstelle

- 1) Durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der nach § 3 teilnehmende Arzt die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL und die vollständige Folgedokumentation gemäß Anlage 4 der DMP-A-Richtlinie am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und binnen 10 Tagen nach Erstellung auf elektronischem Weg an die Datenstelle weiterzuleiten. Zugleich verpflichtet er sich dazu, die TE/EWE der Versicherten mit

der Bestätigung der histologischen Sicherung der Diagnose binnen 10 Tagen nach Befunderhebung an die Datenstelle zu übermitteln. Der koordinierende Arzt vergibt für jede Versicherte eine DMP-Fallnummer seiner Wahl, die aus maximal sieben Ziffern („0“ – „9“) bestehen darf. Eine Fallnummer darf jeweils nur für eine Patientin verwendet werden.

- 2) Der teilnehmende Arzt übermittelt versicherten- und leistungserbringerbezogene Daten DMP-A-RL an die beauftragte Datenstelle auf elektronischem Wege. Die eingesetzte Software zur Erfassung und Plausibilisierung der Daten muss durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zertifiziert und gegenüber der KV Nordrhein angezeigt sein.
- 3) Im Rahmen seiner Dokumentationspflicht hat der koordinierende Arzt bei elektronischer Übermittlung der versicherten- und leistungserbringerbezogenen Daten eine Sicherungskopie zu erstellen und aufzubewahren.
- 4) Der koordinierende Arzt sendet innerhalb von 10 Kalendertagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums Datensätze an die Datenstelle. Die Datensätze sind vor dem Versand zu verschlüsseln. Die Datensätze können per Datenträger (ausgenommen Diskette), Datenfernübertragung oder per Email bei der Datenstelle eingereicht werden. Beschädigte Datenträger und unvollständige Dateien können nicht verarbeitet werden. Die Datenstelle fordert in diesem Fall den Arzt zur Neulieferung der entsprechenden Daten auf.
- 5) Die Versicherte willigt einmalig mit ihrer Unterschrift auf der TE/EWE in die Datenübermittlung ein. Sie wird schriftlich über die übermittelten Dokumentationsdaten unterrichtet. Sie erhält einen Ausdruck der übermittelten Daten.

§ 24

Datenzugang

- (1) Zugang zu den an die Datenstelle übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben im Rahmen von § 21 wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind zu beachten.

§ 25

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im Rahmen des Programms im Auftrag des koordinierenden Arztes übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Krankenkassen, die KV Nordrhein und die gemeinsame Einrichtung von der Datenstelle gelöscht. Die Datenstelle archiviert die Datensätze der Dokumentation gemäß den jeweils gültigen Richtlinien des G-BA zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V. Artikel 28 DS-GVO i. V. m. § 80 SGB X werden beachtet.

Abschnitt VIII

Datenfluss an die Krankenkassen, die KV Nordrhein und die Gemeinsame Einrichtung

§ 26

Datenfluss

- (1) Die Datenstelle übermittelt bei der Ersteinschreibung die TE/EWE der Versicherten sowie die Dokumentationsdaten der ED unmittelbar an die DMP-Datenzentren der jeweiligen Krankenkassen.
- (2) Die Datenstelle übermittelt bei der FD die Dokumentationsdaten unmittelbar an die DMP-Datenzentren der jeweiligen Krankenkassen.
- (3) Die Datenstelle übermittelt bei der ED und FD die Dokumentationsdaten mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung.
- (4) Die Datenstelle übermittelt bei der ED und FD die Dokumentationsdaten mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die KV Nordrhein.

§ 27

Datenzugang

Zugang zu den an die Gemeinsame Einrichtung, KV Nordrhein und Datenzentren der Krankenkassen übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten

haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Datenschutzrechtliche Bestimmungen sind zu beachten.

§ 28

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Krankenkasse, die KV Nordrhein und die Gemeinsame Einrichtung von der Datenstelle archiviert. Die Datenstelle archiviert die Datensätze der Dokumentationen zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V.

