

V E R T R A G

zwischen

**der AOK Rheinland - Die Gesundheitskasse -
dem Landesverband der Betriebskrankenkassen NRW
(handelnd für seine Mitgliedskassen)
der Innungskrankenkasse Nordrhein
der Landwirtschaftlichen Krankenkasse NRW
dem VdAK/AEV Landesvertretung NRW
(handelnd für seine Mitgliedskassen)
der Bundesknappschaft**

und

**der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
Emanuel-Leutze-Str. 8, 40547 Düsseldorf
vertreten durch den Vorstand
(nachstehend *KVNo* genannt)**

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

Inhaltsverzeichnis:

Präambel

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

- § 1 Ziele des Vertrages
- § 2 Geltungsbereich

Abschnitt II - Teilnahme der Leistungserbringer

- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten Versorgungssektors
- § 4 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des stationären Versorgungssektors
- § 5 Teilnahmeerklärung
- § 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 7 Beginn und Ende der Teilnahme
- § 8 Vertragsärzterverzeichnis

Abschnitt III - Versorgungsinhalte

- § 9 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs

Abschnitt IV - Qualitätssicherung

- § 10 Grundlage 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 betreuenden Vertragsarztes
- § 18 Versichertenverzeichnis

Abschnitt VI - Schulungen und Informationen

§ 19 Leistungserbringer

§ 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 KVNo und zur gemeinsamen Einrichtung

§ 26 Datenfluß

§ 27 Datenzugang

§ 28 Datenaufbewahrung und -löschung

Abschnitt IX – Arbeitsgemeinschaft nach § 219 Abs. 2 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 Vertragsärztliche Leistungen

§ 35 Vergütung Einschreibung/Dokumentation/Intensivberatung

Abschnitt XII- Sonstige Bestimmungen

- § 36 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz
- § 37 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen
- § 38 Laufzeit und Kündigung
- § 39 Schriftform
- § 40 Salvatorische Klausel

Anlagen

- Anlage 1 Strukturvoraussetzungen für Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2
- Anlage 2 Strukturqualität für stationären Einrichtungen gemäß § 4 sowie von Vertragsärzten gemäß § 3 Absatz 3
- Anlage 3 Auftragsleistung
- Anlage 4 Teilnahmeerklärung Vertragsärzte
- Anlage 5 Gespräch vor der stationären Behandlung/ Gespräch nach der stationären Behandlung/Begleitgespräche
- Anlage 6 Versorgungsinhalte
- Anlage 7 Dokumentationsbogen; Anlage 4 a/ 4b der RSAV
- Anlage 8 Teilnahme- und Einwilligungserklärung und Datenschutzinformation Versicherte
- Anlage 9 Qualitätssicherung
- Anlage 10 Vertragsärzteverzeichnis
- Anlage 11 Patienteninformation
- Anlage 12 Anforderungsformular Informationen

Erläuterungen

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

„Versicherte“ sind weibliche Versicherte

„Vertragsärzte“ sind Vertragsärzte und Vertragsärztinnen

„Stationäre Einrichtungen“ sind einzelne Krankenhäuser

„Kooperationszentrum“ ist eine Kooperation ausschließlich zwischen Krankenhäusern oder zwischen Krankenhäusern und Vertragsärzten entsprechend Anlage 2, Ziff.1.1

„Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. §§ 31, 32.

„Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. §§ 29, 30.

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

„Dokumentationsdaten 4a der RSAV“ sind die in der Anlage 4a der RSAV aufgeführten Daten.

„Dokumentationsdaten 4b der RSAV“ sind die in der Anlage 4b der RSAV aufgeführten Daten.

PRÄAMBEL

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung der Frau. Jährlich erkranken etwa 46.000 Frauen in Deutschland neu an Brustkrebs. Trotz medizinischer Fortschritte in Diagnostik und Therapie ist die Diagnose Brustkrebs für die Frau eine besondere Belastung und für die Medizin eine Herausforderung.

In Ergänzung des aktuellen Versorgungsangebots wird im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms (Disease-Management-Programms, DMP) eine interdisziplinäre, berufs- und sektorenübergreifende Behandlung in einer integrierten Versorgungsform mit dem notwendigen logistischen Hintergrund gewährleistet. Daneben wird im Rahmen des nachfolgend beschriebenen Vertrages nach § 140 b SGB V eine patientinnen- und qualitätsorientierte Begleitung der Frauen durch die an der Behandlung beteiligten Vertragsärzte/stationären Einrichtungen/ Koordinationszentrum und durch eine auf den Behandlungsverlauf bezogene Dokumentation vereinbart; angestrebt wird die Erstellung einer bereichsübergreifenden Längsschnittdokumentation. Den an Brustkrebs erkrankten Frauen wird besonders durch individuelle Beratung und Informationen die Möglichkeit gegeben, stärker aktiv am Behandlungsprozeß mitzuwirken.

Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass im Disease-Management-Programm Brustkrebs wegen der besonderen psychischen Belastung der an Brustkrebs erkrankten Versicherten die Vertrauensbeziehung zwischen Patientin und Arzt nicht gestört wird. Insofern sind im Disease-Management-Programm Brustkrebs die Regelungen zur Sicherstellung und Förderung der aktiven und regelmäßigen Teilnahme der Versicherten speziell auf die Indikation Brustkrebs vertraglich abgestimmt und werden damit der besonderen Situation gerecht.

Davon unberührt bleibt das jederzeitige individuelle Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen bezüglich der Weiterleitung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Behandlungsdaten.

Protokollnotiz :

Die Vertragspartner werden, neben den im nachfolgenden Vertrag beschriebenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung, regelmäßige, mindestens einmal jährliche, Gespräche mit der Frauenselbsthilfe NRW führen, um sich über die Erfahrungen in der Anwendung des DMP-Vertrages Brustkrebs in Nordrhein auszutauschen.

Abschnitt I

Ziele, Geltungsbereich

§ 1

Ziele des Vertrages

- (1) Ziel des Vertrages ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des Disease-Management-Programms Brustkrebs im Bereich der KVNo. 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 spielt als DMP-verantwortlicher Vertragsarzt eine zentrale Rolle bei der Umsetzung dieses Disease-Management-Programms unbeschadet der darüber hinausgehenden Koordinierungsfunktion des an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Vertragsarztes gemäß § 73 SGB V.

- (2) Die Ziele und Anforderungen an das Disease-Management-Programm sowie die medizinischen Grundlagen sind in der Risikostrukturausgleichsverordnung (im folgenden RSAV genannt) vom 01.07.2002 festgelegt. Entsprechend der Aussagen der Anlage 3 der RSAV sollen durch die Vertragspartner die folgenden Ziele erreicht werden:
 1. 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 aufzuklären. Die Informationen sollen die Patientinnen in die Lage versetzen, selbst stärker aktiv am Behandlungsprozeß mitzuwirken,
 2. Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen,

3. Verbesserung des operativen Standards, insbesondere im Hinblick auf eine nachhaltige Senkung der Anzahl der Brustamputationen durch Erhöhung des Anteils brusterhaltender Operationen,
 4. Verbesserung der Standards der adjuvanten Therapie durch Anwendung der in § 9 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte,
 5. 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,
 6. eine umfassende Nachsorge, insbesondere im Hinblick auf die physische, psychische und psychosoziale Rehabilitation, unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnissen der erkrankten Versicherten.
- (3) Die LKK-NRW nimmt nach dem Gesetz nicht am Risikostrukturausgleich teil (§ 1 Absatz 3 RSAV).

§ 2

Geltungsbereich

- (1) Dieser Vertrag gilt für
1. Vertragsärzte oder Vertragsärztinnen (in der Folge Vertragsärzte genannt) in der Region der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, sowie stationäre Einrichtungen bzw. Kooperationszentren 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.
- (2) Grundlage dieses Vertrages ist insbesondere die RSAV in der Fassung der 4. Verordnung zur Änderung der RSAV vom 27.06.2002. Die Anlagen dieses Vertrages, die die Versorgungsinhalte sowie die Dokumentation betreffen, entsprechen wortgleich den Anlagen 3, 4 a/b der RSAV. Sollten sich aufgrund von Änderungsverordnungen der RSAV oder aufgrund von Empfehlungen des Koordinierungsausschusses nach § 137 e Abs. 3 Satz 1 SGB V inhaltlich

Änderungen ergeben, hat eine Anpassung dieses Vertrages zu erfolgen.
Näheres hierzu regelt § 38.

- (3) Krankenhausträger können diesem Vertrag beitreten, wenn die stationären Einrichtungen, für die sie handeln, die Voraussetzungen nach § 4 erfüllen und die in diesem Vertrag genannten Aufgaben des stationären Versorgungssektors übernehmen.

Abschnitt II Teilnahme der Leistungserbringer

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten Versorgungsbereichs

- (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 die Anforderungen an die Strukturqualität nach *Anlage 1* erfüllen.
- (3) Teilnahmeberechtigt sind darüber hinaus an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsärzte/Psychotherapeuten und durch die Krankenkassen zugelassene Leistungserbringer (z.B. Sanitätshäuser), die im Rahmen einer interdisziplinären Zusammenarbeit mit den nach § 4 teilnehmenden stationären Einrichtungen/Kooperationszentren beteiligt sind und die Anforderungen an die Strukturqualität (Regelungen zur fachlichen, personellen und insbesondere der interdisziplinären Zusammenarbeit) nach *Anlage 2* erfüllen.
- (4) Zu den Pflichten der nach Absatz 2 teilnahmeberechtigten Vertragsärzte (im weiteren DMP-verantwortlicher Vertragsarzt bezeichnet) gehören insbesondere:
 1. die Beachtung der in § 9 geregelten Versorgungsinhalte,
 2. die Koordination der Behandlung der Versicherten, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer, unter Beachtung der nach § 9 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte,

3. die Durchführung von intensivierten Patientinnengesprächen nach Abschnitt III,
 4. der Hinweis an die Versicherte auf das Anforderungsformular der an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen (*Anlage 12*) zur Anforderung von weiteren Informationen zum Thema „Brustkrebs“ und ggf. Weiterleitung dieses Formulars an die jeweilige Krankenkasse,
 5. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 14 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen nach den Abschnitten VII und VIII dieses Vertrages,
 6. die vollständige Dokumentation entsprechend der Anlage 4a/4b der RSAV; soweit diese nicht ausreichend ausgefüllt weitergeleitet wurde, die nachträgliche Ergänzung fehlender Parameter auf Anforderung,
 7. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 8. die Überweisung per Auftragsleistung an andere, auch nicht an diesem Vertrag teilnehmende, Vertragsärzte/ -(psychologische)- Psychotherapeuten entsprechend der *Anlage 3* zur weiterführenden Diagnostik und Therapie. Eine stationäre Einweisung muß unter Berücksichtigung der individuellen Patientinneninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur an stationäre Einrichtungen/Kooperationszentren erfolgen, die im Rahmen des § 4 dieses Vertrages teilnehmen,
 9. bei Überweisung an andere Leistungserbringer
 - therapierelevante Informationen entsprechend § 9 zu übermitteln,
 - von diesen Leistungserbringern therapierelevante Informationen einzufordern.
- (5) In Ausnahmefällen, insbesondere auf Wunsch der Versicherten, kann der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsarzt nach § 73 SGB V die koordinierende Funktion des in Absatz 2 genannten Vertragsarztes 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 No. In diesen besonderen Fällen übernimmt der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsarzt die Pflichten nach Absatz 4.

§ 4

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des stationären Versorgungsbereichs

- (1) Die Beteiligung der stationären Einrichtungen/Kooperationszentren an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt sind stationäre Einrichtungen/Kooperationszentren, soweit sie die Anforderungen an die Strukturqualität nach *Anlage 2* (Regelungen zur fachlichen, personellen und insbesondere der interdisziplinären Zusammenarbeit) erfüllen.
- (3) Zu den Pflichten der nach Absatz 2 teilnahmeberechtigten stationären Einrichtungen/Kooperationszentren gehören insbesondere:
 1. die Beachtung der in § 9 geregelten Versorgungsinhalte, insbesondere die Beratung der Versicherten im Hinblick auf ein zweizeitiges Vorgehen unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Versicherten,
 2. die Durchführung eines intensivierten Beratungsgesprächs, unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Versicherten, zwischen der histologischen Sicherung der Diagnose (z.B. mittels Stanzbiopsie) und der operativen Therapie, insbesondere im Hinblick auf die Darstellung der Vor- bzw. Nachteile und Risiken der unterschiedlichen Operationsverfahren sowie eines Beratungsgesprächs nach operativer Therapie im Hinblick auf die adjuvante Therapie,
 3. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 4. die interdisziplinäre Zusammenarbeit entsprechend der *Anlage 2*,

5. die Rücküberweisung der Versicherten an den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt nach § 3 Absatz 2 unter zeitnaher Weitergabe (spätestens am zweiten Werktag nach der Entlassung) therapierrelevanter Informationen,
 6. die Beratung der Versicherten im Hinblick auf die Notwendigkeit der Auswahl eines nachbehandelnden DMP-verantwortlichen Vertragsarzt nach § 3 Absatz 2, soweit die Versicherte bisher nicht von einem entsprechenden Vertragsarzt betreut wurde,
 7. die Information, Beratung und Anmeldung der Versicherten zum Programm über die Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach § 15 sowie die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose nach § 14 Absatz 3 Nr. 1 auf dieser Erklärung und Weiterleitung an die Datenstelle nach § 21. Mit dieser Teilnahme- und Einwilligungserklärung legt sich die Versicherte auf einen nachbehandelnden DMP-verantwortlichen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe nach § 3 Absatz 2 fest. Die für die Einschreibung notwendigen Daten der Einschreibekriterien nach § 14 Absatz 4 Nr. 2 sowie die Daten der Erstdokumentation nach § 14 Absatz 4 Nr. 3 werden vom nachbehandelnden DMP-verantwortlichen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erhoben und entsprechend weitergeleitet,
 8. die zeitnahe Übermittlung (spätestens am zweiten Werktag nach der Entlassung) der zur Erstellung der Dokumentation gemäß Anlage 4a/4b der RSAV notwendigen Dokumentationsdaten sowie die Information über die bereits weitergeleiteten Unterlagen gemäß § 15 an den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt nach § 3 Absatz. 2 entsprechend der Festlegung in *Anlage 2*.
- (4) Die an diesem Vertrag teilnehmenden stationären Einrichtungen/Kooperationszentren bilden eine gemeinsame Expertenkommission zur Beratung der Gemeinsame Einrichtung insbesondere im Hinblick auf
- die bereits bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen im stationären Bereich,

- die Harmonisierung dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen mit den nach diesem Vertrag durchzuführenden Maßnahmen,
- die Weiterentwicklung bestehender und neuer Verfahren zur Qualitätssicherung sowie
- die Überprüfung bestehender und Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren entsprechend Anlage 9.

