



SACHSEN
ANHALT

Arzt-Manual

Eine Arbeitshilfe für Ihre tägliche Arbeit
in der Praxis

Strukturiertes Behandlungsprogramm Brustkrebs

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt
Doctor-Eisenbart-Ring 2
39120 Magdeburg

Ansprechpartner:

Fr. Scherbath

☎ 0391 627 - 6236

Fr. Rasin

☎ 0391 627 - 6247

Fr. Kröber

☎ 0391 627 - 7443

Stand: April 2021

Die Regelungen des Arztmanuals gelten nur für die Primärkassen!

Inhaltsverzeichnis

	Seite
<u>Allgemeiner Teil</u>	
1. Grundsätzliches zur Teilnahme des Arztes	4
1.1 Koordinierender Arzt	5
1.2 Spezialisierte Versorgungsebene	5
2. Teilnahme der Versicherten	6
2.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	6
2.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	7
2.3 Beendigung	7
2.4 Wechsel des koordinierenden Arztes und Doppeleinschreibung	8
2.5 Einschreibung bei Krankenkassenwechsel	8
3. Grundsätzliche Regelungen zur Dokumentation	8
3.1 Leitfaden zur Dokumentation	8
3.2 Dokumentationsintervall	8
3.3 Fristen zur Dokumentationsübermittlung	9
3.4 Elektronische Datenübermittlung von der Arztpraxis zur Datenstelle	9
3.5 Ablauf der Datenübertragung	10
3.6 Datenstelle	10
3.7 Aufgaben der Datenstelle	11
3.7.1 Verarbeitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung	11
3.7.2 Verarbeitung der Erst- und Folgedokumentation	11
4. Vergütung	11
<u>Medizinischer Teil</u>	
1. Definition	13
2. Versorgungsinhalte	13
2.1 Diagnostik	13
2.2 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie	13
2.3 Therapie	13
2.3.1 Grundsätze der Therapie	13
2.3.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen	14
2.3.3 Strahlentherapie des Brustkrebses	16
2.3.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie)	17
2.3.5 Primär systemische/neoadjuvante Therapie	18
2.3.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses	18
2.4 Nachsorge	19
2.5 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Lokalrezidive	22
2.6 Palliativmedizinische Maßnahmen	23
2.7 Rehabilitation	24
2.8 Kooperation der Versorgungsebenen	24
3. Dokumentation	24

Anlagen

Anlage 1	Strukturqualitäten
Anlage 2	Teilnahmeerklärung des Arztes
Anlage 3	Hinweise zur Ausfüllanleitung
Anlage 4	Abrechnungsziffern für das strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs

Allgemeiner Teil

1. Grundsätzliches zur Teilnahme des Arztes

Die Teilnahme der Ärzte an den strukturierten Behandlungsprogrammen ist freiwillig.

Die genaueren Teilnahmeberechtigungen der koordinierenden Ärzte können Sie dem Punkt 1.1 dieses Manuals entnehmen.

Für die Teilnahme als koordinierender Vertragsarzt durchlaufen Sie folgende Schritte:

- 1) Vertragsinhalte kennen, durch:
 - Vertrag oder
 - Informationsveranstaltung oder
 - ManualTeilnahme am Programm erklären
↓
- 2) Senden Sie die ausgefüllte und unterschriebene Teilnahmeerklärung des Arztes an die KVSA
↓
- 3) Sie erklären sich damit einverstanden, die Versorgungsinhalte zu berücksichtigen und an den Maßnahmen der Qualitätssicherung teilzunehmen
↓
- 4) Mit Ihrer Unterschrift beauftragen Sie gleichzeitig die KVSA für Sie eine Datenstelle vertraglich zu binden. Die Datenstelle DAVASO prüft Ihre Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität.

Der koordinierende Arzt erstellt für die Einschreibung von Versicherten eine Teilnahme- und Einwilligungserklärung (TE/EWE) sowie eine Erstdokumentation (ED). Im weiteren Verlauf der Programmteilnahme des Versicherten erstellt er ausschließlich Folgedokumentationen (FD). Diese Unterlagen leitet er an die Datenstelle weiter.