Abschnitt IX

Arbeitsgemeinschaft nach § 219 Abs. 2 SGB V und Gemeinsame Einrichtung

§ 29

Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

Die Vertragspartner dieses Vertrages und die KGNW haben eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V gebildet. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 30

Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

- (1) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28f Abs. 2 Nr. 1 RSAV die Aufgabe, die bei ihr eingehenden Dokumentationsdaten zu pseudonymisieren und dann an die KV Nordrhein und die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung weiterzuleiten.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des Artikel 28 DS-GVO

i. V. m. § 80 SGB X die Datenstelle gem. § 21 mit der Durchführung der in den Abs. 1 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erledigung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

§ 31

Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft bilden eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 28f Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben. Das Nähere ist in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 32

Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

(1) Die Gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten die ärztliche Qualitätssicherung durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:

1. die Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß Anlage 3 der DMP-A-RL anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten,
2. die Erstellung der Feedbackberichte anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten,
3. die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung der Daten zur Evaluation nach § 6 der DMP-A-RL.
4. die Entwicklung weiterer Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

(2) Die Gemeinsame Einrichtung beauftragt unter Beachtung des Artikels 28 der DS-GVO i. V. m. § 80 SGB X eine Datenstelle mit der Datenverarbeitung in Zusammenhang mit den in Abs. 1 genannten Aufgaben. Ihrer Verantwortung für

die ordnungsgemäße Erledigung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

Abschnitt X

§ 33

Evaluation

- 1) Die Evaluation nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V wird für den Zeitraum der Zulassung des Programms sichergestellt und erfolgt unter Berücksichtigung der jeweils gültigen Regelungen des § 6 DMP-A-RL.
- 2) Die zur Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut den Krankenkassen (bzw. einem von ihnen beauftragten Dritten) sowie von der Gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.
- 3) Die zur Evaluation erforderlichen Daten sind die Dokumentationsdaten, die Abrechnungsdaten der KV Nordrhein gemäß § 295 Abs. 2 Satz 4 SGB V, die Leistungsdaten der jeweiligen Krankenkassen und die Daten zur Erhebung der Lebensqualität der Versicherten.
- 4) Dieser Abschnitt gilt nicht für die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) als landwirtschaftliche Krankenkasse.

Abschnitt XI

Vergütung und Abrechnung

§ 34

Vergütung und Abrechnung

Die Abrechnung und Vergütung der Leistungen für eingeschriebene Versicherte im Rahmen der Umsetzung dieses Vertrages werden in einer gesonderten Vereinbarung geregelt.

Abschnitt XII

Sonstige Bestimmungen

§ 35

Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht ist sicherzustellen.
- (2) Die Ärzte 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 geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes, die EU-DSGVO und die besonderen sozialrechtlichen Vorschriften 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.

§ 36

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

Die KV Nordrhein liefert gemäß § 295 Abs. 2 SGB V quartalsbezogen spätestens nach Erstellung der Honorarbescheide für die Vertragsärzte die für das Programm erforderlichen Abrechnungsdaten versicherten- und arztbezogen an die teilnehmenden Krankenkassen.

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

§ 37

Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.10.2018 in Kraft und löst den ab dem 01.07.2013 gültigen Vertrag ab.
- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des DMP, die infolge einer nachfolgenden Änderung der RSAV, von DMP-Richtlinien des G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder behördlicher Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich bzw. innerhalb der gesetzlichen Anpassungsfristen nach § 137g Abs. 2 SGB V oder zu vorgegebenen Stichtagen vorgenommen werden. Im Übrigen gilt § 137g Abs. 2 SGB V.
- (3) Bei erneuter Zulassung und Fortsetzung des Programms gelten die im Zusammenhang mit der ersten Einschreibung abgegebenen Erklärungen der Ärzte und Versicherten weiter.
- (4) Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Wegfall oder Änderung der RSA-Anbindung der DMP bzw. bei Aufhebung bzw. Wegfall der Zulassung durch das BVA, kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 4 Wochen zum Quartalsende gekündigt werden.
- (5) Dieser Vertrag kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 6 Monaten zum Ende des Kalenderjahres gekündigt werden.
- (6) Die Regelungen dieses Vertrages zum Datenfluss (Abschnitte VII bis IX) im Rahmen des DMP zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen sind Bestandteil des zwischen den jeweiligen Vertragspartnern vereinbarten Gesamtvertrages.

§ 38

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.

§ 39
Salvatorische Klausel

Sollten Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden oder sollte sich in diesem Vertrag eine Lücke herausstellen, so wird infolge dessen die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmungen oder zur Ausfüllung der Lücke ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die, soweit rechtlich möglich, dem am nächsten kommen soll, was die Vertragsschließenden gewollt haben oder nach Sinn und Zweck des Vertrages gewollt haben würden, soweit sie den Punkt beachtet hätten.