§ 5

Teilnahmeerklärung

- (1) Der Vertragsarzt nach § 3 Absatz 2 erklärt gegenüber der KVNo schriftlich auf der in der *Anlage 4* zu diesem Vertrag beigefügten Erklärung seine Teilnahme am Disease-Management-Programm.
- (2) Die Träger der stationären Einrichtungen stellen gegenüber der Gemeinsamen Einrichtung nach § 31 schriftlich einen Antrag auf Teilnahme an diesem Vertrag entsprechend der Ausführungen in *Anlage 2*. Die Gemeinsame Einrichtung informiert unverzüglich alle Vertragspartner über den Antrag.

§ 6

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Die KVNo erteilt nach Beratung durch die gemeinsame Einrichtung den gemäß § 3 Absatz 2 teilnehmenden Vertragsärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag,
 - wenn diese die in *Anlage 1* genannten Strukturvoraussetzungen erfüllen oder
 - sich bei Antragstellung verpflichten, die in *Anlage 1* genannten Strukturvoraussetzungen innerhalb von zwei Jahren vollständig zu erfüllen. In diesem Falle ist der Nachweis der Anmeldung zur entsprechenden Fortbildung innerhalb von 3 Monaten nach Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung bei der KVNo einzureichen.
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung prüft den Antrag nach § 5 Absatz 2 und stellt fest, ob die Teilnahmevoraussetzungen vorliegen. Sie kann sich im Hinblick auf die Prüfung der Teilnahmevoraussetzungen externen wissenschaftlichen

Sachverständiges bedienen. Sie empfiehlt den Vertragspartnern den Beitritt zu diesem Vertrag rechtsverbindlich anzunehmen, wenn die in *Anlage 2* genannten Strukturvoraussetzungen erfüllt sind. Die Krankenkassen erteilen gemeinsam die Genehmigung zur Teilnahme am Vertrag.

§ 7

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Vertragsarztes am Behandlungsprogramm beginnt, vorbehaltlich der Genehmigung zur Teilnahme, mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn.
- (2) Der Vertragsarzt kann die Teilnahme schriftlich kündigen. Die Kündigungsfrist (Zugang bei den Krankenkassen und/oder der KVNo) beträgt vier Wochen zum Ende des Quartals.
- (3) Endet die Teilnahme eines DMP-verantwortlichen Vertragsarztes (nach § 3 Absatz 2) an diesem Vertrag, kann die Krankenkasse, den hiervon betroffenen Versicherten auf weitere Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2 aufmerksam machen, um gegebenenfalls einen Wechsel des Vertragsarztes gemäß § 17 vorzunehmen.
- (4) Die Teilnahme der stationären Einrichtungen/Kooperationszentren beginnt mit der Anerkennung der Beitrittserklärung durch die Krankenkassen und endet mit der Rücknahme der Beitrittserklärung durch den Träger. Die Rücknahme ist nur mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalenderjahres möglich, es sei denn, die Krankenkassen, die KVNo und der Krankenhausträger verständigen sich auf einen früheren Zeitpunkt.
- (5) Im übrigen endet die Teilnahme des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes bzw. der stationären Einrichtung/des Kooperationszentrums bei Verstoß gegen die Ziele dieses Disease-Management-Programms unter den Voraussetzungen des § 12 Absatz 2 bzw. Absatz 3.

§ 8

Leistungserbringerverzeichnis

- (1) Über die teilnehmenden Vertragsärzte führt die KVNo ein Verzeichnis. Die KVNo stellt dieses Verzeichnis den Vertragspartnern regelmäßig in elektronischer Form (z.B. Excel-Datei, entsprechend *Anlage 10*) zur Verfügung.
- (2) Über die teilnehmenden stationären Einrichtungen/Kooperationszentren führen die Krankenkassen ein Verzeichnis. Die Krankenkassen stellen dieses Verzeichnis den Vertragspartnern regelmäßig in elektronischer Form (z.B. Excel-Datei, entsprechend *Anlage 10*) zur Verfügung. Die Verantwortung für das Führen dieses Verzeichnisses obliegt der auf Landesebene für den Krankenhausbereich federführenden Stelle der Landesverbände/Verbände der Krankenkassen.
- (3) Auf Anforderung stellen die teilnehmenden Krankenkassen diese Verzeichnisse der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde zur Verfügung. Die Verzeichnisse werden dem Bundesversicherungsamt (BVA) bei Antrag auf Zulassung dieses Disease-Management-Programms vorgelegt. Nach Akkreditierung erhält das BVA quartalsweise aktualisierte Verzeichnisse von den Krankenkassen.
- (4) Diese Teilnehmergeverzeichnisse werden außerdem
 1. den am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzten/stationären Einrichtungen/oder deren Kooperationsstellen und,
 2. bei Bedarf den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der jeweiligen Krankenkassen (z.B. bei Neueinschreibung) zur Verfügung gestellt.

Das Teilnehmergeverzeichnis kann veröffentlicht werden.

Abschnitt III – Versorgungsinhalte

§ 9

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs

- (1) Die Medizinischen Anforderungen nach Absatz 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 der Anlage 3 der RSAV. Die teilnehmenden Vertragsärzte/die stationären Einrichtungen bzw. Kooperationszentren verpflichten sich durch ihre Teilnahmeerklärung bzw. ihren Antrag auf Teilnahme gemäß § 5, insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten.
- (3) Die Aufklärung der Patientin im Sinne der Anlage 3 der RSAV durch den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt erfolgt über intensiviertere Patientinengespräche 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,
 - b) Informationen über die am Vertrag teilnehmenden stationären Einrichtungen bzw. Kooperationszentren, die die Therapie durchführen können. 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*.

Abschnitt IV- Qualitätssicherung

§ 10

Grundlage und Ziele

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

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 28 c RSAV einschließlich einer qualitätsgesicherten, wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8 der *Anlage 6* einschließlich der vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität nach *Anlagen 1 und 2*,
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gemäß Ziffer 2 der *Anlage 6*,
- aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 11

Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Ausgehend von Ziffer 2 der Anlage 3 RSAV sind im Rahmen dieses Disease-Management-Programms 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 Versicherte und Leistungserbringer,
 - strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für die teilnehmenden Vertragsärzte/stationären Einrichtungen/ Kooperationszentren nach §§ 3 und 4 mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,

- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
 - Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.
- (3) Im Hinblick auf die Maßnahmen zur Sicherstellung und Förderung der aktiven und regelmäßigen Teilnahme der Versicherten entsprechend *Anlage 9* durch die Krankenkassen, werden die Krankenkassen ausschließlich schriftliche Informationen versenden, wenn von der Versicherten notwendige Termine nicht wahrgenommen worden sind. Die jeweilige Krankenkasse und die KV No verständigen sich über die Inhalte dieser schriftlichen Information.
- Vor der aktiven Kontaktaufnahme seitens der Krankenkasse zur Versicherten erfolgt eine Rücksprache mit dem DMP-verantwortlichen Vertragsarzt, ob eine Kontaktaufnahme aufgrund des Gesundheitszustandes der Patientin für unbedenklich gehalten wird.
- (4) Die Krankenkassen führen aufgrund der besonderen psychischen Belastung der an Brustkrebs erkrankten Versicherten keine individuelle Beratung der eingeschriebenen Versicherten auf der Grundlage der versichertenbezogenen Datensätze der Anlage 4 b der RSAV durch. Sollte eine individuelle Beratung auf Wunsch der Versicherten erfolgen, wird der DMP-verantwortliche Vertragsarzt hierüber informiert, wenn die Versicherte dem zustimmt.
- (5) Zur Auswertung werden die in *Anlage 9* fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den Dokumentationen, den Leistungsdaten der Krankenkassen sowie den Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein ergeben.
- (6) Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in geeigneter Weise (z.B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften, in der Fachpresse) regelmäßig, mindestens einmal jährlich, öffentlich dargelegt.

§ 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 Vertragsarzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, werden nachfolgende Maßnahmen ergriffen:

- keine Vergütung für unvollständige/inplausible Dokumentationen, ggf. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung,
- Aufforderung durch die KVNo, 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 KVNo. Die Genehmigung kann für einen bestimmten Zeitraum widerrufen werden (z.B. bei Nichteinhaltung der Medizinischen Inhalte),
- hält der Vertragsarzt die vertraglichen Verpflichtungen weiterhin nicht ein, kann er von der Teilnahme durch außerordentliche Kündigung ausgeschlossen werden. Über den Ausschluss eines Vertragsarztes entscheidet die KVNo im Einvernehmen mit den beteiligten Krankenkassen (z.B. bei Nichteinhaltung der Medizinischen Inhalte, bei fehlendem Nachweis der notwendigen Fortbildungsmaßnahmen).

(3) Verstößt die stationäre Einrichtung/das Kooperationszentrum gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen werden nachfolgende Maßnahmen ergriffen:

- Aufforderung durch die Krankenkassen die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten, ggf. auf Empfehlung der Gemeinsamen Einrichtung bzw. eines Vertragspartners,
- auf Antrag einer Krankenkasse Widerruf der Teilnahme genehmigung durch die Krankenkassen. Die Genehmigung kann für einen bestimmten Zeitraum widerrufen werden.

- werden die vertraglichen Verpflichtungen weiterhin nicht eingehalten, kann eine Teilnahme durch außerordentliche Kündigung ausgeschlossen werden. Über den Ausschluss entscheiden die Krankenkassen auf Empfehlung durch die gemeinsame Einrichtung.

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 ist gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) der *Anlage 6* histologisch gesichert.
 - als spezielle Regelung für die Einschreibung gilt 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.
 - die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte gemäß Anlage 3, Ziffer 4 der RSAV.
- (2) Patientinnen mit bereits gesichertem histologischen Nachweis eines Mammakarzinoms aus einem zurückliegendem Zeitraum von max. 5 Jahren nach Abschluss der Primärtherapie können auch an der Versorgung gemäß dieses Vertrages teilnehmen. Dies gilt ebenfalls für Patientinnen mit klinischer Rezidivdiagnose.
- (3) Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl (§ 76 SGB V) ein.

§ 14

Information und Einschreibung

- (1) Der DMP-verantwortliche Vertragsarzt nach § 3 Absatz 2 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 12* und der DMP-verantwortliche Vertragsarzt leitet dieses ggf. unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse weiter.
- (2) Die am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen werden zur Unterstützung der teilnehmenden Vertragsärzte/stationären Einrichtungen bzw. Kooperationszentren ihre Versicherten entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV in geeigneter Weise, insbesondere durch die *Anlage 11* sowie durch eine Liste der beteiligten Leistungserbringer umfassend über das Behandlungsprogramm informieren. Die Versicherte bestätigt den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung.
- (3) DMP-verantwortliche Vertragsärzte, stationäre Einrichtungen bzw. Kooperationszentren, die gemäß §§ 3 und 4 dieses Vertrages teilnehmen, informieren entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre teilnahmeberechtigten Patientinnen. Diese Versicherten können die Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 bei dem DMP-verantwortlichen Vertragsarzt, den stationären Einrichtungen bzw. den Kooperationszentren unterschreiben.
- (4) Für die Einschreibung der Versicherten in das Behandlungsprogramm müssen den teilnehmenden Krankenkassen neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 dieses Vertrages folgende Unterlagen vorliegen:
 1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden DMP-verantwortlichen Vertragsarzt, die stationäre Einrichtung bzw. dem Kooperationszentrum auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15,
 2. die vollständigen Daten der Einschreibekriterien (Zeile 1 – 12 der Erstdokumentation der *Anlage 7* mit Versicherten- und Leistungserbringerbezug) durch den behandelnden DMP-verantwortlichen Vertragsarzt,

3. die vollständigen Daten der Erstdokumentation (Zeile 13 ff. der Erstdokumentation der *Anlage 7* mit Versichertenbezug) durch den behandelnden DMP-verantwortlichen Vertragsarzt.
- (5) Mit der Einschreibung in das Behandlungsprogramm wählt die Versicherte auch ihren DMP-verantwortlichen Vertragsarzt. Die Einschreibung wird wirksam, wenn der gewählte Vertragsarzt nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Einschreibeunterlagen an die Datenstelle entsprechend § 23 weiterleitet. Die Krankenkasse stellt sicher, daß die Versicherte nur durch einen DMP-verantwortlichen Vertragsarzt 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 Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an ihren DMP-verantwortlichen Vertragsarzt verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 4 geliefert werden.
- (7) Nachdem alle Einschreibeunterlagen entsprechend Absatz 4 der zuständigen Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese der Versicherten und dem DMP-verantwortlichen Vertragsarzt die Teilnahme der Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (8) Wenn die Versicherte an mehreren der in der RSAV genannten Erkrankungen leidet, kann sie an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen.
- (9) Soweit eine am Disease-Management-Programm teilnehmende Versicherte einen Wechsel der Krankenkasse vornimmt und weiterhin am Programm teilnehmen möchte, sind die nach Absatz 4 notwendigen Einschreibeunterlagen für die nunmehr zuständige Krankenkasse erneut zu erstellen. In diesem Fall wird auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung das Feld „Kassenwechsel“ angekreuzt.