Für **Beratungsgespräche vor und nach der stationären Aufnahme** der bei Ihnen eingeschriebenen Versicherten und für die vollständige und fristgerechte **Dokumentation** erhalten Sie eine extrabudgetäre Vergütung.

An den Programmen sind Krankenkassen beteiligt, welche selbst oder durch ihre Landesverbände entsprechende Verträge zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme mit der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt (KVSA) abgeschlossen haben.

Zur genaueren Übersicht der teilnehmenden Krankenkassen dient folgende Tabelle.

Strukturiertes Behandlungsprogramm	Brustkrebs
Teilnehmende Krankenkassen	AOK, IKK, Knappschaft, BKK, ohne Ersatzkassen

1.1 Koordinierender Arzt

Für die Teilnahme am Behandlungsprogramm Brustkrebs muss der teilnehmende Arzt die geforderten Strukturqualitäten erfüllen.

Sie können **als koordinierender Arzt** gemäß § 3 des Vertrages teilnehmen:

- als **Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe**, Erfüllung der Strukturqualität nach Anlage 1.1
- oder
- als **onkologisch verantwortlicher Arzt**, Erfüllung der Strukturqualität nach Anlage 1.2.

Der Nachweis wird gegenüber der KVSA erbracht.

Wenn Sie als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe oder onkologische verantwortlicher Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben Sie die Möglichkeit als koordinierender Arzt im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs tätig zu sein. Damit gehören u.a. zu ihren Aufgaben:

- die Koordination der Behandlung der Versicherten unter Beachtung der Versorgungsinhalte und insbesondere der Beteiligung anderer Leistungserbringer wenn notwendig (z.B. Überweisung an stationäre Versorger oder Rehabilitationseinrichtungen)
- Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten, sowie die Erhebung und Weiterleiten der Erst- und Folgedokumentation, d.h. vor allem die Dokumentation der Kernparameter des Krankheitsbildes und des Behandlungsverlaufs.
- Durchführung von umfassenden und intensivierten Patientinnengesprächen
- Beachtung von Qualitätszielen einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums
- Durchführung ordnungsgemäßer und vollständiger Dokumentation (Erst- und Folgedokumentation) und Weiterleitung an Datenstelle
- Bei Überweisung/Einweisung therapierelevante Informationen zu übermitteln.

Sollten Sie nicht mehr teilnehmen wollen, muss die Beendigung der Teilnahme des Arztes am Programm schriftlich gegenüber der KVSA erfolgen. Die Erklärungsfrist beträgt 4 Wochen zum Ende des Quartals.

1.2 Spezialisierte Versorgungsebene

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.

Für den Fall einer notwendigen stationären Versorgung oder Maßnahmen für die medizinische Rehabilitation von Versicherten – je nach Krankheitsdiagnose – sind Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen durch die Krankenkassen vertraglich in die strukturierte Versorgung eingebunden.

Die teilnehmenden Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen entsprechend den Anforderungen an die Strukturqualität „Strukturqualität Krankenhaus/ Rehabilitationseinrichtung“ und sind verpflichtet den Patienten nach den medizinischen Vorgaben zu behandeln.

2. Teilnahme der Versicherten

2.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung einer Versicherten in das strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs sind:

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

Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

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

Für die Teilnahme der Patientinnen an strukturierten Behandlungsprogrammen, müssen allgemein folgende Schritte durchlaufen werden:

- 1) Der Patient wird über die Programminhalte (Aufgabenverteilung, Versorgungsziele, Mitwirkungspflichten, Teilnahmefreiwilligkeit) sowie die mit der Teilnahme verbundene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung über das Patientenmerkblatt aufgeklärt



- 2) Der Patient willigt durch das Ausfüllen und seiner Unterschrift auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung in die Programminhalte und die Datennutzung ein.



- 3) Der behandelnde Arzt bestätigt durch seine Unterschrift die gesicherte Krankheitsdiagnose des Patienten auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung.



- 4) Das Original der Teilnahme- und Einwilligungserklärung mit dem Praxisstempel versehen und an die Datenstelle DAVASO versenden.



- 5) Eine Kopie der Teilnahme- und Einwilligungserklärung verbleibt in der Patientenakte und eine Kopie wird dem Patienten ausgehändigt.