Unterschriftenblatt zum Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur
Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen ab 01.10.2018

Düsseldorf, Essen, Bochum, Münster, Dresden, den 11.09.2018

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Dr. med. Frank Bergmann
Vorstandsvorsitzender

Dr. med. Carsten König M. san
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender

**AOK Rheinland/Hamburg
- Die Gesundheitskasse**

BKK - Landesverband NORDWEST

Matthias Mohrmann
Mitglied des Vorstandes

Ralf Heinser
Geschäftsbereichsleitung

IKK classic

**Sozialversicherung für Landwirtschaft,
Forsten und Gartenbau (SVLFG)**

Andreas Woggon
Leiter Landesvertragspolitik Nordrhein

Frank Krenz

KNAPPSCHAFT

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Dieter Ruiss
Der Leiter der vdek-Landesvertretung Nordrhein-
Westfalen

Anlage 1

zum Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen

Strukturqualität der Vertragsärzte gemäß § 3 Absatz 2

1. Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2 müssen nachfolgende Qualifikationen – persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen und gegenüber der KVNo nachweisen:

Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

sowie

ein Fortbildungscurriculum „Brustkrebs“ oder Fortbildungsveranstaltungen zum Thema Brustkrebs mit insgesamt 12 Punkten

und

- entweder die regelmäßige Teilnahme an Qualitätszirkeln,
- oder einmal jährlich die Teilnahme an einer durch die Ärztekammer Nordrhein zertifizierten Fortbildungsveranstaltung zum Thema Brustkrebs.

Soweit ein Vertragsarzt nach § 3 Absatz 2 die vorgenannten Strukturvoraussetzungen im Hinblick auf ein Curriculum „Brustkrebs“ zum Zeitpunkt des Antrages auf Teilnahme und Abrechnungsgenehmigung bei der KVNo noch nicht, bzw. nicht vollständig erfüllt, verpflichtet er sich mit Antragstellung, diese Strukturvoraussetzungen innerhalb von zwei Jahren vollständig zu erfüllen. Diese Regelung gilt für einen angestellten Arzt entsprechend, wenn die oben genannten Strukturvoraussetzungen durch ihn erfüllt werden sollen.

2. Im Hinblick auf die Prozessqualität (bei Ersterkrankung) beginnt die Versorgung der Versicherten mit der Eingangsuntersuchung beim Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe; von dort wird die Patientin zur Mammographie, zum Facharzt für Radiologie bzw. zum Facharzt für Diagnostische Radiologie überwiesen.

Nach Vorliegen des schriftlichen Befundes wird dieser vom Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Versicherten besprochen.

Soweit ein abklärungsbedürftiger Befund vorliegt, wird die Versicherte zur Durchführung der weiteren Abklärungsdiagnostik überwiesen.

Wurde bereits im Rahmen der Teilnahme am Mammographie-Screening ein abklärungsbedürftiger Befund festgestellt, erfolgt die weitere Abklärungsdiagnostik gleichfalls durch den Programmverantwortlichen Arzt der Screening-Einheit; sofern sich die Patientin in Behandlung einer/s Gynäkologin/en befindet, soll eine Information über die Befunde im Rahmen des Mammographie-Screenings erfolgen.

Ist der histologische Befund negativ, erfolgt die Früherkennungsroutine entsprechend der Früherkennungsrichtlinien. Bei positivem histologischen Befund erfolgt die onkologische Weiterbehandlung entsprechend Anlage 6 sowie prä-/poststationär jeweils ein intensiviertes Beratungsgespräch nach § 3 Absatz 4 Ziffer 2.1.4. Das Gespräch vor der stationären Behandlung wird nur in den Fällen durchgeführt, in denen die Versicherte durch den niedergelassenen Arzt eingeschrieben wird. Hierzu s. auch das Ablaufschema in Anlage 12.

Im Rahmen der Nachsorge führt der betreuende Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Gespräche zur Begleitung der Patientin nach § 3 Absatz 4 Ziffern 2.1.4, 2.2.3 und 2.3.4 durch.

Die bereichsübergreifende Koordination wird während des Behandlungsprozesses durch den koordinierenden Arzt sichergestellt, der auch die nach diesem Vertrag notwendigen Dokumentationen erstellt.

Anlage 3

zum Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen

Auftragsleistung

Leistungserbringer, zu denen bei entsprechender Indikation mit Auftragsleistung zu überweisen ist, sind Vertragsärzte, die folgende Anforderungen an die Strukturqualität – persönlich oder durch angestellte Ärzte – erfüllen. Die apparativen Voraussetzungen müssen in jeder für die Teilnahme am DMP gemeldeten Betriebsstätte erfüllt sein, wenn der vorgenannte Leistungserbringer am DMP teilnimmt.