§ 15

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

Nach umfassender Information über das Behandlungsprogramm entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 und die damit verbundene Datenerhebung, -verarbeitung und

-nutzung (*Anlage 8*) erklärt sich die Versicherte entsprechend der *Anlage 8* zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm und zur Freigabe der erforderlichen Daten bereit.

§ 16

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme der Versicherten am Behandlungsprogramm beginnt, vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch die Krankenkasse gemäß § 14 Abs. 7 dieses Vertrages, mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 14 Absatz 4 erstellt wurde.
- (2) Die Teilnahme endet nach fünf Jahren Rezidivfreiheit nach Primärtherapie.
- (3) Die Versicherte kann ihre Teilnahme jederzeit schriftlich gegenüber der Krankenkasse kündigen und scheidet, sofern sie keinen späteren Termin für ihr Ausscheiden bestimmt, mit Zugang des Kündigungsschreibens bei der Krankenkasse aus.
- (4) Die Teilnahme der Versicherten am Behandlungsprogramm endet weiterhin mit dem Tag der letzten Dokumentation nach *Anlage 7*, wenn die Krankenkasse die Teilnahme der Versicherten an dem Programm nach § 28 d Abs. 2 Nr. 2 RSAV beendet.
- (5) Die Krankenkasse informiert die Versicherte und den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt unverzüglich schriftlich über das Ausscheiden der Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

§ 17

Wechsel des betreuenden Vertragsarztes

Es steht der Versicherten frei, ihren DMP-verantwortlichen Vertragsarzt nach § 3 zu wechseln. Hierfür unterschreibt die Versicherte bei ihrem neuen DMP-verantwortlichen Vertragsarzt erneut die Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach § 15 und kreuzt „Vertragsarzt-Wechsel“ an. Der neu gewählte DMP-verantwortliche Vertragsarzt erstellt die Folgedokumentation und sendet diese zusammen mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung entsprechend § 23 an die Datenstelle nach § 21. Nach Eingang der vollständigen Unterlagen bei der zuständigen Krankenkasse

wird auch der bisherige DMP-verantwortliche Vertragsarzt über den Wechsel von der Krankenkasse informiert. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines DMP-verantwortlichen Vertragsarztes.

§ 18

Versichertenverzeichnis

Die Krankenkassen übermitteln der KVNo bei Bedarf eine Liste mit den Krankenversicherten-Nummern für die gemäß § 14 dieses Vertrages eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken.

Abschnitt VI – Schulung und Information

§ 19

Leistungserbringer

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen und die KVNo informieren die teilnahmeberechtigten Vertragsärzte und die stationären Einrichtungen bzw. Kooperationszentren gemäß §§ 3 und 4 dieses Vertrages umfassend über Ziele und Inhalte des Behandlungsprogramms Brustkrebs. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Vertragsärzte bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 5 dieses Vertrages. Dies gilt gleichermaßen für die teilnahmeberechtigten stationären Einrichtungen bzw. Kooperationszentren.
- (2) Schulungen der teilnehmenden Vertragsärzte nach § 3 sowie des Personals der stationären Einrichtung/Kooperationszentren nach § 4 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 strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung.

- (3) Die im Zusammenhang mit der Strukturqualität geforderten Fortbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind entsprechend § 3 gegenüber der KV No bzw. entsprechend § 4 gegenüber der Gemeinsamen Einrichtung nachzuweisen.
- (4) Schulungsbestandteile, die bei der Schulung der Leistungserbringer vermittelt werden und die für die Durchführung von Disease-Management-Programmen in anderen Krankheitsbildern ebenfalls erforderlich sind, müssen für diese nicht wiederholt werden.

§ 20

Versicherte

Die Krankenkasse informiert anhand der *Anlage 11* ihre Versicherten umfassend über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.

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 (§ 30 Absatz 3) werden eine Datenstelle mit den in den Absätzen 2 bis 6 genannten Aufgaben beauftragen.
- (2) Der DMP-verantwortliche Arzt genehmigt mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung gem. Anlage 4 im Hinblick auf die in Absatz 6 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 nach § 30 Absatz 3 beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
- Erfassung der Dokumentationsdaten 4a der RSAV,
 - Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten 4a der RSAV,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten 4 a der RSAV mit Arztbezug und pseudonymisierten Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung und die KV No.
- (4) Die teilnehmenden Krankenkassen beauftragen die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
- Entgegennahme und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse
 - Entgegennahme der Dokumentationsdaten 4b der RSAV,
 - Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten 4b - Datensatzes, Zeilen 1 – 12 (Erstdokumentation), der RSAV mit Versichertenbezug und Arztbezug unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
 - Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten 4b - Datensatzes, Zeilen 13 – ff. (Erstdokumentation), der RSAV mit Versichertenbezug aber ohne Arztbezug an den von der jeweiligen Krankenkasse eingerichteten Server in der Datenstelle – unter Sicherstellung der Zugriffsrechte der jeweiligen Krankenkasse,
 - Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten 4b - Datensatzes (Folgedokumentation) der RSAV mit Versichertenbezug aber ohne Arztbezug an den von der jeweiligen Krankenkasse eingerichteten Server in der Datenstelle – unter Sicherstellung der Zugriffsrechte der jeweiligen Krankenkasse.
- (5) Das Nähere zu den Absätzen 2 bis 4 regeln jeweils die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle in gesonderten Verträgen nach § 80 SGB X, die Bestandteil dieses Vertrages sind. Die Vertragspartner verständigen sich darauf, dass die Gemeinsame Einrichtung die Datenstelle ebenfalls mit noch zu bestimmenden Aufgaben, unter Beibehaltung der Kernaufgaben

bei der Gemeinsamen Einrichtung, beauftragt. Sobald eine entsprechende Beauftragung vorgenommen wird, werden die hierzu nach § 80 SGB X notwendigen Verträge dem BVA unmittelbar übermittelt.

(6) Die Teilnahmeerklärung (*Anlage 4*) des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes gemäß § 3 beinhaltet dessen Genehmigung des Auftrages an die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:

- Überprüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
- Trennung der Dokumentationen in die Datensätze 4a und 4b der RSAV,
- Weiterleitung der Dokumentationsdaten 4a der RSAV an die Arbeitsgemeinschaft,
- Anonymisierung des Arztbezugs bezüglich der Dokumentationsdaten 4b der RSAV - mit Ausnahme der Zeilen 1-12 der Dokumentationsdaten 4b (Erstdokumentation) – sowie Weiterleitung dieser Daten an die jeweilige Krankenkasse.

§ 22

Erst- und Folgedokumentation

Die Dokumentationen umfassen nur die in der *Anlage 7* „Dokumentationsbogen 4a/b“ aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung nach § 28b RSAV, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach § 28c RSAV, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV, die Information der Versicherten und Leistungserbringer nach § 28e RSAV und die Evaluation nach § 28g RSAV 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 DMP-verantwortliche Vertragsarzt,

1. die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten mit der Bestätigung der gesicherten Diagnose
2. die vollständige Erstdokumentation 4a/b gemäß *Anlage 7* mit Versichertenbezug und Leistungserbringerbezug und
3. die vollständige Folgedokumentation 4a/b gemäß *Anlage 7* mit Versichertenbezug und Leistungserbringerbezug

binnen 5 Werktagen nach Befunderhebung an die Datenstelle weiterzuleiten. Der DMP-verantwortliche Vertragsarzt vergibt für jede Versicherte eine nur einmal zu vergebende DMP-Fallnummer, die aus maximal sieben Ziffern ("0"- "9") bestehen darf. Eine Fallnummer darf jeweils nur für eine Patientin verwendet werden.

- (2) Die Versicherte willigt in jede Datenübermittlung schriftlich ein. Sie erhält eine Ausfertigung des Dokumentationsbogens; im Falle einer zukünftigen elektronischen Übermittlung erhält die Versicherte auf Wunsch einen Ausdruck der übermittelten Daten. Ein weiterer Ausdruck wird im Falle der elektronischen Übermittlung von der Versicherten unterschrieben und verbleibt als Nachweis der Einwilligung zur Datenübermittlung beim DMP-verantwortlichen Vertragsarzt. Im Falle einer Stichprobenprüfung bei der Krankenkasse durch die jeweilige Prüfbehörde stellt der DMP-verantwortliche Vertragsarzt auf Anforderung dieses Exemplar der jeweiligen Krankenkasse zur Verfügung. Nach erfolgter Prüfung erhält der Vertragsarzt das Exemplar zurück.

§ 24

Datenzugang

- (1) Zugang zu den an die Datenstelle übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehenden Daten haben nur Personen, die Aufgaben im Rahmen von § 21 wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind zu beachten.
- (2) Die nach § 21 Absatz 4 an die jeweilige Krankenkasse weitergeleiteten versichertenbezogenen Datensätze 4 b der RSAV werden von den Kranken-

kassen, unter Berücksichtigung der gemeinsamen Grundsätze nach § 11 Absatz 3 und Absatz 4, für folgende Zwecke genutzt:

1. Ansprache von Versicherten bei fehlenden Dokumentationsbögen,
 2. Beendigung der Teilnahme gemäß § 28 d Absatz 2 Nr. 2 der RSAV,
 3. Schriftliche Information von Versicherten unmittelbar im Zusammenhang mit der Neueinschreibung in das Disease-Management-Programm. Die jeweilige Krankenkasse und die KV No verständigen sich über die Inhalte dieser schriftlichen Information.
 4. Schriftliche Information von Versicherten zur Erinnerung an die Wahrnehmung notwendiger Termine bei Ausbleiben der Folgedokumentation,
 5. Gewinnung von Erkenntnissen zur Qualitätssicherung, die an die Gemeinsame Einrichtung im Hinblick auf die Durchführung von weiteren Qualitätssicherungsmaßnahmen weitergeleitet werden.
- (3) Die Regelungen in Absatz 2 gelten unbeschadet einer möglichen Beendigung des Disease-Management-Programms bis zum Ende der in § 28 f Absatz 1 Nr. 3 genannten Aufbewahrungsfrist.

§ 25

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im Rahmen des Programms im Auftrag des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten (Dokumentationsdaten 4b der RSAV) werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Krankenkassen von der Datenstelle gelöscht. Die Datenstelle archiviert die Originaldokumente sieben Jahre, beginnend mit dem dem Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr. Die Originaldokumente werden nach Ablauf dieser Frist von der Datenstelle vernichtet.

Abschnitt VIII – Datenfluß zu den Krankenkassen, zur KVNo und zur gemeinsamen Einrichtung

§ 26 Datenfluß

- (1) Die Datenstelle übermittelt bei der Ersteinschreibung oder bei Wechsel des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten sowie bei Ersteinschreibung den von der Datenstelle erfassten 4b - Datensatz, Zeilen 1 – 12 (Erstdokumentation) der RSAV mit Versicherten- und Arztbezug an die jeweiligen Datenzentren der Krankenkassen.
- (2) Die Datenstelle übermittelt bei der Ersteinschreibung den erfassten 4b - Datensatz, Zeilen 13 – ff (Erstdokumentation) bzw. bei Wechsel des DMP-verantwortlichen Vertragsarztes den erfassten 4b - Datensatz (Folgedokumentation) mit Versichertenbezug aber ohne Arztbezug an den von der jeweiligen Krankenkasse eingerichteten Server in der Datenstelle.
- (3) Die Datenstelle übermittelt bei der Folgedokumentation den erfassten 4b - Datensatz (Folgedokumentation) der RSAV mit Versichertenbezug aber ohne Arztbezug an den von der jeweiligen Krankenkasse eingerichteten Server in der Datenstelle.
- (4) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten 4a der RSAV mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die gemeinsame Einrichtung.
- (5) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten 4a mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die KVNo.

§ 27 Datenzugang

Zugang zu den an die gemeinsame Einrichtung, KVNo 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 von den Krankenkassen, der KVNo und der Gemeinsamen Einrichtung sieben Jahre, beginnend mit dem dem Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr aufbewahrt und nach Ablauf dieser Frist gelöscht.

Abschnitt IX – Arbeitsgemeinschaft nach § 219 Abs. 2 SGB V und gemeinsame Einrichtung

§ 29

Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

Die Vertragspartner bilden eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 Abs. 2 SGB V. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 30

Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

- (1) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28f Absatz 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVNo und die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung weiterzuleiten.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft hat die Aufgabe, auf Verlangen eines jeden Vertragspartners, der Mitglied der Arbeitsgemeinschaft ist, den Versichertenbezug wiederherzustellen, wenn dies im Einzelfall für die Erfüllung seiner jeweiligen Aufgabe zur Prüfung der Qualität der im Rahmen dieses Disease-Management-Programms erbrachten vertragsärztlichen Leistungen oder zur Sicherstellung der Vollständigkeit und Plausibilität der auf Grundlage der Dokumentationsdaten 4a der RSAV erstellten Dokumentationen erforderlich ist.

- (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X die Datenstelle gem. § 21 mit der Durchführung der in den Abs. 1 und 2 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für das ordnungsgemäße Nachkommen 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. 4 der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt. Dieser muss insbesondere festlegen, daß den aufsichtsführenden Landes- und Bundesbehörden eine Prüferechtigung nach § 25 SVHV und § 274 SGB V zuerkannt wird.

