

## Referenten-Entwurf: Disease-Management-Programm für Brustkrebs Anlage 3 (zu §§ 28b bis 28g)

### Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Brustkrebs

#### 1. **Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### 1.1 **Definition des Brustkrebs**

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

##### 1.2 **Diagnostik**

Die Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm setzt das Vorliegen einer histologisch gesicherten Diagnose eines Brustkrebses voraus (vgl. hierzu auch Ziffer 3).

##### 1.3 **Maßnahmen vor Einleitung der Primärtherapie**

Vor Einleitung der Primärtherapie müssen folgende Untersuchungen abgeschlossen sein:

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

Hierfür sind grundsätzlich alle erhobenen diagnostischen Vorbefunde zu nutzen.

##### 1.4 **Therapie**

###### 1.4.1 **Grundsätze der Therapie**

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

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

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

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

**Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu berücksichtigen. Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen. Hierfür ist im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot vorzusehen.**

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

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

## **1.4.2 Stadienabhängige therapeutische Strategien**

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

## **1.4.3 Operative Therapie des Mammakarzinoms**

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

### **1.4.3.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund**

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

### **1.4.3.2 Brusterhaltende Therapie**

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

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

### **1.4.3.3 Ablative Therapie**

Insbesondere bei folgenden Indikationen ist eine ablativ Therapie indiziert:

- inflammatorisches Mammakarzinom,
- sehr ungünstiges Tumor-Brust-Verhältnis,
- diffuse ausgedehnte Kalzifikation von malignem Typ,
- ausgedehntes assoziiertes intraduktales Karzinom, > 4-5 cm,
- Multizentrität,
- inkomplette Tumorentfernung, auch nach Nachexzision,
- Undurchführbarkeit der Nachbestrahlung (z.B. Patientin kann nicht flach liegen, kann Arm nicht abduzieren),
- Wunsch der Patientin nach angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der therapeutischen Alternativen.

### **1.4.3.4 Plastisch rekonstruktive Eingriffe**

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

### **1.4.3.5 Ductales Carcinoma in situ (DCIS)**

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

### **1.4.3.6 Operative Therapie der Axilla**

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

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

#### **1.4.4 Strahlentherapie des Mammakarzinoms**

##### **1.4.4.1 Strahlentherapie des DCIS**

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

##### **1.4.4.2 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation eines invasiven Mammakarzinoms**

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

##### **1.4.4.3 Strahlentherapie des Mammakarzinoms nach Mastektomie**

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

- bei Patientinnen mit T4/T3 Tumoren,
- bei nichtradikalen Resektionen (R1 und R2),
- bei T2-Tumoren mit einem Durchmesser über 3 cm,
- bei Befall von 4 und mehr Lymphknoten,
- ggf. bei multizentrischem Tumorwachstum,
- bei Befall der Pektoralisfaszie,
- bei Sicherheitsabstand  $< 5$  mm.

##### **1.4.4.4 Strahlentherapie der Axilla und sonstiger Lymphabflussgebiete**

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

##### **1.4.4.5 Inflammatorisches Mammakarzinom**

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

#### **1.4.5 Systemische adjuvante Therapie (Hormon- und Chemotherapie)**

Für alle Frauen sollte nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden. Ob und welche adjuvante systemische Therapie begonnen wird, sollte in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin entschieden werden.

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

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

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

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

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

#### **1.4.6 Primäre systemische Therapie / neoadjuvante Therapie**

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

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

#### **1.5 Nachsorge**

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

##### **1.5.1 Häufigkeit der Nachsorgeuntersuchungen**

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

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

##### **1.5.2 Psychosoziale Betreuung**

**Die psychosoziale Beratung und Betreuung der Frauen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der sozialen, familiären und beruflichen Rehabilitation.**

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

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

##### **1.6.1 Lokalrezidiv**

###### **1.6.1.1 Diagnostik**

Lokalrezidive bei brusterhaltend operierten Mammakarzinompatientinnen sind kurativ behandelbar. Je früher sie diagnostiziert werden, um so besser ist ihre Prognose. Aus diesem Grunde sind die klinische Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher Lymphabflussgebiete sowie die jährliche Durchführung einer Mammographie zentraler Bestandteil der Nachsorgeuntersuchungen.

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

###### **1.6.1.2 Therapie**

Die Standardbehandlung nach brusterhaltend durchgeführter Primärtherapie ist die Mastektomie.

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

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

## **1.6.2 Metastasierte Erkrankung**

### **1.6.2.1 Diagnostik**

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

### **1.6.2.2 Therapie**

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

*Eine hormonelle Therapie ist bei positivem oder unbekanntem Rezeptorstatus die Therapie der ersten Wahl für Frauen mit metastasiertem Mammakarzinom. Bei prämenopausalen Frauen ist die Ausschaltung der Ovarialfunktion in Kombination mit Antiöstrogenen zu prüfen.*

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

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

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

## **1.7 Palliativtherapie und Schmerztherapie**

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

## **1.8 Kooperation der Versorgungssektoren**

Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und sektorenübergreifende Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen logistischen Hintergrund gewährleisten. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein. Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium der Patientin und der jeweiligen fachlichen Qualifikation des behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen geprüft werden.

## **2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 gelten entsprechend.

## **3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

Voraussetzung für die Einschreibung einer Versicherten ist

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

Die Versicherte bzw. ihr gesetzlicher Vertreter bestätigt mit der Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

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

### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

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

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

## **4. Schulungen (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 1 gelten entsprechend.

### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Die Ausführungen zu Ziffer 4.1 der Anlage 1 gelten entsprechend.

### **4.2 Patientinneninformationen**

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

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

## **5. Evaluation (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **5.1 Allgemeine Anforderungen an die Evaluation**

Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 gelten entsprechend.

### **5.2 Krankheitsspezifische Anforderungen an die Evaluation**

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