Leistung	Voraussetzungen Leistungserbringer der zweiten Versorgungsstufe
bildgebende Diagnostik	Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Facharzt für Radiologie, Facharzt für Diagnostische Radiologie <ul style="list-style-type: none">▪ regelmäßige Weiterbildung des ärztlichen Personals zum Thema Brustkrebs-Diagnostik sowie▪ ausreichendes qualifiziertes nichtärztliches Personal▪ zur bildgebenden Diagnostik notwendige apparative und räumliche Ausstattung
Gewebeentnahme	Facharzt für Radiologie, Facharzt für Diagnostische Radiologie <ul style="list-style-type: none">▪ regelmäßige Weiterbildung des ärztlichen Personals zum Thema Brustkrebs-Diagnostik sowie▪ ausreichendes qualifiziertes nichtärztliches Personal▪ zur Gewebeentnahme notwendige apparative und räumliche Ausstattung
Erstellung des histologischen Befundes	Facharzt für Pathologie <ul style="list-style-type: none">▪ regelmäßige Weiterbildung des ärztlichen Personals zum Thema Brustkrebs-Diagnostik sowie▪ ausreichendes qualifiziertes nichtärztliches Personal▪ zur histologischen Befundung notwendige apparative und räumliche Ausstattung

Leistung	Voraussetzungen Leistungserbringer der zweiten Versorgungsstufe
Durchführung der Strahlentherapie	Facharzt für Strahlentherapie, Facharzt für Radiologie, Teilgebiet Strahlentherapie <ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßige Weiterbildung des ärztlichen Personals zum Thema „Brustkrebs“ sowie ▪ ausreichendes qualifiziertes nichtärztliches Personal ▪ zur Durchführung der Strahlentherapie notwendige apparative und räumliche Ausstattung
Durchführung der Chemotherapie sowie Mitbehandlung während des gesamten Behandlungsprozesses	Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Facharzt für innere Medizin, Schwerpunktbezeichnung Hämato-Onkologie <ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßige Weiterbildung des ärztlichen Personals zum Thema Brustkrebs und Psychoonkologie sowie ▪ ausreichendes qualifiziertes nichtärztliches Personal ▪ zur Durchführung der Chemotherapie notwendige apparative und räumliche Ausstattung
Psychotherapeutische Behandlung	Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Facharzt für Psychotherapeutische Medizin, psychologische Psychotherapeuten <ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßige Weiterbildung des ärztlichen Personals zum Thema Onkologie

Anlage 4a – Teilnahmeerklärung Ärzte

zum Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen

Teilnahmeerklärung des Arztes zum Behandlungsprogramm Brustkrebs

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Bezirksstelle

.....
.....

Name, Vorname des Arztes

LANR

Anschrift der Praxis

.....
.....

Teilnahmeerklärung am Programm Brustkrebs

Ich bin umfassend über die Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen informiert worden. Die hierbei vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrundegelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieziele sind mir transparent dargelegt worden. Die Arzt-Informationsmedien habe ich erhalten und den Inhalt zur Kenntnis genommen.

Am Vertrag zur Umsetzung des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) Brustkrebs zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den Krankenkassen nehme ich teil.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich zur Einhaltung der Regelungen des Vertrages, insbesondere bezüglich der Versorgungsinhalte gemäß § 9, der Aufgaben des Abschnitts II und der Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV.

Weiter verpflichte ich mich gegenüber den anderen Vertragsärzten, den Vertragspartnern des Vertrages und den von mir behandelten Versicherten aufgrund des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) Brustkrebs, 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 (Erhebung, Verarbeitung und Nutzung) personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des DS-GVO und der Spezialvorschriften für die Datenverarbeitung beachte, die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen treffe,

- bei jeder Weitergabe von Patientendaten an Dritte vorab die freiwillige schriftliche Einwilligung des Patienten einhole, den Patienten ausreichend über Form und Folgen der beabsichtigten Datenerhebung und -verarbeitung unterrichte und den genehmigten Verwendungszweck im Datenkontext kennzeichne (z. B. Datenbanken),
- die Patientinnen in den verschiedenen Phasen der Erkrankung über die individuellen Beratungsangebote der einzelnen Krankenkassen informiere,
- den in der Anlage 4b (Ergänzungserklärung Ärzte) 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 Nordrhein mit der Anlage 4b (Ergänzungserklärung Ärzte und sonstige Leistungserbringer) nachweise, dass diese bei mir angestellten Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen und ich die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein in entsprechender Weise unverzüglich über das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP informiere.