- 6) Inter-Forum übermittelt der jeweiligen Krankenkasse die entsprechenden Unterlagen und die Krankenkasse bestätigt dem Patienten die Teilnahme schriftlich. Damit ist der Patient im strukturierten Behandlungsprogramm eingeschrieben.

2.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen hinaus der histologische Nachweis eines Brustkrebses oder der histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. Die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

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

Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

- Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis des Brustkrebses als beendet.
- **Die Teilnahme der Patientinnen am DMP Brustkrebs ist für 10 Jahre möglich**, treten während dieser Zeit neue Befunde wie ein lokoregionäres Rezidiv bzw. ein kontralateraler Brustkrebs auf, ist ein Verbleiben der Patientin für weitere 10 Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen Diagnosesicherung möglich.
- Bei Vorliegen von Fernmetastasen besteht eine unbefristete Teilnahmedauer.

Die Einschreibung der Patientin auch mit einigen Pflichten seinerseits verbunden.

Das Programm soll die Lebensqualität chronisch Kranker verbessern. Um dies zu erreichen, ist die aktive Mitwirkung der Patientin notwendig. Dies beinhaltet u.a. die Umsetzung der ärztlichen Anweisungen (nach den Versorgungsrichtlinien je nach Diagnose), die Umstellung der Lebensgewohnheiten im Sinne einer Reduzierung von Risikoverhalten (Rauchen, Alkoholkonsum, Kalorienreiches Essen etc.) und Förderung von gesundheitsbewusstem Verhalten (z.B. Ernährungskontrolle, Bewegung, Stressbewältigung).

Die Mitwirkung der Versicherten setzt somit eine gute Patienten-Compliance voraus. Auf der Grundlage eines guten Arzt-Patienten-Verhältnisses sollte die Patientin die Termine für vereinbarte Folgeuntersuchen (Erstellung der Folgedokumentation) einhalten. Dies ermöglicht es dem Arzt im Nachhinein den Verlauf der Behandlung zu verfolgen und Behandlungserfolge transparent zu machen.

2.3 Beendigung

Bereits eingeschriebene Patientinnen können jederzeit aus dem Programm durch formlosen Widerruf ihrer Teilnahme- und Einwilligungserklärung austreten. Die Beendigung der Teilnahme der Patientin wird gegenüber der Krankenkasse erklärt.

Die Teilnahme einer Versicherten am strukturierten Behandlungsablauf endet, wenn ...

- a) ...die Voraussetzungen für eine Einschreibung nicht erfüllt oder nicht mehr erfüllt (je nach Diagnose) sind
- b) ...zwei aufeinander folgende quartalsbezogenen Dokumentationen (Folgedokumentation) nicht erstellt wurden
- c) ...ein Kassenwechsel erfolgt
- d) ...das Programm selbst endet.

2.4 Wechsel des koordinierenden Arztes und Doppeleinschreibung

Auch bei Teilnahme der Patientin am strukturierten Behandlungsprogramm bleibt die freie Arztwahl bestehen. Es steht der Versicherten frei, ihren koordinierenden Arzt zu wechseln.

Arztwechsel

Als Arztwechsel gilt, jede Folgedokumentation, die nicht von dem bisher dokumentierenden Arzt erstellt und in der kein Vertretungskennzeichen gesetzt ist. Bei einem Arztwechsel ist nur noch die **Erstellung einer Folgedokumentation** nötig, die **Erstellung einer neuen Teilnahme- und Einwilligungserklärung entfällt. Der neu gewählte koordinierende Arzt führt die Dokumentation mittels einer Folgedokumentation fort.**

Doppeleinschreibung

Hat ein Patient sich für dasselbe strukturierte Behandlungsprogramm bei zwei koordinierenden Ärzten eingeschrieben, werden die Krankenkassen den Patienten auffordern, sich für einen Arzt zu entscheiden. Nach der Entscheidung des Patienten wird der Arzt gegen den sich der Patient entschieden hat, von der Krankenkasse entsprechend informiert, dass seine Programmteilnahme auf Grund eines Arztwechsels endet.

Dokumentation in Vertretung

Es ist möglich, für den koordinierenden Arzt die Dokumentation in Vertretung zu erstellen. Dafür kennzeichnet der ebenfalls am DMP teilnehmende Arzt die Folgedokumentation im entsprechenden Feld.