§ 32

Aufgaben der gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten die ärztliche Qualitätssicherung durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:
1. die Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten 4a der RSAV,
 2. die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß RSAV anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten 4a der RSAV,
 3. die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten 4a der RSAV
 4. die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 28g RSAV.
 5. die Beratung der KVNo im Hinblick auf die Teilnahme und den Ausschluss der Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2 auf Basis der *Anlage 1*

6. die Überprüfung der Strukturvoraussetzungen nach *Anlage 2* für teilnahme-willige stationäre Einrichtungen sowie, bei positivem Beschluß, die Empfehlung an die Krankenkassen, den Beitritt des Trägers der stationären Einrichtung zum Vertrag rechtsverbindlich anzunehmen.
 7. die Entwicklung weiterer Maßnahmen zur Qualitätssicherung (vgl. Anlage 9).
- (2) Entsprechend § 4 Absatz 4 wird die Gemeinsame Einrichtung von der Expertenkommission der an diesem Vertrag teilnehmenden stationären Einrichtungen/ Kooperationszentren beraten.

Abschnitt X

§ 33 Evaluation

- (1) Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut vom Datenzentrum der Krankenkasse für Disease-Management-Programme und der gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft nach § 29 in pseudonymisierter Form zeitnah zur Verfügung gestellt.
- (2) Die zur Evaluation erforderlichen Daten sind die Dokumentationsdaten, die Abrechnungsdaten der KVNo gemäß § 295 Abs. 2 Satz 4 SGB V und die Leistungsdaten der jeweiligen Krankenkassen. Das Ergebnis des laufenden Schiedsverfahrens im Hinblick auf § 295 Abs. 2 Satz 4 SGB V wird von den Vertragspartnern berücksichtigt.

Abschnitt XI

Vergütung und Abrechnung

§ 34

Vertragsärztliche Leistungen

Die Vergütungen der vertragsärztlichen Leistungen für eingeschriebene Versicherte erfolgen nach Maßgabe des EBM und sind mit der in der Gesamtvergütungsvereinbarung mit der KVNo definierten Kopfpauschalvergütung abgegolten, soweit im folgenden keine abweichende Regelung getroffen wird.

§ 35

Vergütung Einschreibung/Dokumentation/Intensivberatung

(1) Die von den teilnehmenden Vertragsärzten nach § 3 Absatz 2 darüber hinaus erbrachten Leistungen nach dieser Vereinbarung werden außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung wie folgt vergütet:

1. Einschreibung der Versicherten in das Disease-Management-Programm, Versand der Teilnahme- und Einwilligungserklärung sowie Erstellung und Versand der Erstdokumentation

€ 15,00 GOP 9500

2. Aufgrund der besonderen Anforderungen, die die Vertragspartner an die teilnehmenden Gynäkologen, insbesondere in Hinblick auf die individuelle Patientinnenberatung, die fachliche Qualifikation und die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit den am Behandlungsprozess Beteiligten stellen, werden die Beratungsgespräche wie folgt vergütet:

a) Gespräch (einmal je Krankheitsfall) vor der stationären Aufnahme und/oder nach histologischer Sicherung der Diagnose (Dauer ca. 30 Minuten)

€ 30,00 GOP 9501

- b) Gespräch (einmal je Krankheitsfall) nach der stationären
Behandlung (Dauer ca. 30 Minuten)**
€ 30,00 GOP 9502
- c) Begleitgespräch/einmal je Quartal ohne Folgedokumentation
(Dauer ca. 15 Minuten)**
€ 12,50 GOP 9503
- d) Begleitgespräch/einmal je Quartal einschließlich Erstellung und
Versand der Folgedokumentation; Dokumentationszeitraum 6
Monate (Dauer ca. 15 Minuten)**
€ 17,50 GOP 9504

Neben GOP-Ziffern 9501 und 9502 sind die GO-Nummern 17 und 18 am Behandlungstag nicht abrechenbar.

Die Abrechnung und Vergütung der vorgenannten GOP-Ziffern setzt die vollständige Leistungserbringung voraus. Soweit nur einzelne Leistungsbestandteile erbracht werden, ist eine Abrechnung und Vergütung ausgeschlossen.

Die Abrechnung der GOP-Ziffer 9504 schließt eine Abrechnung der GOP-Ziffer 9503 aus.

- (2) Die KVNo stellt sicher, daß die Vergütungen aus diesem Vertrag gegenüber den teilnehmenden Vertragsärzten in den Abrechnungsunterlagen gesondert herausgestellt wird. Die Krankenkassen erhalten je Quartal von der KVNo einen Nachweis über die abgerechneten Leistungen.
- (3) Die Entwicklung der Leistungsmenge der am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzte wird ein Jahr nach Vertragsbeginn durch die Vertragspartner gemeinsam analysiert.

Abschnitt XII

Sonstige Bestimmungen

§ 36

Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht ist sicherzustellen.
- (2) Die Vertragsärzte verpflichten sich, untereinander sowie gegenüber anderen Leistungserbringern und Patienten bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenerhebung, -verarbeitung und –nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) 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.

§ 37

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

Die KVNo 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.

§ 38

Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.11.2002 in Kraft und ist auf 3 Jahre, jedoch längstens auf den Zeitraum seiner Akkreditierung, befristet. Spätestens sechs Monate vor

Vertragsende verständigen sich die Vertragspartner, ob und in welcher Form der Vertrag weitergeführt wird.

- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, daß erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des Disease-Management-Programms, die infolge einer nachfolgenden RSAV Änd.V, einer Empfehlung des Koordinierungsausschusses nach § 137 e Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder aufsichtsrechtlicher Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich verhandelt werden.
- (3) Bei erneuter Zulassung und Fortsetzung des Programms gilt dieser Vertrag, unter Berücksichtigung von Absatz 1 Satz 2, für den neuen Zulassungszeitraum weiter. Die im Zusammenhang mit der ersten Einschreibung abgegebenen Erklärungen der Leistungserbringer und Versicherten gelten weiter. Eine erneute Einschreibung der Leistungserbringer und Versicherten ist nicht notwendig.
- (4) Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Wegfall der RSA-Anbindung der Disease-Management-Programme bzw. Entzug der Akkreditierung, kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 4 Wochen zum Quartalsende gekündigt werden.
- (5) Im Falle des Wegfalls der RSA-Anbindung der Disease-Management-Programme verständigen sich die Vertragspartner über eine Überführung dieses Disease-Management-Programms in einen Strukturvertrag.
- (6) Die Regelungen dieses Vertrages zum Datenfluss (Abschnitte VII bis IX) im Rahmen des Disease-Management-Programms zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen sind Bestandteil des zwischen den jeweiligen Vertragspartnern vereinbarten Gesamtvertrages.

§ 39

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.

§ 40

Salvatorische Klausel

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

Anlagen

Düsseldorf, den 11.10.2002

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

gezeichnet

Dr. Leonhard Hansen
Vorsitzender

BKK Landesverband NRW

gezeichnet

Jörg Hoffmann
Vorsitzender des Vorstandes

Landwirtschaftliche Krankenkasse NRW

gezeichnet

Heimo-Jürgen Döge
Hauptgeschäftsführer

AOK Rheinland - Die Gesundheitskasse

gezeichnet

Wilfried Jacobs
Vorsitzender des Vorstandes

IKK Nordrhein

gezeichnet

Dr. Brigitte Wutschel-Monka
Vorsitzende des Vorstandes

VdAK Landesvertretung NRW

gezeichnet

Wolfgang Mudra
Leiter der Landesvertretung

AEV Landesvertretung NRW

gezeichnet

Wolfgang Mudra
Leiter der Landesvertretung

Bundesknappschaft

gezeichnet

Rolf Stadié
Direktor

Übersicht Anlagen

- Anlage 1** **Strukturvoraussetzungen für Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2**
- Anlage 2** **Strukturqualität für stationären Einrichtungen gemäß § 4 sowie von Vertragsärzten gemäß § 3 Absatz 3**
- Anlage 3** **Auftragsleistung**
- Anlage 4** **Teilnahmeerklärung Vertragsärzte**
- Anlage 5** **Gespräch vor der stationären Behandlung/ Gespräch nach der stationären Behandlung/Begleitgespräche**
- Anlage 6** **Versorgungsinhalte**
- Anlage 7** **Dokumentationsbogen; Anlage 4 a/ 4b der RSAV**
- Anlage 8** **Teilnahme- und Einwilligungserklärung und Datenschutzinformation Versicherte**
- Anlage 9** **Qualitätssicherung**
- Anlage 10** **Vertragsärzterverzeichnis**
- Anlage 11** **Patienteninformation**
- Anlage 12** **Anforderungsformular Informationen**

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 erfüllen und gegenüber der KV No nachweisen:

Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

sowie

- a) ein Fortbildungscurriculum „Brustkrebs“ mit mindestens folgenden Inhalten

- Epidemiologische Daten zum Mammakarzinom
- Diagnostik
- Histologische Befunde und deren Bedeutung
- Prognosefaktoren
- Operative Techniken
- Systemische Therapie
- Strahlentherapie
- Schmerztherapie, alternative Verfahren, supportive Therapie
- das Aufklärungsgespräch/Patientinnenberatung/Psychosoziale Betreuung
- Nachsorge/Rehabilitative Maßnahmen

- b) mindestens einmal jährliche Teilnahme an Qualitätszirkeln.

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 KV No noch nicht, bzw. nicht vollständig erfüllt, verpflichtet er sich mit Antragstellung, diese Strukturvoraussetzungen innerhalb von zwei Jahren vollständig zu erfüllen.

Anlage 2

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

Strukturqualität der stationären Einrichtungen/Kooperationszentren gemäß § 4 sowie von Vertragsärzten gemäß § 3 Absatz 3

- 1 Die stationären Einrichtungen im Sinne des § 4 haben entsprechend der jeweils anerkannten Qualitätsstandards mindestens folgende Leistungen vorzuhalten:
 - operative Therapie
 - bildgebende Diagnostik
 - histologische Befundung
 - strahlentherapeutische Behandlung
 - medikamentöse (insbesondere onkologische) Behandlung

Gleichzeitig muss entsprechend der jeweiligen individuellen Situation der Patientin eine psychosoziale Betreuung sichergestellt sein. Eine Zusammenarbeit mit regionalen und/oder überregionalen Selbsthilfegruppen muss gewährleistet werden. Soweit die Notwendigkeit der Versorgung mit Heilmitteln besteht, soll die stationäre Einrichtung die Zusammenarbeit mit entsprechenden zugelassenen Leistungserbringern (z.B. Physiotherapeuten) sicherstellen. Soweit die Notwendigkeit der Versorgung mit Hilfsmitteln besteht, soll die stationäre Einrichtung die Zusammenarbeit mit entsprechenden zugelassenen Leistungserbringern (z.B. Sanitätshäusern, nach Absprache mit der jeweils leistungspflichtigen Krankenkasse) sicherstellen.

- 1.1 Soweit eine stationäre Einrichtung die vorgenannten Strukturen nicht selbst sicherstellen kann, ist eine Kooperation (Kooperationszentrum) mit niedergelassenen Vertragsärzten entsprechender Qualifikation (vgl. hierzu Anlage 3 „Auftragsleistung“) in einer für die Patientin zumutbaren Entfernung nachzuweisen. Eine entsprechende Kooperation (Kooperationszentrum) mit stationären Einrichtungen ist auch möglich und nachzuweisen. Über eine entsprechende Zusammenarbeit ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung zu treffen, die mindestens folgende Inhalte verpflichtend regeln muss:

- die Verpflichtung der jeweiligen Kooperationspartner zur Einhaltung der Anlage 3 der RSAV und, soweit die Anlage 3 der RSAV ausdrücklich keine medizinische Vorgehensweise empfiehlt, die Verpflichtung zur evidenzbasierten Vorgehensweise.
- die Verpflichtung zur mindestens einmal jährlichen Fortbildung des ärztlichen und nichtärztlichen Personals zum Thema Brustkrebs
- die Verpflichtung der jeweiligen Kooperationspartner zur mindestens einmal jährlichen Teilnahme an den von der stationären Einrichtung einzurichtenden interdisziplinären Tumorkonferenzen/Qualitätszirkeln
- die Verpflichtung der Kooperationspartner zur gegenseitigen zeitnahen Übermittlung von therapielevanten Informationen/Befunddaten
- die Verpflichtung der Kooperationspartner zur zeitnahen Übermittlung von therapielevanten Informationen/Befunddaten (spätestens am 2. Werktag nach Entlassung) an den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt
- die Benennung eines Ansprechpartners

2 Die teilnehmenden stationären Einrichtungen verpflichten sich, nach Ablauf eines Jahres mindestens 150 Erstoperationen bei Neuerkrankungen pro Jahr nachzuweisen, wobei pro Operateur mindestens 50 Operationen erbracht werden müssen. Werden die operativen Leistungen auf mehrere Standorte verteilt, verpflichten sich die einzelnen Standorte nach Ablauf eines Jahres mindestens 100 Erstoperationen bei Neuerkrankungen pro Jahr nachzuweisen, wobei ebenfalls pro Operateur mindestens 50 Operationen erbracht werden müssen.

3 Die teilnehmenden stationären Einrichtungen/Kooperationszentren haben, orientiert am Nutzen für die Patientinnen, unter Berücksichtigung der vereinbarten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 137 SGB V, folgende weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen durchzuführen:

- Beschreibung des Konzeptes zum Qualitätsmanagement sowie Benennung eines Verantwortlichen für die durchzuführenden QS-Maßnahmen
- Einrichtung und Durchführung von interdisziplinären Tumorkonferenzen/Qualitätszirkeln sowohl krankenhauses intern als auch mit den am Behandlungsprozeß beteiligten Kooperationspartnern und niedergelassenen

Vertragsärzten. Die Zusammenkunft hat in regelmäßigen Abständen, mindestens 2 mal jährlich, zu erfolgen. Über die Inhalte ist ein Protokoll zu erstellen und an die jeweiligen Teilnehmer zu übermitteln.