Ich bin einverstanden mit

- der Veröffentlichung meines Namens, Anschrift und Telefonnummer in dem Ärzteverzeichnis,
- der Weitergabe des Ärzteverzeichnisses an die teilnehmenden Ärzte und sonstigen Leistungserbringer, an die Krankenkassen, das Bundesversicherungsamt (BVA), teilnehmende stationäre Einrichtungen / Kompetenzzentren und an die teilnehmenden Versicherten,
- der Evaluation der Dokumentationsbögen und Verwendung der Dokumentationsbögen für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen

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

- die Veröffentlichung ihres Namens im „Ärzteverzeichnis“,
- die Weitergabe des „Ärzteverzeichnisses“ an die teilnehmenden Ärzte und sonstigen Leistungserbringer, an die Krankenkassen, das Bundesversicherungsamt (BVA) und an die teilnehmenden Versicherten,
- die Verwendung der Dokumentation für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen.

Mir und den bei mir angestellten Ärzten ist bekannt, dass

1. die Teilnahme an diesem Vertrag freiwillig ist; die Kündigungsfrist beträgt vier Wochen zum Ende eines Kalendervierteljahres.
2. meine Teilnahme an dem Vertrag mit Beendigung meiner vertragsärztlichen Tätigkeit endet.
3. Vertragsärzte bei Nichteinhaltung der vertraglichen Regelungen gemäß § 12 sanktioniert werden.
4. die im Rahmen der Strukturqualität geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen entsprechend § 3 dieses Vertrages von mir gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen sind.

Ich möchte als koordinierender Arzt gemäß § 3 des Vertrages teilnehmen.

Deshalb verpflichte ich mich mit dieser Teilnahmeerklärung zur Einhaltung der Regelungen des DMP-Vertrages, insbesondere der Dokumentation gemäß den Abschnitten VII und VIII.

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

- a)[BSNR]
- b)[BSNR]
- c)[BSNR]
- d)[BSNR]

Datenstellenbeauftragung

Hiermit genehmige ich den in meinem Namen mit der Datenstelle nach § 21 des DMP-Vertrages, der Arbeitsgemeinschaft und den beteiligten Krankenkassen bzw. deren Verbänden geschlossenen Vertrag.

Darin beauftrage ich die Datenstelle,

1. die von mir im Rahmen des Disease-Management-Programms erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und ggf. noch notwendige Datengaben bei mir nachzufordern, sowie
2. die Dokumentationsdaten der Anlage 4 der DMP-A-Richtlinie an die entsprechenden Stellen i. S. d. § 28f Abs. 2 RSAV weiterzuleiten.

Ich hatte die Möglichkeit, mich über den genauen Vertragsinhalt zu informieren.

Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft und die Krankenkassen die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtige ich die Arbeitsgemeinschaft, 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.

Ort, Datum

Unterschrift und Vertragsarztstempel

Anlage 4b - Ergänzungserklärung Ärzte

zum Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen

Teilnahmeerklärung des zugelassenen Arztes zu dem Behandlungsprogramm Brustkrebs

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Hauptstelle
Tersteegenstr. 9
40474 Düsseldorf

Name, Vorname des Arztes

LANR

Anschrift der Praxis

.....
.....
.....
.....

Erklärung zu angestellten Ärzten

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 Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden:

- | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|---------------|---|------------------------------------|-------------------|
| 1.
Name, Vorname, Titel |
LANR |
BSNR | <input type="checkbox"/>
als koord. Arzt | <input type="checkbox"/>
als FA |
ab Datum |
| 2.
Name, Vorname, Titel |
LANR |
BSNR | <input type="checkbox"/>
als koord. Arzt | <input type="checkbox"/>
als FA |
ab Datum |
| 3.
Name, Vorname, Titel |
LANR |
BSNR | <input type="checkbox"/>
als koord. Arzt | <input type="checkbox"/>
als FA |
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 Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden:

- | | | | | | |
|----------------------|-------|-------|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Name, Vorname, Titel | LANR | BSNR | als koord. Arzt | als FA | ab Datum |
| 2. | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Name, Vorname, Titel | LANR | BSNR | als koord. Arzt | als FA | ab Datum |
| 3. | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Name, Vorname, Titel | LANR | BSNR | als koord. Arzt | als FA | ab Datum |

Ort, Datum

Unterschrift und Vertragsarztstempel

Erklärung des angestellten Arztes

Hiermit bestätige ich, dass mich der oben genannte Vertragsarzt über die Ziele und Inhalte der Disease-Management-Programme für Versicherte mit Brustkrebs sowie über die Verpflichtungen, die mit der Leistungserbringung im Rahmen dieser Programme einhergehen, informiert hat.