2.5 Einschreibung bei Krankenkassenwechsel

Bei einem Austritt des Patienten aus dem Behandlungsprogramm oder bei einem Krankenkassenwechsel erfolgt eine erneute komplette Ersteinschreibung mit Erstellung einer neuen Teilnahme- und Einwilligungserklärung und einer Erstdokumentation.

3. Grundsätzliche Regelungen zur Dokumentation

3.1 Leitfaden zur Dokumentation

Für den Erfolg von strukturierten Behandlungsprogrammen ist u.a. die Behandlungsdokumentation entscheidend. Die Erst- und Folgedokumentation ermöglichen es Patienten-, Anamnese- und Therapiedaten zu erfassen und getroffene Behandlungsentscheidungen des Arztes zu reflektieren.

Die Ausfüllanleitung gibt Hinweise und Hilfe zur Erstellung der Erst- bzw. Folgedokumentation.

3.2 Dokumentationsintervall

Das Dokumentationsintervall liegt in den ersten 5 Jahren wie bisher bei jedem 2. Quartal und ab Jahr 6 nach Primärtumor ohne Rezidive/Fernmetastasen bei jedem 4. Quartal.

Bei dem Vorliegen von Rezidiven/Fernmetastasen ist mindestens jedes 2. Quartal zu dokumentieren.

3.3 Fristen zur Dokumentationsübermittlung

Durch den jeweiligen Vertrag zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind zu unterschiedlichen Sachverhalten Termine und Fristen, welche bei der Umsetzung der Programme zu beachten sind, festgelegt.

Die nachfolgende Übersicht soll diesbezüglich eine Hilfe für die tägliche Arbeit in der Praxis darstellen.

Stichwort	Frist/ Termin
Ende der Teilnahme Versicherter	Der Versicherte kann seine Teilnahme jederzeit schriftlich gegenüber der Krankenkasse beenden.
Ende der Teilnahme Vertragsarzt	Schriftliche Erklärung des Arztes zur Beendigung seiner Teilnahme gegenüber der KVSA erfolgt zum Quartalsende . Die Erklärungsfrist beträgt 4 Wochen zum Ende des Quartals .
Teilnahme- und Einwilligungserklärung, Erstdokumentation, Folgedokumentation	Der dokumentierende Arzt sendet die vom Arzt und von der Versicherten unterschriebene Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten im Original (in Papierform) oder per Telefax an die Datenstelle. Die Weiterleitung erfolgt durch den koordinierenden Arzt möglichst 10 Tage nach Abschluss der Befundbehebung, spätestens jedoch 10 Tage nach Ende des Quartals an die Datenstelle .
Korrekturverfahren bei Dokumentation	Die Datenstelle fordert den dokumentierenden Arzt innerhalb von 14 Tagen nach Eingang eines unvollständigen und/oder implausiblen Dokumentationsdatensatzes zur Korrektur auf. Dabei werden dem dokumentierenden Arzt die vorliegenden Dokumentationsdaten auf einem Ausdruck als Korrekturbogen unter Angabe der Korrekturhinweise zur beleghaften Korrektur zur Verfügung gestellt. Der koordinierende Vertragsarzt ist verpflichtet, bei Aufforderung zur Korrektur innerhalb von 52 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes nach der Korrektur an die Datenstelle weiterzuleiten. An ausstehende Korrekturen des dokumentierenden Arztes wird bis zum Ablauf der 52-Tage-Frist 14-tägig erinnert.

3.4 Elektronische Datenübermittlung von der Arztpraxis zur Datenstelle

Der dokumentierende Arzt erfasst die Datensätze der Erst- oder Folgedokumentation elektronisch.

Die Übermittlungsdatei wird auf Datenträgern entweder direkt an die Datenstelle oder per Onlineübertragung über das Portal der KVSA „KVSAonline“ versendet. Die KVSA dient auf diesem Versandweg als Mittler und speichert die eingereichten Übermittlungsdateien unverändert zwischen.

Die Datensätze werden auf einem Speichermedium (CD) gespeichert. Der dokumentierende Arzt sammelt so erfasste Datensätze bis zum Versand an die Datenstelle. Die Datensätze werden vor Versand an die Datenstelle verschlüsselt. Die Datenträger sind mit Angaben zur Arztnummer, Arztname und Datum zu versehen. CD's sind mit geeignetem Permanent-Marker zu beschriften.