- mindestens einmal jährliche Fortbildung des medizinischen Personals zum Thema Brustkrebs
- Befragungen zur Patientinnenzufriedenheit
- zeitnahe (spätestens am 2. Werktag nach Entlassung) Übermittlung einer Patientinnendokumentation in Form eines Arztbriefes an den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt. Hierbei sind dem DMP-verantwortlichen Vertragsarzt mindestens die zur Erstellung der Dokumentationen nach Anlage 7 zu diesem Vertrag notwendigen Parameter mitzuteilen.
- auf Wunsch Duplikat des Arztbriefes für die Patientin
- Zustimmung zu Besuchen von Mitgliedern der gemeinsamen Einrichtung nach § 31 dieses Vertrages im Hinblick auf die Überprüfung vorgenannter Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Zustimmung zur Evaluation

- 4 Die stationären Einrichtungen stellen gegenüber der Gemeinsamen Einrichtung schriftlich einen Antrag auf Teilnahme an diesem Vertrag. Die Gemeinsame Einrichtung empfiehlt den Krankenkassen und der KV No, den Beitritt zu diesem Vertrag rechtsverbindlich anzunehmen, wenn die unter Punkt 1 bis 3 aufgeführten Strukturvoraussetzungen erfüllt sind. Die Krankenkassen erteilen gemeinsam den Bescheid zur Teilnahme am Vertrag.

Der Antrag auf Teilnahme muss mindestens nachfolgende Angaben/Unterlagen enthalten:

- Name, Anschrift, Ansprechpartner sowie Träger des Krankenhauses
- Abteilungsstruktur
- Personelle Ausstattung und Qualifikation
- Anzahl der jährlich durchgeführten Erstoperationen bei Neuerkrankungen je Operateur
- Kooperationsvereinbarung, soweit Kooperationen entsprechend Ziffer 1.1 bestehen,

- Konzeption der durchgeführten/durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen entsprechend Ziffer 3

Zur Vereinfachung des Antragsverfahrens werden die Vertragspartner eine „Checkliste“ erstellen, anhand derer das Vorliegen der Strukturvoraussetzungen sowie weiterer Fragestellungen überprüft werden kann.

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 erfüllen.

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">▪ mindestens einmal jährliche Fortbildung des ärztlichen Personals zum Thema Brustkrebs-Diagnostik (z. B. Teilnahme an Qualitätszirkel, Vortragsveranstaltungen) sowie▪ zur bildgebenden Diagnostik notwendige apparative und räumliche Ausstattung
Gewebeentnahme	Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe / Facharzt für Radiologie / Facharzt für Diagnostische Radiologie <ul style="list-style-type: none">▪ mindestens einmal jährliche Fortbildung des ärztlichen Personals zum Thema Brustkrebs-Diagnostik (z. B. Teilnahme an Qualitätszirkel, Vortragsveranstaltungen) sowie▪ zur Gewebeentnahme notwendige apparative und räumliche Ausstattung
Erstellung des histologischen Befundes	Facharzt für Pathologie <ul style="list-style-type: none">▪ mindestens einmal jährliche Fortbildung des ärztlichen Personals zum Thema Brustkrebs-Diagnostik (z. B. Teilnahme an Qualitätszirkel, Vortragsveranstaltungen)▪ zur histologischen Befundung notwendige apparative und räumliche Ausstattung

Leistung	Voraussetzungen Leistungserbringer der zweiten Versorgungsstufe
Durchführung der Strahlentherapie	<p>Facharzt für Strahlentherapie / Facharzt für Radiologie, Teilgebiet Strahlentherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens einmal jährliche Fortbildung des ärztlichen Personals zum Thema „Brustkrebs“ (z. B. Teilnahme an Qualitätszirkel, Vortragsveranstaltungen) sowie ▪ zur Durchführung der Strahlentherapie notwendige apparative und räumliche Ausstattung
Durchführung der Chemotherapie sowie Mitbehandlung während des gesamten Behandlungsprozesses	<p>Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe / Facharzt für innere Medizin mit Schwerpunktbezeichnung Hämato-Onkologie / onkologisch verantwortliche Ärzte nach der Onkologie-Vereinbarung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens einmal jährliche Fortbildung des ärztlichen Personals zum Thema Brustkrebs und Psychoonkologie (z. B. Teilnahme an Qualitätszirkel, Vortragsveranstaltungen) sowie ▪ zur Durchführung der Chemotherapie notwendige apparative und räumliche Ausstattung
Psychotherapeutische Behandlung	<p>Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie / Facharzt für Psychotherapeutische Medizin / psychologische Psychotherapeuten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens einmal jährliche Fortbildung des ärztlichen Personals zum Thema Onkologie (z. B. Teilnahme an Qualitätszirkel, Vortragsveranstaltungen)

Anlage 4

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

Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes zum Behandlungsprogramm Brustkrebs

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Emanuel-Leutze-Str. 8
40547 Düsseldorf

1. 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.

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 Abschnitt II, der Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV und der Dokumentation gemäß den Abschnitten VII und VIII.

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 Bundesdatenschutzgesetzes und der Spezialvorschriften für die Datenverarbeitung beachte, die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen treffe und
- bei jeder Weitergabe von Patientendaten an die Datenstelle bzw. die Krankenkassen 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) und
- die Patientinnen in den verschiedenen Phasen der Erkrankung über die individuellen Beratungsangebote der einzelnen Krankenkassen informiere.

Ich bin mit

- der Veröffentlichung meines Namens /meiner Anschrift in dem gesonderten Verzeichnis "Teilnehmer am strukturierten Behandlungsprogramm (DMP) Brustkrebs",
- der Weitergabe des Verzeichnisses "Teilnehmer am Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) Brustkrebs" an die teilnehmenden Vertragsärzte, an die Krankenkassen, das Bundesversicherungsamt (BVA), teilnehmende stationäre Einrichtungen / Kooperationszentren 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

einverstanden.

Mir 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 bzw. 4 dieses Vertrages von mir gegenüber der KV No bzw. den Krankenkassen nachzuweisen sind.

Ich möchte als DMP-verantwortlicher Vertragsarzt gemäß § 3 des Vertrages teilnehmen.

Gleichzeitig genehmige ich den in meinem Namen mit der Datenstelle geschlossenen Vertrag, wie er in dem Vertrag zwischen
- der Datenstelle,
- der Arbeitsgemeinschaft der nordrheinischen Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein Gesellschaft bürgerlichen Rechts sowie
- den Nordrheinischen Krankenkassen
spezifiziert ist.

Damit beauftrage ich die Datenstelle mit

- der Überprüfung der erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität, ggf. Nachforderung zur Korrektur,
- Trennung der Dokumentationen in die Datensätze 4a und 4b der RSAV,
- Weiterleitung der Dokumentationsdaten 4a der RSAV an die Arbeitsgemeinschaft,
- Anonymisierung des Arztbezugs bezüglich der Dokumentationsdaten 4b der RSAV mit Ausnahme der Zeilen 1-12 der Dokumentationsdaten 4b (Erstdokumentation) sowie Weiterleitung dieser Daten an die jeweilige Krankenkasse.

Ich hatte die Möglichkeit, mich über den genauen Vertragsinhalt (Abdruck/ Internetseite o.a.) zu informieren.

Ort, Datum

Unterschrift und Vertragsarztstempel

Anlage 5

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

Zur besseren Übersichtlichkeit sind die Rahmenbedingungen für die im ambulanten Versorgungsbereich zu führenden Gespräche als erstes aufgeführt, danach folgen die unterschiedlichen Gesprächsinhalte.

Rahmenbedingungen

- Eingehen auf die individuelle psychosoziale Situation der Patientin
- Prüfung der Notwendigkeit einer psychotherapeutischen Diagnostik/Behandlung.
- Bei unklarem Befund in der Mammographie erhält die Patientin den Hinweis, dass die Möglichkeit der Einholung einer Zweitmeinung besteht
- Prüfung der Notwendigkeit einer Schmerztherapie
- Die Gespräche sollen wenn möglich mit Partner/Angehörigen/Person des Vertrauens geführt werden
- Die Patientin soll die Möglichkeit erhalten, wichtige Gesprächsinhalte mitzuschreiben
- Die Patientin soll das Angebot erhalten, jederzeit in die eigenen Unterlagen Einsicht nehmen zu können
- Berücksichtigung des Informationsstandes der Patientin
- Hinweis auf spezifische Angebote der einzelnen Krankenkassen, sofern bekannt

Gespräch vor der stationären Aufnahme

- Darstellung des Ablaufes bis zur endgültigen Diagnose (diesen Ablauf 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)

- Darstellung der Sinnhaftigkeit eines zweizeitigen operativen Vorgehens
- Aufklärung über den Ablauf einer zweizeitigen Vorgehensweise
(Inhalt: 1. histologische Sicherung der Diagnose z.B. Stanzbiopsie,
Darstellung sowohl der ambulanten als auch der stationären Möglichkeit der
histologischen Abklärung
2. operative Therapie)
- Unter Berücksichtigung der Situation der Patientin kann auf ein einzeitiges
Vorgehen hingewiesen werden
- Beratung der Patientin über eine Einweisung in ein am Vertrag teilnehmendes
Krankenhaus zur Sicherstellung des qualitätsgesicherten Versorgungsweges
- Vereinbarung eines Termins mit einem am Vertrag teilnehmenden Krankenhaus;
Ausnahme: Wunsch der Patientin
- Weitergabe von Informationsmaterial

Gespräch nach der histologischen Sicherung der Diagnose und vor dem therapeutischen Eingriff

- Darstellung von Vor- bzw. Nachteilen und Risiken der unterschiedlichen
Operationsverfahren
- Darstellung der Grundzüge Adjuvanter Therapiemaßnahmen
- Voraussichtliche Zeitdauer/-ablauf der Therapie
- Aufklärung über DMP Brustkrebs

Gespräch nach der stationären Behandlung

- Adjuvante Therapie
(Notwendigkeit der Chemo-/ Hormon-/ Strahlentherapie;
Nebenwirkungen/Komplikationen der Therapie; Zeitdauer/-ablauf der Therapie;
Überlebensdaten)
- Physiotherapie/ Hilfsmittelversorgung
(Lymphdrainage erforderlich?; Krankengymnastik notwendig?; Tipps zur
Hautpflege erforderlich?; Prothesenversorgung korrekt?; Versorgung mit
prothesengerechten Büstenhaltern, Miedern etc. erfolgt?)
- Hinweis auf Selbsthilfegruppen

- Kurs zu Entspannungstechniken notwendig?
(Autogenes Training, Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson)
- Darstellung der Grundlagen „Gesunde Lebensführung“ bei Brustkrebs
- Soziale/familiäre/berufliche Rehabilitation
- Aufklärung über das DMP Brustkrebs und Weitergabe von Informationsmaterial
(falls die Patientin noch nicht eingeschrieben ist)

Gespräche im Rahmen der Nachsorge

- 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
- Physiotherapie/ Hilfsmittelversorgung
(Lymphdrainage erforderlich?; Krankengymnastik notwendig?; Prothesenversorgung korrekt?, Versorgung mit prothesengerechten Büstenhaltern, Miedern etc. erfolgt?)
- Hinweis auf Selbsthilfegruppen
- Kurs zu Entspannungstechniken notwendig?
(Autogenes Training, Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson)
- Darstellung der Grundlagen „Gesunde Lebensführung“ bei Brustkrebs
- Ggf. Veranlassung von ambulanten oder stationäre Heilverfahren
- Soziale/familiäre/berufliche Rehabilitation
- Aufklärung über das DMP Brustkrebs und Weitergabe von Informationsmaterial
(falls die Patientin noch nicht eingeschrieben ist)

Anlage 6

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

Versorgungsinhalte

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 Brustkrebses

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, neutrale 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. Nach Exstirpation der Läsion muss eine Markierung des Gewebestückes erfolgen.

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. Das entnommene Gewebestück ist zu röntgen und zu sonographieren, um die vollständige Exstirpation in Übereinstimmung mit der präoperativen Aufnahme zu gewährleisten.

1.4.3.2 Brusterhaltende Therapie

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

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

1.4.3.3 Ablative Therapie

Insbesondere bei folgenden Indikationen ist eine ablativ Therapie indiziert:

- inflammatorisches Mammakarzinom,
- sehr ungünstiges Tumor-Brust-Verhältnis,
- diffuse ausgedehnte Kalzifikation von malignem Typ,
- ausgedehntes assoziiertes intraduktales Karzinom > 4 cm,
- Multizentrität,
- inkomplette Tumorentfernung, auch nach Nachexzision,

- Undurchführbarkeit der Nachbestrahlung (z. B. Patientin kann nicht flach liegen, kann Arm nicht abduzieren),
- Wunsch der Patientin nach erfolgter 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 klinischen Fall zu entscheiden. Eine Axilladisektion beim DCIS ist nicht erforderlich. Eine Mastektomie sollte immer dann durchgeführt werden, wenn das DCIS > 4 cm ist oder auch mit mehreren Nachresektionen nicht im Gesunden entfernt werden konnte.

1.4.3.6 Operative Therapie der Axilla

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

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

1.4.4 Strahlentherapie des Mammakarzinoms

1.4.4.1 Strahlentherapie des DCIS

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

1.4.4.2 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation eines invasiven Mammakarzinoms

Eine Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes 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 erhöhtem Risiko sollte eine Chemotherapie in Betracht gezogen werden, bei Patientinnen mit einem rezeptorpositivem Befund (PR+ oder ER+) in Kombination mit einer antiöstrogenen 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 antiöstrogene Hormontherapie erhalten.