Ort, Datum

Unterschrift des angestellten Arztes

Anlage 5

zum Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen

Zur besseren Übersichtlichkeit sind die für alle Gespräche gültigen Rahmenbedingungen als erstes aufgeführt, danach folgen die unterschiedlichen Inhalte der Gespräche.

Rahmenbedingungen

- Die Patientin soll die Möglichkeit erhalten, die Gesprächsinhalte mitzuschreiben.
- Die Patientin soll das Angebot erhalten, jederzeit in die eigenen Unterlagen Einsicht nehmen zu können.
- Die Gespräche sollen, wenn möglich, mit Partner/Angehörigen/Person des Vertrauens geführt werden.
- Die Patientin erhält den Hinweis, dass die Möglichkeit der Einholung einer Zweitmeinung besteht.
- Durch die Aufklärung über Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen erhält die Patientin die Möglichkeit, über ihre Behandlung mitzuentcheiden.
- Die individuelle psychosoziale Situation muss berücksichtigt werden.
- Die Notwendigkeit einer psychotherapeutischen Behandlung wird geprüft.
- Es erfolgt die Weitergabe des Informationsmaterials zum DMP Brustkrebs.
- Die Patientin erhält Hinweise auf die individuellen Informationsangebote der einzelnen Krankenkassen, soweit den beteiligten Vertragsärzten diese bekannt sind.

Inhalte

Erstes Intensivberatungsgespräch

1. Klärung der Verdachtsdiagnose, differenzierte Abklärungsdiagnostik
 - Darstellung des Ablaufes bis zur endgültigen Diagnose und diesen Weg kurzfristig organisieren, um der Patientin die Zeit der Unsicherheit abzukürzen
 - Das Intervall zwischen Erstbefundung und notwendigen apparativen sowie diagnostischen Zusatzmaßnahmen muss auf ein zeitliches Minimum reduziert 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

2. OP-Verfahren
 - Darstellung von Vor- bzw. Nachteilen und Risiken der unterschiedlichen Operationsverfahren
 - Einzeitiges/zweizeitiges Vorgehen
 - Präoperative Herdmarkierung
 - Brusterhaltende Therapie / modifizierte radikale Mastektomie / Mastektomie
 - Axilläre Lymphonodektomie / Sentinel node Biopsie
 - Möglichkeiten des Wiederaufbaus primär/sekundär

3. Staging
 - Notwendigkeit der Staging Untersuchungen

4. Klinikauswahl
 - Vereinbarung eines Termins mit einem am Vertrag teilnehmenden Krankenhaus; Ausnahme: Wunsch der Patientin

5. Darstellung der Grundzüge der Adjuvanten Therapiemaßnahmen
 - *nur bei vorliegender Histologie* -
 - Chemotherapie/ Hormontherapie/ Strahlentherapie/Antikörpertherapie
 - Zeitdauer-/ablauf der Therapie

Zweites Intensivberatungsgespräch

1. Adjuvante Therapie
 - Prognosefaktoren
 - Notwendigkeit der Chemotherapie/ Hormontherapie/
Strahlentherapie/Antikörpertherapie
 - Zeitdauer-/ablauf der Therapie
 - Nebenwirkungen / Komplikationen der Therapie
 - Überlebensdaten

2. Physiotherapie/ Hilfsmittelversorgung
 - Lymphdrainage erforderlich, Krankengymnastik notwendig?
 - Tipps zur Hautpflege erforderlich?
 - Prothesenversorgung korrekt?
 - Versorgung mit prothesengerechten Büstenhaltern, Miedern etc. erfolgt?

3. Kurs zu Entspannungstechniken (Autogenes Training, Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson) notwendig?

4. Grundlagen der gesunden Lebensführung in Bezug auf Brustkrebs darstellen

5. Hinweis auf Selbsthilfegruppen

Gespräche im Rahmen der Nachsorge

1. Informationen über die individuelle Nachsorge / Nachsorgeplan
 - Anamnese/ klinische Untersuchung
 - Mammographie veranlassen
 - weitere diagnostische Maßnahmen bei spezifischem Beschwerdebild veranlassen und gegebenenfalls Therapiemaßnahmen einleiten
 - Anleitung der Patientin zur Selbstuntersuchung und Selbstbeobachtung
 - Psychosoziale Beratung, ggf. Prüfung einer weitergehenden Diagnostik

2. Physiotherapie/ Hilfsmittelversorgung
 - Lymphdrainage erforderlich? Krankengymnastik notwendig?
 - Prothesenversorgung korrekt?
 - Versorgung mit prothesengerechten Büstenhaltern, Miedern, Perücken, Kompressionsarmstrümpfen etc. erfolgt?