Die Datenstelle nimmt die Übermittlungsdatei / den Datenträger mit den Datensätzen entgegen, prüft und verarbeitet diese. Kann die Übermittlungsdatei / der Datenträger nicht verarbeitet werden, wird der dokumentierende Arzt umgehend informiert und aufgefordert, die Datenübermittlung erneut durchzuführen. Dieses Verfahren gilt auch, wenn die Dateien nicht von der Datenstelle entschlüsselt werden können oder eine Datei von der Datenstelle wegen inkompatiblem Dateiformat nicht verarbeitet werden kann.

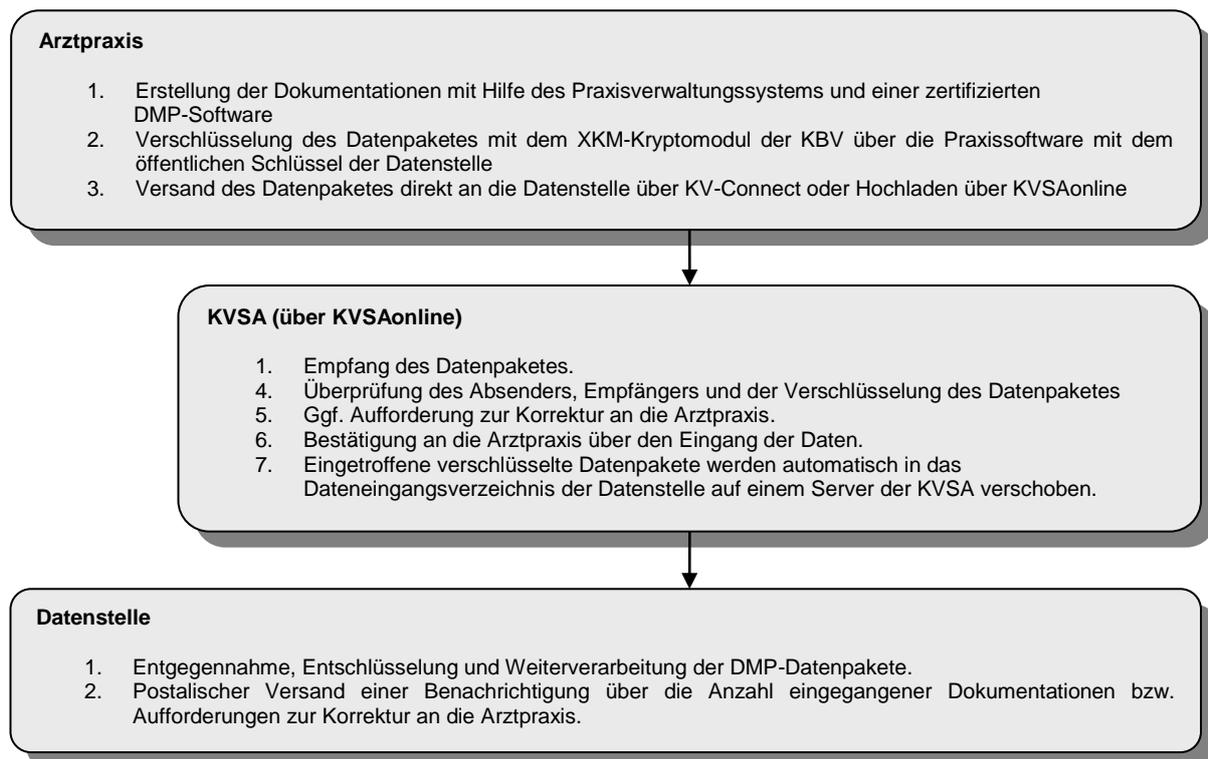
Die Teilnahme an der Onlineübertragung über das Portal der KVSA „KVSAonline“ ist **bei der KVSA zu beantragen**. Nähere Informationen erhalten Sie über <http://www.kvsa.de> (Startseite>>Praxis>>IT in der Praxis>>KVSAonline) oder telefonisch unter der Nummer 0391 627 7000.

Bitte verwenden Sie keine USB-Sticks zur Datenübermittlung an die Datenstelle. Die Datenstelle wird die USB-Sticks nicht zurücksenden, sondern vernichten.