Die Ausschaltung der Ovarialfunktion in Kombination mit einer antiöstrogenen 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. Symptommfreiheit zu erhalten.

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

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

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

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

1.7 Palliativtherapie und Schmerztherapie

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

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

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 (§ 137f 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 (§ 137f 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 (§ 137f 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 (§ 137f 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.

Anlage 6

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

Versorgungsinhalte

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 Brustkrebses

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, neutrale 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. Nach Exstirpation der Läsion muss eine Markierung des Gewebestückes erfolgen.

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. Das entnommene Gewebestück ist zu röntgen und zu sonographieren, um die vollständige Exstirpation in Übereinstimmung mit der präoperativen Aufnahme zu gewährleisten.

1.4.3.2 Brusterhaltende Therapie

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

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

1.4.3.3 Ablative Therapie

Insbesondere bei folgenden Indikationen ist eine ablativ Therapie indiziert:

- inflammatorisches Mammakarzinom,
- sehr ungünstiges Tumor-Brust-Verhältnis,
- diffuse ausgedehnte Kalzifikation von malignem Typ,
- ausgedehntes assoziiertes intraduktales Karzinom > 4 cm,
- Multizentrität,
- inkomplette Tumorentfernung, auch nach Nachexzision,

- Undurchführbarkeit der Nachbestrahlung (z. B. Patientin kann nicht flach liegen, kann Arm nicht abduzieren),
- Wunsch der Patientin nach erfolgter 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 klinischen Fall zu entscheiden. Eine Axilladisektion beim DCIS ist nicht erforderlich. Eine Mastektomie sollte immer dann durchgeführt werden, wenn das DCIS > 4 cm ist oder auch mit mehreren Nachresektionen nicht im Gesunden entfernt werden konnte.

1.4.3.6 Operative Therapie der Axilla

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

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

1.4.4 Strahlentherapie des Mammakarzinoms

1.4.4.1 Strahlentherapie des DCIS

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

1.4.4.2 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation eines invasiven Mammakarzinoms

Eine Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes 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 erhöhtem Risiko sollte eine Chemotherapie in Betracht gezogen werden, bei Patientinnen mit einem rezeptorpositivem Befund (PR+ oder ER+) in Kombination mit einer antiöstrogenen 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 antiöstrogene Hormontherapie erhalten.

Die Ausschaltung der Ovarialfunktion in Kombination mit einer antiöstrogenen 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. Symptomfreiheit 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 (§ 137f 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 (§ 137f 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 (§ 137f 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 (§ 137f 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.

Anlage 7

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

Einleitung:

Dieses Disease-Management-Programm enthält als Element der akkreditierungsrelevanten Qualitätssicherung ausdrücklich Maßnahmen für strukturierte Rückmeldungen an die Leistungserbringer und Patientinnen.

Die vertrauensgeschützte Arzt-Patienten-Beziehung bildet den stabilen Kern dieses Disease-Management-Programms.

Rückmeldungen erfolgen daher vorrangig auf Grundlage der pseudonymisierten Dokumentation und sollen den DMP-verantwortlichen Vertragsarzt in Wahrnehmung seiner Behandlungsverantwortung unterstützen.

Soweit die vertragsschließenden Krankenkassen aufgrund von patientenbezogenen Informationen tätig werden, erfolgt dies im Sinne der zwischen Arzt und Patientin vereinbarten Behandlungsziele.

Wenn die vertragsschließenden Krankenkassen gegenüber ihren Versicherten zur Unterstützung der Behandlungsziele tätig werden, dann wird der DMP-verantwortliche Vertragsarzt hierüber vorher informiert, sofern die Versicherte dem zustimmt.

Art und Zahl der patientenbezogenen Rückmeldungen dokumentieren die vertragsschließenden Krankenkassen gegenüber der KV No.

Dokumentationsbögen entsprechend Anlage 4 a/4b der RSAV:

Anlage 4a
(zu §§ 28b bis 28g)

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
1	DMP-Fallnummer	vom Arzt zu vergeben
Administrative Daten		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname der Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nr.	9-stellige Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	7-stellige Nummer
8	Krankenhaus-IK	
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Erstmanifestation (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
11	Wie wurde die Diagnose gesichert?	Mammographie / Sonographie / Feinnadelbiopsie / Stanzbiopsie / Offene Biopsie / Sonstige
12	Lokalrezidiv (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen gesichert am	TT.MM.JJJJ
Erstdokumentation		
14	Primär betroffene Mamma	Re. / Li. / Beidseits
15	Menopausenstatus	Prämenopausal / Postmenopausal
16	Aktueller Behandlungsstatus	Präoperativ / Postoperativ / Adjuvante Therapie / Nachsorge
17	Ergebnis nach abgeschlossener Primärtherapie	Vollremission / Teilremission / No Change / Progress / Therapie noch nicht abgeschlossen
18	Art der erfolgten chirurgischen Therapie	BET / Mastektomie / Onkoplastische OP / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Kein operatives Vorgehen (Mehrfachnennungen möglich)
19	Komplikationen der OP	Keine / Nachblutung / Wundheilstörung / Andere
20	Anzahl entfernter LK	< 10 / ≥ 10 / Keine
21	Anzahl befallener LK	< 4 / ≥ 4 / Keine
22	Tumortyp	Invasiv / Mikroinvasiv / Andere
23	Rezeptorstatus	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	Resektion	R0 / R1 / R2 / Unbekannt
25	Grading (nach Elston und Ellis)	1 / 2 / 3 / Nicht beurteilbar
26	pT	Is / x / 0 / 1 / 2 / 3 / 4
27	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3
28	M	X / 0 / 1
29	Lokalisation der Metastasen	Leber / Lunge / Knochen / Andere

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
30	Bestrahlte Region bei erfolgter oder andauernder Strahlentherapie	Mamma re. / Mamma li. / Brustwand re. / Brustwand li. / Lymphabflusswege (supraclaviculär) / Mammaria interna / Andere / Keine
31	Art der erfolgten oder andauernden Chemotherapie	Anthrazyklinhaltig / CMF / Andere / Keine
32	Art der erfolgten oder andauernden Hormontherapie	Antiöstrogene / Ovarrektomie / GNRH-Analoga / Aromatasehemmer / Gestagene / Andere / Keine
33	Gründe für die Beendigung der adjuvanten Therapie	Regulär / Tumorprogress / Toxizität / Verweigerung der Therapie / Tod / Andere
34	Beratung und Information über Erkrankung und Therapieoptionen erfolgt	Ja / Ja, gemeinsam mit Personen des Vertrauens / Nein / Abgelehnt
35	Dokumentationszeitraum	6 Monate
36	Wiedervorstellungstermin vereinbart	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
1	DMP-Fallnummer	
Administrative Daten		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname der Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nr.	9-stellige Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	7-stellige Nummer
8	Krankenhaus-IK	
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Patientin befindet sich zurzeit in stationärer oder anderweitiger ambulanter Behandlung	Ja / Nein
11	Primärtherapie abgeschlossen	Ja / Nein
12	Aktueller Tumorstatus	Vollremission / Teilremission / Keine Änderung / Progress
13	Bestrahlte Region bei ggf. andauernder Strahlentherapie	Mamma re. / Mamma li. / Brustwand re. / Brustwand li. / Lymphabflusswege (supraclaviculär) / Mammaria interna / Andere / Keine
14	Art der ggf. andauernden Chemotherapie	Anthrazyklinhaltig / CMF / Andere / Keine
15	Art der ggf. andauernden Hormontherapie	Antiöstrogene / Ovarrektomie / GNRH-Analoga / Aromatasehemmer / Gestagene / Andere / Keine
16	Endokrine Therapie	Ja / Nein
17	Gründe für die Beendigung der adjuvanten Therapie	Regulär / Tumorprogress / Toxizität / Verweigerung der Therapie / Tod / Andere
18	Lymphödem	Re. / Li. / Kein
19	Lokalrezidiv	Ja / Nein

Brustkrebs – Folgedokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
20	Fernmetastasen	Leber / Lunge / Knochen / Andere / Keine
21	Todesursache	Brustkrebsbedingt / Andere / Nicht beurteilbar
22	Ende des Follow up	Regulär / Wunsch der Patientin / Tod / Andere
23	Beratung und Information über Erkrankung und Therapieoptionen erfolgt	Ja / Ja, gemeinsam mit Personen des Vertrauens / Nein / Abgelehnt
24	Dokumentationszeitraum	6 Monate
25	Wiedervorstellungstermin vereinbart	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt

Anlage 4b
(zu §§ 28b bis 28g)

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
1	DMP-Fallnummer	vom Arzt zu vergeben
Administrative Daten		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname der Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nr.	9-stellige Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	7-stellige Nummer
8	Krankenhaus-IK	
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Erstmanifestation (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
11	Lokalrezidiv (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
12	Fernmetastasen gesichert am	TT.MM.JJJJ
Erstdokumentation		
13	Menopausenstatus	Prämenopausal / Postmenopausal
14	Aktueller Behandlungsstatus	Präoperativ / Postoperativ / Adjuvante Therapie / Nachsorge
15	Ergebnis nach abgeschlossener Primärtherapie	Vollremission / Teilremission / No Change / Progress / Therapie noch nicht abgeschlossen
16	Art der erfolgten chirurgischen Therapie	BET / Mastektomie / Onkoplastische OP / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Kein operatives Vorgehen (Mehrfachnennungen möglich)
17	Bestrahlte Region bei erfolgter oder andauernder Strahlentherapie	Mamma re. / Mamma li. / Brustwand re. / Brustwand li. / Lymphabflusswege (supraclaviculär) / Mammaria interna / Andere / Keine
18	Art der erfolgten oder andauernden Chemotherapie	Anthrazyklinhaltig / CMF / Andere / Keine
19	Art der erfolgten oder andauernden Hormontherapie	Antiöstrogene / Ovarrektomie / GNRH-Analoga / Aromatasehemmer / Gestagene / Andere / Keine
20	Gründe für die Beendigung der adjuvanten Therapie	Regulär / Tumorprogress / Toxizität / Verweigerung der Therapie / Tod / Andere
21	Beratung und Information über Erkrankung und Therapieoptionen erfolgt	Ja / Ja, gemeinsam mit Personen des Vertrauens / Nein / Abgelehnt
22	Dokumentationszeitraum	6 Monate
23	Wiedervorstellungstermin vereinbart	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt

Brustkrebs – Folgedokumentation
--

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
1	DMP-Fallnummer	
Administrative Daten		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname der Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nr.	9-stellige Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	7-stellige Nummer
8	Krankenhaus-IK	
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Patientin befindet sich zurzeit in stationärer oder anderweitiger ambulanter Behandlung	Ja / Nein
11	Primärtherapie abgeschlossen	Ja / Nein
12	Aktueller Tumorstatus	Vollremission / Teilremission / No Change / Progress
13	Bestrahlte Region bei ggf. andauernder Strahlentherapie	Mamma re. / Mamma li. / Brustwand re. / Brustwand li. / Lymphabflusswege (supraclaviculär) / Mammaria interna / Andere / Keine
14	Art der ggf. andauernden Chemotherapie	Anthrazyklinhaltig / CMF / Andere / Keine
15	Art der ggf. andauernden Hormontherapie	Antiöstrogene / Ovariectomie / GnRH-Analoga / Aromatasehemmer / Gestagene / Andere / Keine
16	Gründe für die Beendigung der adjuvanten Therapie	Regulär / Tumorprogress / Toxizität / Verweigerung der Therapie / Tod
17	Lymphödem	Re. / Li. / Kein
18	Lokalrezidiv	Ja / Nein
19	Fernmetastasen	Leber / Lunge / Knochen / Andere / Keine
20	Ende des Follow up	Regulär / Wunsch der Patientin / Tod / Andere
21	Beratung und Information über Erkrankung und Therapieoptionen erfolgt	Ja / Ja, gemeinsam mit Personen des Vertrauens / Nein / Abgelehnt
22	Dokumentationszeitraum	6 Monate
23	Wiedervorstellungstermin vereinbart	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt

Name, Vorname des Versicherten

Geb.am

Erklärung

zur Teilnahme an einem strukturierten
Behandlungsprogramm für Brustkrebs

Ersteinschreibung

Arztwechsel

Krankenkassenwechsel

Anlage 8

zum Vertrag über ein
strukturiertes Behand-
lungsprogramm (DMP)
zur Verbesserung der
Versorgungssituation
von Brustkrebpatienten.

Hiermit erkläre ich,

- dass mich mein DMP-verantwortlicher Arzt, bzw. mein Arzt im Krankenhaus und meine Krankenkasse ausführlich und umfassend über die Programminhalte, die Versorgungsziele des Programms sowie die Aufgabenteilung zwischen meinem Arzt, anderen Fachleuten und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung informiert hat und ich diese (ausführlichen schriftlichen Materialien zur Versicherteninformation erhalten habe und) kenne,
- dass mir bekannt ist, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und ich bereit bin, mich in erforderlichem Umfang aktiv an der Behandlung zu beteiligen, und mir auch bekannt ist, wann meine Teilnahme an dem Programm, beispielsweise aufgrund einer fehlenden Mitwirkung oder Kündigung, beendet wird,
- dass ich auf die Freiwilligkeit der Teilnahme am Programm hingewiesen wurde sowie darauf, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme am Programm bei meiner Krankenkasse kündigen kann. Bei Nichtteilnahme oder Widerruf werde ich genauso gut betreut wie bisher.
- dass ich über die Aufgaben des Arztes informiert wurde. Die Auswahl meines Arztes ist Voraussetzung für die Programmteilnahme und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen geändert werden. Bei einem Wechsel ist eine erneute Teilnahmeerklärung erforderlich,
- dass ich den angegebenen niedergelassenen Gynäkologen als DMP-verantwortlicher Arzt wähle: Name: _____

Straße/Hausnr.: _____ PLZ, Wohnort: _____

Ja, ich möchte an dem Programm für Brustkrebs teilnehmen.