3. Kurs zu Entspannungstechniken (Autogenes Training, Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson) notwendig?

4. Grundlagen der gesunden Lebensführung in Bezug auf Brustkrebs darstellen

5. Hinweis auf Selbsthilfegruppen

6. ambulante oder stationäre Heilverfahren ggf. veranlassen

7. berufliche Rehabilitation

8. Unterstützung bei der Langzeittherapie (Endokrine Therapie, andere adjuvante zielgerichtete Therapien, Neben- und Folgewirkungen der Therapie, Osteoporose, Klimakterisches Syndrom, Kardiotoxizität, Lymphödem)

Anlage 6 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs (Entspricht wortgleich der Anlage 3 der DMP-A-RL, Stand 20.04.2017)

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 Tumorgröße,
- Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- Multifokalität / Multizentrität,
- Lymphknotenstatus,
- Beurteilung der Schnittränder (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesaaumes),
- 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 duktales 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 Lymphknotendisektion) werden anhand der Befunde zum Nodalstatus und, sofern indiziert, anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant/neoadjuvant) entschieden. Bei konventioneller Lymphknotendisektion 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 Tumorgröße, 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 ≤ 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 Tumorgöße eine Mammaablatio indizieren, kann eine primäre systemische Therapie zur Reduktion des Tumorumens 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

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
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 Tumortherapie 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	Anteil der Patientinnen mit bioptischer	
	bioptischer	Sicherung bei	Sicherung viszeraler Fernmetastasierung,
	erstmaligem	Auftreten viszeraler	bezogen auf alle Patientinnen mit
	Fernmetastasierung		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 Kompressionsarmstrumpfungstherapie 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 viszeralen 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 8

zu dem Vertrag zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V für
Versicherte mit Brustkrebs zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den
Krankenkassen

Formular in der jeweils gültigen Fassung

Teilnahme-/Einwilligungserklärung Brustkrebs

Datenschutzinformation

Patientinneninformation

Die Vertragspartner verständigen sich darüber, daß die Abstimmung über den Einsatz aktualisierter Formularversionen im Schriftwechsel und Seitenaustausch erfolgt.

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-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 Datenschutzinformation 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"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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

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.

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
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 9

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%	Zu a) <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>Zu 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></p> <p>Anzahl der Patientinnen mit</p> <p>Feld 26 ED ODER Feld 19 FD (Symptomatisches Lymphödem) = „Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich“ ODER „Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich“</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Alle Patientinnen mit</p> <p>Feld 14 ED ODER Feld 14 ED pnp (Operative Therapie) = „BET“ UND/ODER „Mastektomie“ UND/ODER „Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ UND/ODER „Axilliäre 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 > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten</p>	<p>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</p> <p>Zielwert: 90%</p>	<p><u>Zähler:</u></p> <p>Anzahl der Patientinnen mit BMI* >30 aus ED¹ oder FD¹</p> <p>UND Anzahl der Patientinnen mit</p> <p>Feld 27 ED ODER Feld 20 FD (Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben) = „Ja“¹</p> <p><u>Nenner:</u></p> <p>Anzahl der Patientinnen mit BMI >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>
--	--	---	--	--

¹ Es ist jeweils ausschließlich die Aktuellste (also die zuletzt gültig vorliegend Dokumentation) zu betrachten.

<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>
--	---	---	--	--

Anlage 10

zu dem Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen

Ärzteverzeichnis

Vorlage zur Erstellung des Verzeichnisses am DMP teilnehmender Vertragsärzte durch die KV No

LANR	BSNR	Anrede	Titel	Name	Vorname	Straße / Hausnr.	PLZ	Ort	Kreis	Telefon- Nr.	Teilnahme	
											Beginn	Ende

Anlage 10a

zu dem Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen

Vorlage zur Erstellung des Verzeichnisses am DMP teilnehmender Brustzentren durch die Geschäftsstelle der Vertragskommission (KGNW)

lfd. Nr.	Krankenhaus-Nr.	Name des Krankenhauses	Namen der koordinierenden Ärzte	Strasse, Hausnr.	PLZ	Ort	Kreis	Telefon-Nr.	Zertifiziert durch ÄK WL	Beginn der Teilnahme	Ende der Teilnahme

Fax-Anforderung

Strukturiertes Behandlungsprogramm 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: _____