Zur Teilnahme an der „DMPonline-Erfassung“ auf der Internetseite der Datenstelle stellt der Arzt einen schriftlichen Antrag bei der Datenstelle. Die Datenstelle prüft, ob der Arzt an einem strukturierten Behandlungsprogramm teilnimmt. Wenn der Arzt an einem strukturierten Behandlungsprogramm teilnimmt, werden ihm durch die Datenstelle die Zugangsdaten (Benutzername und Kennwort) für die Online-Erfassung schriftlich zugestellt.

3.5 Ablauf der Datenübertragung

Die folgende Zusammenfassung soll einen Überblick über den Ablauf der online-Datenübertragung geben.



3.6 Datenstelle

Für den Bereich der KVSA wurde folgende Datenstelle benannt:

DAVASO GmbH
Abt. SAN - BK
PF 50 05 55
04305 Leipzig

Tel. (0341) 25 92 00

3.7 Aufgaben der Datenstelle

Im Allgemeinen ist die Datenstelle verantwortlich für die Entgegennahme, Prüfung, Bearbeitung und Weiterleitung der eingehenden Dokumentationen (Teilnahme-/ Einwilligungserklärung der Versicherten, Erst- und Folgedokumentation).

3.7.1 Verarbeitung der Teilnahme-/ Einwilligungserklärung

Die erfassten TE/EWE werden auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft.

Innerhalb von 14 Tagen nach Eingang der TE/EWE beim Auftragnehmer erhält der dokumentierende Arzt bei unvollständigen bzw. bei fehlenden Angaben auf der TE/EWE einmalig eine Kopie (auch als Image) zur Korrektur. An die ausstehenden Korrekturen wird 14-tägig in Listenform erinnert.

Sofern dokumentierende Ärzte TE/EWE übermitteln, welche aktuell nicht mehr zu verwenden sind, werden die Ärzte werden im Rahmen des Korrekturverfahrens mittels Textbaustein sowie der Visualisierung der entsprechenden Belege (gekennzeichnete Images) auf die Verwendung ungültiger Vordrucke hingewiesen und zur Neuausstellung aufgefordert.

3.7.2 Verarbeitung der Erst- und Folgedokumentation

Kann ein Datenträger (Datenträger defekt) oder eine Datenlieferung von der Datenstelle nicht verarbeitet bzw. entschlüsselt werden, so wird der dokumentierende Arzt von der Datenstelle darüber informiert und aufgefordert, die Datenübermittlung erneut durchzuführen bzw. das Verschlüsselungsverfahren und den eingesetzten Schlüssel zu überprüfen.

Jede bei der Datenstelle eingegangene und erfolgreich angenommene Dokumentation wird auf Einhaltung der 52-Tage-Frist (10 Tage + 6 Wochen) geprüft. Die Frist endet 52 Tage nach Ablauf des Quartals der Dokumentationserstellung. Die Datenstelle prüft auch die Einhaltung der Dokumentationsintervalle zwischen den Dokumentationen.

Die Datenstelle informiert den dokumentierenden Arzt am 1. Werktag eines Quartals über die in diesem Quartal zu erstellenden Folgedokumentationen. Darüber hinaus informiert die Datenstelle den dokumentierenden Arzt innerhalb von 7 Tagen nach dem 53. Tag eines Quartals über die in diesem Quartal noch zu erstellenden (noch nicht eingegangene) Folgedokumentationen. Die Erinnerungen erfolgen schriftlich in Listenform.

4. Vergütung

Folgende Punkte sind Voraussetzung für die Vergütung im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme:

- Der Patient hat Sie als koordinierenden Arzt ausgewählt
- Eingang einer vollständigen Teilnahmeerklärung des Arztes in der KVSA
- Erfüllung der geforderten Strukturqualität des Arztes
- Erteilung einer Abrechnungsgenehmigung

Für die vollständigen und plausiblen Dokumentationen erhält der Arzt die vertraglich vereinbarten Vergütungen. Es können nur Dokumentationen für die Patienten abgerechnet werden, welche ihn als koordinierenden Arzt gewählt haben.