Bitte das heutige Datum eintragen.

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

Unterschrift der Versicherten bzw. des gesetzlichen Vertreters

Einwilligungserklärung (von der Versicherten auszufüllen)

Die vom Gesetzgeber vorgegebene und im Merkblatt zum Datenschutz (diesem Formular beigelegt) beschriebene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von genau bestimmten Daten (standardisierte Dokumentationsbögen) habe ich zur Kenntnis genommen. Insbesondere ist mir bekannt,

- dass die Erhebung von medizinischen Daten sowie zum Behandlungsverlauf regelmäßig durch meinen Arzt erfolgt, ich jeweils eine Ausfertigung bzw. einen Ausdruck der übermittelten Daten erhalte und in jede Übermittlung gesondert durch Unterschrift einwillige,
- dass bestimmte Daten neben der Information zu meiner Teilnahme am Programm unter Beachtung des Datenschutzes an eine Datenstelle (siehe 5.b auf der Rückseite) weitergeleitet und dort erfasst, aufbereitet, pseudonymisiert und von dort wieder weitergeleitet werden, d.h., mein Name und alle weiteren Merkmale, über die es möglich wäre, die Daten meiner Person zuzuordnen, werden durch ein Kennzeichen ersetzt und nur in Verbindung mit diesem Kennzeichen gespeichert,
- dass bestimmte Daten versichertenbezogen an meine Krankenkasse (siehe 5.c auf der Rückseite) weitergeleitet werden und dort unter Wahrung des Datenschutzes ausgewertet und zum Zwecke meiner persönlichen Information genutzt werden,
- dass bestimmte Daten in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung von der Gemeinsamen Einrichtung (siehe 5.d auf der Rückseite) genutzt werden,
- dass bestimmte Daten in pseudonymisierter Form für eine wissenschaftliche Untersuchung an ein wissenschaftliches Institut (siehe 5.e auf der Rückseite) weitergeleitet und dort mit ebenfalls pseudonymisierten Leistungs- und Abrechnungsdaten meiner Krankenkasse sowie der Kassenärztlichen Vereinigung zusammengeführt werden,
- dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, und dass damit der Austritt aus dem Programm ab diesem Zeitpunkt verbunden ist,
- dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus dem Programm gelöscht werden, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

Ja, ich bin mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen meiner Teilnahme am Programm einverstanden.

Bitte das heutige Datum eintragen.

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

Unterschrift der Versicherten bzw. des gesetzlichen Vertreters

- vom Krankenhausarzt oder behandelnden Arzt auszufüllen-

Bitte das heutige Datum eintragen.

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

Ich bestätige, dass für die vorgenannte Versicherte die Diagnose Brustkrebs durch den histologischen Nachweis als Erstmanifestation bei Entnahme einer Probe oder bei Rezidiv (entsprechend RSAV Anlage 3, Ziffer 3.2) gesichert ist.

Unterschrift/Stempel Krankenhaus/Arzt

Anlage 8 - Rückseite

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

Erläuterung zur datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung

1. Was ist das Disease-Management-Programm Brustkrebs?

Das Disease-Management-Programm (DMP) Brustkrebs richtet sich an Versicherte, die an Brustkrebs erkrankt sind. Es basiert auf gesetzlichen Grundlagen, die von Krankenkassen, Ärzten, Wissenschaftlern und dem Bundesgesundheitsministerium gemeinsam erarbeitet wurden. Die Inhalte unterliegen hohen Qualitätsanforderungen, die regelmäßig von einer neutralen Stelle überprüft werden.

Den Krankenkassen wurde vom Gesetzgeber die Aufgabe zur Durchführung dieser Programme übertragen. Das heißt auch, dass diese sicher stellen müssen, dass das Programm korrekt durchgeführt wird. Daher benötigt Ihre Krankenkasse einen Teil der personenbezogenen Daten, die Ihr Arzt / Ihre Ärztin im Rahmen des Betreuungsprogramms von Ihnen erhebt. Außerdem werden zur Überprüfung der Wirksamkeit und der kontinuierlichen Fortentwicklung des Programms krankheitsbezogene Daten erhoben und extern wissenschaftlich ausgewertet.

2. Warum sollten Sie am strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs teilnehmen?

Das Programm soll Ihnen helfen, besser mit krankheitsbedingten Problemen fertig zu werden. Alle Beteiligten sorgen dafür, dass Sie, eine auf Ihre Situation abgestimmte Behandlung erhalten. Diese beruht auf aktuellen, internationalen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Dazu gehört unter anderem auch, dass alle beteiligten Ärzte und Therapeuten reibungslos zusammenarbeiten und Sie optimal behandelt, gut informiert und umfassend betreut werden.

Die Teilnahme ist **freiwillig** und kostenlos.

3. Wie können Sie teilnehmen?

Ihre Teilnahme und Einwilligung in die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung müssen Sie schriftlich erklären. Entsprechende Unterlagen erhalten Sie von Ihrem Frauenarzt oder betreuenden Krankenhausarzt. Die Teilnahme und Einwilligung kann jederzeit schriftlich, ohne Angabe von Gründen, gekündigt bzw. widerrufen werden. Die Teilnahme endet automatisch, wenn Sie fünf Jahre rezidivfrei sind.

4. Was passiert mit Ihren Daten?

Mit Ihrer Unterschrift willigen Sie ein, dass die erforderlichen Daten mit Personenbezug im Rahmen der Durchführung des DMP von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin erhoben und an eine unabhängige Datenstelle weitergegeben werden. Diese hat den Auftrag, die Daten zu erfassen und aufzubereiten. Anschließend wird ein Teil der Daten, das sind weitgehend Ihre allgemeinen Versichertendaten und Daten über die durchgeführte Therapie an Ihre Krankenkasse übermittelt. Die Kassenärztliche Vereinigung und eine Gemeinsame Einrichtung erhalten ohne Versichertenbezug zusätzlich auch noch Daten, die Ihre Erkrankung näher beschreiben. Bei der gemeinsamen Einrichtung handelt es sich um eine neutrale Stelle, die speziell für diese Programme von den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein gegründet wurde.

Die erfassten Daten werden von der Gemeinsamen Einrichtung an ein wissenschaftliches Institut weitergeleitet und dort ausgewertet. Die Daten werden hierfür mit verschlüsselten Nummern versehen (pseudonymisiert). Dadurch ist gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören.

An der Auswertung ist erkennbar, ob und wie das Programm von den beteiligten Ärzten / Ärztinnen und Patientinnen angenommen wird und ob es sich auf die Qualität der Behandlung ausgewirkt hat. Daraus können sich Ansatzpunkte für die Weiterentwicklung der Programme ergeben.

5. Wie erfolgt der Datenfluß?

a. Ihr Arzt / Ihre Ärztin:

Die das Programm betreffenden Daten leitet Ihr DMP-verantwortlicher Arzt in Form standardisierter Dokumentationsbögen oder auf einem Datenträger an die Datenstelle weiter. Damit Ihr Arzt Ihre Daten weiterleiten darf, benötigt er jeweils von Ihnen eine schriftliche Bestätigung für die Datenweiterleitung. Damit Sie wissen, welche Daten Ihr Arzt weiterleitet, erhalten Sie einen Durchschlag des Dokumentationsbogens bzw. auf Wunsch, bei Weiterleitung durch Datenträger einen Ausdruck der Dokumentation.

b. Die Datenstelle

Die Datenstelle kontrolliert das ordnungsgemäße Ausfüllen der Dokumentationsbögen und leitet die Daten an die Krankenkassen, die Gemeinsame Einrichtung und die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein weiter.

Der Schutz Ihrer Daten wird dadurch gewährleistet, dass unter Beachtung strenger Sicherheitsvorschriften nur speziell für das Programm zugelassene und dafür besonders geschulte Mitarbeiter Zugang zu den Daten haben.

c. Ihre Krankenkasse:

Die Krankenkasse führt in ihrem Datenzentrum für Disease-Management-Programme die von Ihrem Arzt / von Ihrer Ärztin gelieferten Daten mit weiteren Leistungsdaten z.B. Krankenhausdaten zusammen. Die Krankenkasse nutzt diese Daten, um Sie individuell zu informieren.

Das Datenzentrum Ihrer Krankenkasse für Disease-Management-Programme behandelt Ihre Daten vertraulich, sie sind nur speziell für das Programm zugelassenen und dafür besonders geschulten Mitarbeitern zugänglich.

d. Die Gemeinsame Einrichtung

Die Gemeinsame Einrichtung ist eine speziell für diese Programme von den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein gegründete neutrale Stelle, die ausschließlich pseudonymisierte Daten erhält, also Daten ohne Bezug zu Ihrer Person. Diese Daten werden im Rahmen der Qualitätssicherung wissenschaftlich ausgewertet.

e. Wissenschaftliches Institut

Das wissenschaftliche Institut erhält von der Gemeinsamen Einrichtung sowie aus dem DMP-Datenzentrum Ihrer Krankenkasse Daten ohne Bezug auf Personen, um unter anderem zu untersuchen, ob die Durchführung des Behandlungsprogramms die Behandlung der teilnehmenden Versicherten nachweislich verbessert (Evaluation). Die Ergebnisse werden anschließend veröffentlicht, beispielsweise in der Mitgliederzeitschrift.

Anlage 9

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

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien			
Steigerung Anteil der brusterhaltenden Operationen	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Feld 18 = „BET“ bei weniger als 55% aller chirurgischen Therapien 	<ul style="list-style-type: none"> • Information des LE¹ über aktuellen Stand der chirurgischen Therapie des Brustkrebs durch die gemeinsame Einrichtung (die genauen Inhalte und die zugrundeliegenden Prozesse werden nach Gründung der Gemeinsamen Einrichtung von dieser festgelegt) • Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels individualisierter Berichte (Feedback) durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach einem Jahr DMP-Laufzeit soll bei mindestens 50 - 60% der operierten Versicherten eine BET durchgeführt werden
<p>Risikogruppe: Alle Patientinnen, bei denen eine chirurgische Therapie durchgeführt wurde Im Rahmen der Auswertung der Qualitätssicherung werden die Patientinnen mit einem pT1 - Tumor getrennt von den Patientinnen mit größeren Tumoren betrachtet</p>			

¹ LE = Leistungserbringer ambulant bzw. stationär;

² ED = Erstdokumentation, FD = Folgedokumentation;

³ V = Versicherte

* Die Referenzbereiche orientieren sich, mangels evidenzbasierter Grundlagen, an den derzeit verfügbaren Daten. Die Vertragspartner verständigen sich darauf, die Referenzbereiche aufgrund der Auswertung zur Qualitätssicherung zu überprüfen und für das jeweils folgende Jahr festzulegen.

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
Sicherstellung Axilla-dissektion bei invasivem Tumortyp	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Feld 22 = „Invasiv“ und Feld 18 nicht = „Axilläre Lymphonodektomie“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Information des LE über aktuellen Stand der chirurgischen Therapie des Brustkrebs durch die gemeinsame Einrichtung (die genauen Inhalte und die zugrundeliegenden Prozesse werden nach Gründung der Gemeinsamen Einrichtung von dieser festgelegt) • Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels individualisierter Berichte (Feedback) durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach einem Jahr DMP-Laufzeit soll bei mindestens 80 – 95% der operierten Versicherten mit einem invasiven Tumortyp eine Axilladissektion durchgeführt werden
<p>Risikogruppe: Alle Patientinnen mit dem histologischen Befund eines invasiven Tumortyps Im Rahmen der Auswertung der Qualitätssicherung werden die Patientinnen mit positivem Lymphknotenbefall getrennt von den Patientinnen ohne Lymphknotenbefall betrachtet</p>			

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
Sicherstellung ausreichende Anzahl entfernter Lymphknoten	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Feld 18 = „Axilläre Lymphonodektomie“ und Feld 20 = „< 10“ oder „Keine“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Information des LE über aktuellen Stand der chirurgischen Therapie des Brustkrebs durch die gemeinsame Einrichtung (die genauen Inhalte und die zugrundeliegenden Prozesse werden nach Gründung der Gemeinsamen Einrichtung von dieser festgelegt) • Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels individualisierter Berichte (Feedback) durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach einem Jahr DMP-Laufzeit soll bei mindestens 80 – 95% der Versicherten mit axillärer Lymphonodektomie eine ausreichende Anzahl an Lymphknoten entfernt werden
<p>Risikogruppe: Alle Patientinnen, bei denen eine axilläre Lymphonodektomie durchgeführt wurde Im Rahmen der Auswertung der Qualitätssicherung werden die Patientinnen mit positivem Lymphknotenbefall getrennt von den Patientinnen ohne Lymphknotenbefall betrachtet</p>			

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
Sicherstellung Strahlentherapie nach brusterhaltender OP	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Feld 18 = „BET“ und Feld 30 = „Keine“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Information des LE über Notwendigkeit einer Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation durch die gemeinsame Einrichtung (die genauen Inhalte und die zugrundeliegenden Prozesse werden nach Gründung der Gemeinsamen Einrichtung von dieser festgelegt) • Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels individualisierter Berichte (Feedback) durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach einem Jahr DMP-Laufzeit soll bei mindestens 80 – 95% der Versicherten, die brusterhaltend operiert wurden, eine Strahlentherapie durchgeführt werden
<p>Risikogruppe: Alle Patientinnen mit brusterhaltender Therapie (BET) Im Rahmen der Auswertung der Qualitätssicherung werden die Patientinnen nach BET und Strahlentherapie getrennt von den Patientinnen mit BET ohne Strahlentherapie betrachtet</p>			