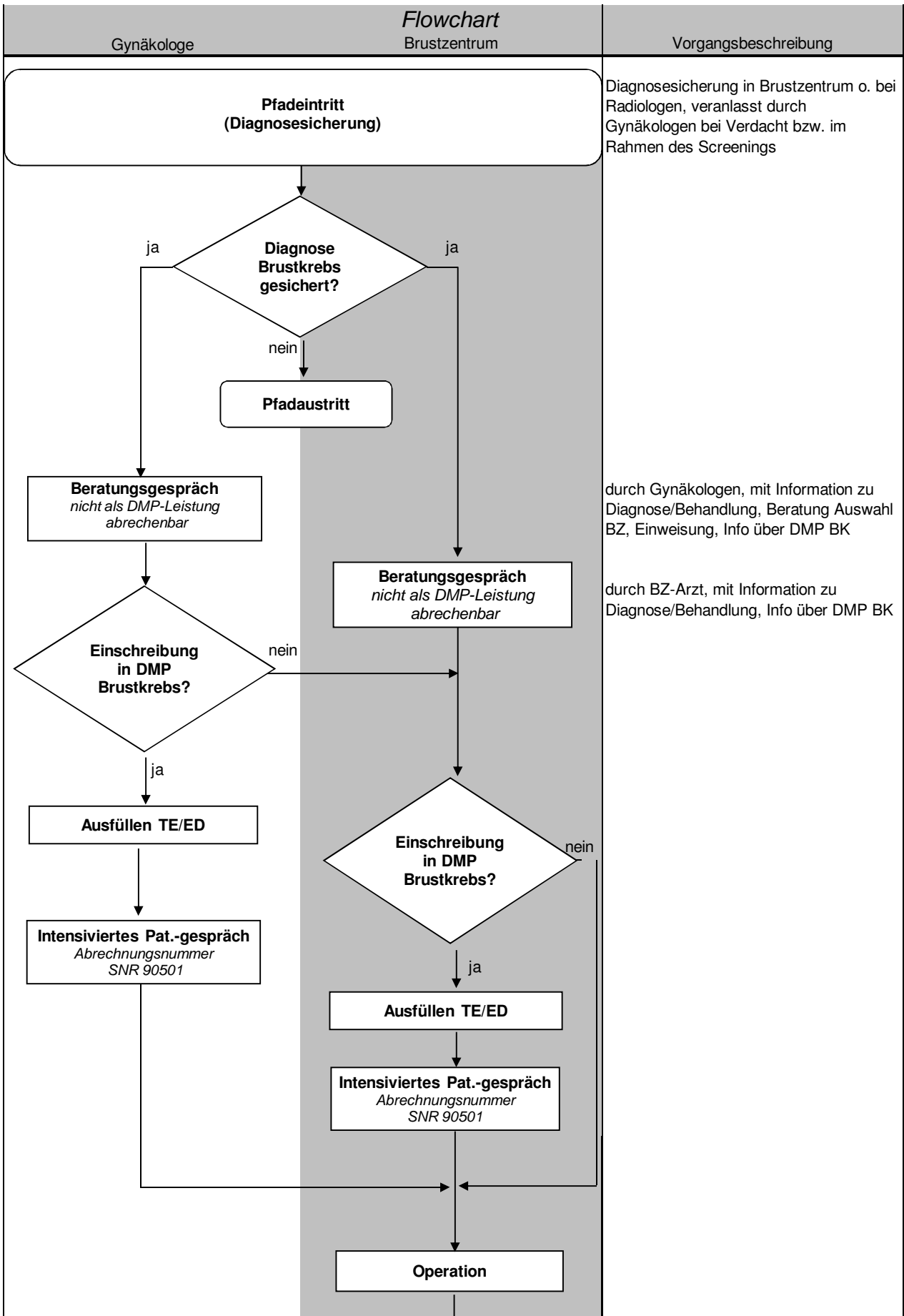
Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

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

Name der Krankenkasse:	Zentrale Faxnummer:
AOK Rheinland/Hamburg	02131/293-170
BARMER	0211/3885-2190
BKK Landesverband Nordwest	0201/179-1671
KNAPPSCHAFT	0234/97838-80021
DAK	0180/329325-534088
HEK	0211/9060798
HKK	0421/3655401
IKK classic	02204/912 – 470297
KKH	0511/2802-1399
SVLFG	0211/3387-454
TK	040/46067676

Anlage 12 zu dem Vertrag zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme nach § 137 f SGB V für Versicherte mit Brustkrebs zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den Krankenkassen



Anlage 12 zu dem Vertrag zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme nach § 137 f SGB V für Versicherte mit Brustkrebs zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den Krankenkassen