Bei der KVSA werden die im Vertrag vereinbarten Pseudo-Ziffern je Patienten quartalsweise abgerechnet. Die durch die Krankenkasse zu zahlender Vergütung erfolgt entsprechend der bei der Datenstelle eingegangenen vollständigen und plausiblen Dokumentation für die eingeschriebenen Versicherten.

Als Abrechnungshilfe finden Sie im Anhang dieses Manuals eine Übersicht der „Abrechnungsziffern strukturierter Behandlungsprogramme“. Die DMP-Vergütung wird in den Honorarunterlagen separat ausgewiesen.

Medizinischer Teil

1. Definition

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

2. Versorgungsinhalte

2.1 Diagnostik

Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung.

2.2 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie

Neben der histologischen Sicherung einschließlich der speziellen pathologischen Diagnostik müssen vor Einleitung der Primärtherapie folgende Untersuchungen abgeschlossen sein:

- die klinische Untersuchung,
- Mammographie in zwei Ebenen,
- Ultraschalldiagnostik.

Die Notwendigkeit einer perioperativen Suche nach Fernmetastasen hängt von der zu erwartenden Wahrscheinlichkeit ihres Vorhandenseins und ihrer Bedeutung für die weitere Therapieplanung ab. Es sind grundsätzlich alle erhobenen diagnostischen Vorbefunde zu nutzen. Zur definitiven Therapieplanung gehört eine eingehende Überprüfung der vorhandenen und der noch zu erhebenden pathomorphologischen Befunde. Insbesondere folgende Inhalte der Befundung sind zu fordern:

- Tumortyp,
- metrische Messung der Tumorgröße,
- Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- Multifokalität / Multizentrität,
- Lymphknotenstatus,
- Beurteilung der Schnittränder (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesäumens),
- Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- Differenzierungsgrad (Grading),
- Hormonrezeptorstatus,
- HER2 Status für invasive Karzinome.

2.3 Therapie

2.3.1 Grundsätze der Therapie

Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. Bei den operativen Verfahren müssen organerhaltende und ablativ Verfahren, ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion, dargestellt werden. Der Patientin ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen. Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise. Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur Verfügung gestellt werden.

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

Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen setzt eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation voraus. Bei Erstdiagnose des duktales Carcinoma in situ (DCIS) oder des invasiven Mammakarzinoms sowie bei Rezidiv und/oder neu aufgetretener Metastasierung sollte patientenbezogen die Therapie interdisziplinär geklärt werden.

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

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

Frauen im gebärfähigen Alter sollen über die Notwendigkeit der Kontrazeption während der Therapie und über die möglichen Auswirkungen der systemischen Therapie auf die Fertilität informiert werden. Besteht der Wunsch nach fertilitätserhaltenden Maßnahmen, soll die Patientin frühzeitig auf die Möglichkeit einer entsprechend fachlich qualifizierten Beratung hingewiesen werden.

Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu berücksichtigen.

Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen. Hierfür ist im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot vorzusehen. Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – bei entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.

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

Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B. Physiotherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln (insbesondere Perücken, Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe) sowie die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische Maßnahmen.

2.3.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen

Ziel der operativen Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzinomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses. Die Vollständigkeit der Entfernung ist durch eine histopathologische Untersuchung zu sichern. Nach Exstirpation der Läsion muss eine eindeutige topographische Markierung des Gewebestückes erfolgen.

Wenn die Resektionsränder nicht tumorfrei sind (Ziel: R0-Resektion), müssen, wo immer möglich, ergänzende operative (Nachresektion/Ablatio) oder – nach Ablatio – strahlentherapeutische Maßnahmen getroffen werden.

Die operative Therapie kann sowohl organerhaltend als auch ablativ erfolgen.

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

Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

Ist eine karzinomatöse Läsion nicht tastbar, muss sie durch eine präoperative Markierung lokalisiert und anhand dieser Lokalisation exstirpiert werden. Das entnommene Gewebestück ist durch ein der Methodik der Markierung entsprechendes bildgebendes Verfahren zu untersuchen, um die vollständige Exstirpation in Übereinstimmung mit dem präoperativen Befund zu gewährleisten.

Brusterhaltende Therapie

Patientinnen, bei denen eine brusterhaltende Therapie auf Grund des Befundes in Frage kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in Kombination mit adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die Mastektomie erzielt. Die brusterhaltende Operation sollte - unter Berücksichtigung der Kontraindikationen - die bevorzugte Operationsmethode sein.