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
<p>Angemessene medikamentöse Therapie bei nodalpositivem Tumor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Feld 27 = „1“, „2“ oder „3“ und Feld 31= „Keine“ und 32= „Keine“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Information des LE über aktuellen Stand der medikamentösen Therapie des Brustkrebs durch die gemeinsame Einrichtung (die genauen Inhalte und die zugrundeliegenden Prozesse werden nach Gründung der Gemeinsamen Einrichtung von dieser festgelegt) • Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels individualisierter Berichte (Feedback) durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach einem Jahr DMP-Laufzeit soll bei mindestens 55 – 75% der nodalpositiven Versicherten eine medikamentöse Therapie durchgeführt werden
<p>Risikogruppe: Alle Patientinnen mit nodalpositivem Tumor Im Rahmen der Auswertung der Qualitätssicherung werden die Patientinnen mit nodalpositivem Tumor und Chemotherapie, getrennt von den Patientinnen mit nodalpositivem Tumor und Hormontherapie und getrennt von den Patientinnen mit nodalpositivem Tumor ohne medikamentöse Therapie betrachtet</p>			

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8			
Einweisung der Versicherten in ein am DMP teilnehmendes Krankenhaus	<ul style="list-style-type: none"> • Auswertung Krankenhausdatenbank der Krankenkasse 	<ul style="list-style-type: none"> • Information an die gemeinsame Einrichtung, durch die Krankenkasse (vgl. Programmbeschreibung) • Information des LE über die vertraglichen Verpflichtungen durch die Gemeinsame Einrichtung, (die genauen Inhalte und die zugrundeliegenden Prozesse werden nach Gründung der Gemeinsamen Einrichtung von dieser festgelegt) 	Nach einem Jahr Laufzeit des DMP soll bei mindestens 70% der operierten Versicherten die Operation in einem am DMP teilnehmenden Krankenhaus durchgeführt werden
			Grundgesamtheit sind alle Patientinnen, bei denen eine Operation durchgeführt wurde

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
<p>Teilnahme an interdisziplinären Qualitätszirkeln</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmerliste der Qualitätszirkel 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfung der Protokolle der Qualitätszirkel durch die gemeinsame Einrichtung (die zugrundeliegenden Prozesse werden nach Gründung der Gemeinsamen Einrichtung von dieser festgelegt) • Information des LE über die vertraglichen Verpflichtungen durch die Gemeinsame Einrichtung (die genauen Inhalte und die zugrundeliegenden Prozesse werden nach Gründung der Gemeinsamen Einrichtung von dieser festgelegt) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach einem Jahr Laufzeit des DMP soll eine Teilnahmequote von 100 % erreicht sein • Grundgesamtheit sind alle teilnehmenden Leistungserbringer

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation			
Sicherstellung der korrekten Einschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Feld 10= leer 	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der korrekten Einschreibung durch die Krankenkassen (vgl. Programmbeschreibung) • Fehlerhafte Dokumentationsbogen werden dem LE mit der Bitte um korrekte Einschreibung zurückgeschickt durch die gemeinsame Einrichtung (die zugrundeliegenden Prozesse werden nach Gründung der Gemeinsamen Einrichtung von dieser festgelegt) • Information des LE über seine vertraglichen Verpflichtungen durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb eines Beratungsgesprächs 	<ul style="list-style-type: none"> • korrekte Einschreibung zu 100% • Grundgesamtheit sind alle eingeschriebenen Versicherten

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
<p>Vollständige und plausible Dokumentation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn nicht alle Datenfelder der Dokumentation ausgefüllt bzw. nicht plausibel sind 	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Vollständigkeit und Plausibilität durch die Datenstelle (vgl. Vertrag mit der Datenstelle) • Fehlerhafte Dokumentationsbogen werden dem LE mit der Bitte um korrektes Ausfüllen zurückgeschickt durch die Datenstelle (vgl. Vertrag mit der Datenstelle) • Information des LE über seine vertraglichen Verpflichtungen durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb eines Beratungsgesprächs • Maßnahmen siehe §12 (DMP Vertrag) durch die Kassenärztliche Vereinigung bzw. die Krankenkassen 	<p>Es wird eine Vollständigkeitsquote beim ersten Eingang (ohne Korrekturbedarf) von mindestens 60% nach Ablauf der ersten 12 Monate angestrebt, die im Laufe der nächsten 24 Monate auf 85% gesteigert werden soll</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundgesamtheit sind alle Dokumentationen bei Ersteingang

QS-Ziele	Auslösealgorithmen	QS-Maßnahmen	QS-Indikatoren*
Aktive Teilnahme der Versicherten			
Sicherstellung aktive Teilnahme	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Feld 21 (ED/FD² 4b)= „Abgelehnt“ 	<ul style="list-style-type: none"> • LE/V³: Information über aktive Teilnahme DMP Brustkrebs durch die Krankenkassen (vgl. Programmbeschreibung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach einem Jahr DMP-Laufzeit sollen mindestens 90% der eingeschriebenen Versicherten ein Beratungs- und Informationsgespräch akzeptieren
<p>Patientinnengruppe: Alle eingeschriebenen Versicherten Im Rahmen der Auswertung der Qualitätssicherung werden die Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren ohne Fernmetastasen getrennt von den Patientinnen mit einem T4-Tumor oder mit einem inflammatorischen Karzinom betrachtet</p>			
Sicherstellung regelmäßigen Teilnahme	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Feld 23 (ED/FD 4b)= „Ohne Begründung abgelehnt“ 	<ul style="list-style-type: none"> • LE/V: Information über regelmäßige Teilnahme DMP Brustkrebs durch die Krankenkassen (vgl. Programmbeschreibung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach einem Jahr DMP-Laufzeit soll bei mindestens 90% der eingeschriebenen Versicherten ein Wiedervorstellungstermin vereinbart werden
<p>Patientinnengruppe: Alle eingeschriebenen Versicherten Im Rahmen der Auswertung der Qualitätssicherung werden die Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren ohne Fernmetastasen getrennt von den Patientinnen mit einem T4-Tumor oder mit einem inflammatorischen Karzinom betrachtet</p>			

Anlage 11

Strukturiertes Behandlungsprogramm für Brustkrebs

Eine Information für Patientinnen

Diagnose Brustkrebs – in dieser schwierigen Situation möchte Sie Ihre Krankenkasse unterstützen. Ein spezielles Behandlungsprogramm soll 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 aktuellen, internationalen 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.

Dieses Behandlungsprogramm wird auch Disease-Management-Programm (im Folgenden DMP) genannt. Es basiert auf gesetzlichen Grundlagen, die von Krankenkassen, Ärzten, Wissenschaftlern und dem Bundesgesundheitsministerium gemeinsam erarbeitet wurden. Die Inhalte sind vertraglich mit den teilnehmenden niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern vereinbart und unterliegen hohen Qualitätsanforderungen, die regelmäßig von einer neutralen Stelle überprüft werden. 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 .

Programminhalte:

a) Die medizinische Behandlung beruht auf aktuellen, internationalen wissenschaftlichen Erkenntnissen

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

- dass Brustkrebs umfassend diagnostiziert wird, z.B. sollen Röntgenbilder in zwei Ebenen angefertigt und Gewebeproben entnommen werden,
- dass Sie nach dem besten gesicherten medizinischen Wissen behandelt werden, z.B. soll der Anteil der brusterhaltenden Operationen gesteigert werden,
- dass 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 die mindestens halbjährliche körperliche Untersuchung und die jährliche Röntgenuntersuchung der Brust. Sie ist Ihren individuellen Bedürfnissen anzupassen.

b) Der von Ihnen gewählte Gynäkologe ist Ihr Koordinator im Programm

Sie wählen einen DMP-verantwortlichen Gynäkologen, der Sie in allen Fragen berät und unterstützt. Voraussetzung ist, dass dieser Teilnehmer am Behandlungsprogramm ist. Er übernimmt in den unterschiedlichen Behandlungsphasen die nötige Abstimmung mit Krankenhausärzten, anderen Fachärzten und Therapeuten und sorgt dafür, dass alle Spezialisten reibungslos zusammenarbeiten.

Wesentliche Therapiephasen der Brustkrebserkrankung werden im Krankenhaus behandelt. Vor allem die Operation, aber häufig erfolgen auch Chemo- und Strahlentherapie im Krankenhaus. Ihr behandelnder Arzt übernimmt für Sie die Einweisung in ein in das DMP vertraglich eingebundenes Krankenhaus. Nach der Behandlung im Krankenhaus werden Sie weiterhin von ihrem DMP-verantwortlichen Gynäkologen betreut. Im weiteren Behandlungsprozess prüft Ihr Arzt, ob

Sie eine Behandlung durch weitere qualifizierte Spezialisten (z.B. zur Lymphdrainage oder Krankengymnastik) benötigen.

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

Sie entscheiden gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt über jeden Schritt der Diagnose und Therapie. Hierzu klärt Sie Ihr behandelnder Arzt über Nutzen und Risiken der jeweiligen Therapie auf und berät Sie insbesondere über psychosoziale Hilfsangebote. Hierfür sieht das Behandlungsprogramm jeweils ein etwa 30-minütiges Intensivgespräch vor der Einweisung in die stationäre Behandlung und nach Entlassung zwischen Ihrem behandelnden Arzt und Ihnen vor. Daneben werden auch während der stationären Behandlung Gespräche durch den jeweiligen Krankenhausarzt geführt. Die in den Gesprächen gegebenen Informationen sollen Sie in die Lage versetzen stärker aktiv am Behandlungsprozess mitzuwirken.. Auch in der Nachsorgezeit führt Ihr DMP-verantwortlicher Arzt einmal im Quartal ein zusätzliches Beratungsgespräch mit Ihnen, in dem er Ihren individuellen Nachsorgeplan mit Ihnen bespricht. In der Nachsorge-Phase sind etwa fünfzehn-minütige Beratungsgespräche vorgesehen. Die genannten Gesprächseinheiten werden den DMP-verantwortlichen Ärzten zusätzlich vergütet.

d) Dokumentationen verschaffen Ihnen Transparenz über Ihre Behandlung

Im Rahmen des Behandlungsprogramms erstellt Ihr DMP-verantwortlicher Arzt regelmäßig eine ausführliche Dokumentation mit Ihren persönlichen Behandlungsdaten. Jedes Dokumentationsformular wird von Ihnen und Ihrem Arzt unterschrieben. Sie erhalten jeweils eine Kopie, die Ihnen jederzeit den Überblick über Ihre Behandlung ermöglicht.

Die von Ihnen und Ihrem Arzt unterschriebenen Dokumentationsbögen werden von Ihrem Arzt an eine gemeinsam von Krankenkasse und Ärzten getragene unabhängige Stelle übermittelt. Die Daten werden dort zur wissenschaftlichen Auswertung gesammelt. Diese Analysen sollen in Zukunft dazu beitragen, die Versorgung von Brustkrebspatientinnen weiter zu verbessern.

Eine ausführliche Beschreibung der Wahrung des Datenschutzes unterschreiben Sie bei Ihrer Teilnahmeerklärung.

e) **Informationen von Ihrer Krankenkasse**

Ihre Krankenkasse unterstützt Sie mit allen Kräften und bietet Ihnen kassenspezifische Serviceangebote.

Wann können Sie teilnehmen?

Voraussetzung für Ihre Teilnahme am Programm ist,

- dass Sie gesetzlich krankenversichert sind,
- dass Ihre Brustkrebserkrankung bzw. das Wiederauftreten der Erkrankung eindeutig diagnostiziert ist,
- dass die Diagnosestellung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt, es sei denn, es ist zwischenzeitlich eine Wiedererkrankung aufgetreten,
- dass Sie schriftlich Ihre Teilnahme und Einwilligung erklären. Die Unterlagen hierzu erhalten Sie von Ihrem Gynäkologen oder betreuenden Krankenhausarzt.

Festlegung auf den Arzt und Arztwechsel

Mit Ihrer Teilnahmeerklärung wählen Sie Ihren DMP-verantwortlichen Gynäkologen. In Ausnahmefällen kann auch Ihr Hausarzt die Rolle des DMP-verantwortlichen Arztes übernehmen, wenn Sie dieses wünschen und der Hausarzt am Behandlungsprogramm teilnimmt.

Grundsätzlich steht es Ihnen frei, den DMP-verantwortlichen Arzt zu jedem Zeitpunkt zu wechseln. Dazu ist es nötig, erneut eine Teilnahmeerklärung bei Ihrem neu gewählten Arzt zu unterschreiben.

Ihre Teilnahme am Programm ist freiwillig und für Sie kostenlos

Ihre Teilnahme endet automatisch, wenn nach der Operation fünf Jahre lang keine Wiedererkrankung mehr aufgetreten ist. Die Teilnahme am Programm kann jedoch auch jederzeit von Ihnen ohne Angabe von Gründen beendet werden, ohne dass Ihnen dabei persönliche Nachteile entstehen. Der Gesetzgeber sieht ein vorzeitiges Ausscheiden aus dem Programm vor, wenn Sie innerhalb von zwölf Monaten beispielsweise zwei Nachsorgeuntersuchungen ohne plausible Begründung nicht

wahrgenommen haben. Deshalb ist Ihre aktive Mitarbeit von entscheidender Bedeutung für Ihre kontinuierliche Teilnahme am Programm.

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

Anlage 12

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

(Fax-)Anforderungsformular

An: (Faxnummer)
XY-Krankenkasse
Musterstrasse 00
00000 Musterstadt

Von: Arztname
Strasse
Ort
Tel.:

ERKLÄRUNG DER VERSICHERTEN:

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

Name: _____
Vorname: _____
KV-Nr.: _____
Geburtsdatum: _____

Ort, Datum

Unterschrift