Bei sehr ungünstigem Tumor-Brustverhältnis und daraus folgender Indikation zur Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin sowie nach eingehender Aufklärung der Patientin eine primär systemische Therapie mit dem Ziel einer brusterhaltenden Operation durchgeführt werden, sofern der Tumor für eine primär systemische Therapie geeignet ist.

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

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

Modifizierte radikale Mastektomie

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

- linkompletter Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach Nachresektion,
- inflammatorisches Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- bestehendem Wunsch nach plastisch- chirurgischer Wiederherstellung des Körperbildes, wenn die Mastektomie die geeignetere Voraussetzung für ein kosmetisch zufriedenstellendes Ergebnis darstellt,
- klinischen Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie.

Bei Multizentrität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund.

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

Die Patientin ist im Falle der Mastektomie präoperativ über die Möglichkeiten der Wiederherstellung des Körperbildes zu beraten.

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

Operative Eingriffe Therapie im Bereich der Axilla

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

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

Im Rahmen der Entfernung der Sentinel-Lymphknoten sollen für die Markierung der Sentinel-Lymphknoten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Farbstoff) verwendet werden. Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie empfohlen.

Plastisch rekonstruktive Eingriffe

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

2.3.3 Strahlentherapie des Brustkrebses

Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

Die perkutane Strahlentherapie verbessert die lokale Tumorkontrolle und das Gesamtüberleben. Eine homogene Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes einschließlich der angrenzenden Thoraxwand ist nach brusterhaltendem operativem Vorgehen grundsätzlich indiziert. Eine zusätzliche lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes senkt in allen Altersgruppen die lokale Rezidivrate ohne zu einem signifikanten Überlebensvorteil zu führen.

Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko soll unter Abwägung der Vor- und Nachteile über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden werden. Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko, die eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, kann unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile der Verzicht auf eine perkutane Bestrahlung erwogen werden.

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

Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte ein in Studien geprüftes Fraktionierungsschema verwendet werden.

Strahlentherapie nach Mastektomie

Eine postoperative Radiotherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines lokoregionären Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit hohem Lokalrezidivrisiko. Sie ist insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

- bei Patientinnen mit T3/T4- Tumoren, inklusive inflammatorisches Karzinom,
- bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2-Resektion).

Nach primärer systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Kategorie, unabhängig vom Ausmaß des Ansprechens auf die primäre systemische Therapie, richten.

Strahlentherapie der Lymphabflusswege

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

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

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

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

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

2.3.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie)

Für alle Patientinnen muss nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden.

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

Die betroffenen Patientinnen müssen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden. Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Patientinnen, unabhängig vom Menopausenstatus, die alle der die folgenden Bedingungen erfüllen müssen:

- Patientinnen mit 35 Jahren oder älter,
- Tumordurchmesser ≤ 2 cm,
- Grading I,
- positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- negativer HER2 Status,
- negativer Lymphknotenstatus.

Alle anderen Patientinnen haben ein erhöhtes Risiko.

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.

Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptornegativem Befund sollte eine Chemotherapie in Betracht gezogen werden. Die Chemotherapie muss in ausreichend hoher Dosierung und ausreichend lange erfolgen.

Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptorpositivem Befund ist entweder die alleinige endokrine Therapie oder die Kombination von Chemotherapie mit endokriner Therapie zu erwägen. Bei Patientinnen mit HER2/neu positiven Tumoren (ab Stadium pT1c und/oder LK Befall) soll eine Behandlung mit Trastuzumab erfolgen.

Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese, sind Bestandteil der systemischen Therapie.

Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie

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

In Abhängigkeit vom Menopausenstatus sollen folgende Therapieregime angeboten werden:

I. Für die ersten 5 Jahre der Therapie:

Bei prä- und perimenopausalem Status:

Tamoxifen für 5 Jahre

Bei postmenopausalem Status:

Folgende Therapieregime sind einsetzbar:

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

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

II. Erweiterte endokrine Therapie

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

Bei weiterhin prä- oder perimenopausalem Status:

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

Bei postmenopausalem Status

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

2.3.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie

Die primäre systemische Therapie, weitgehend synonym neoadjuvante Therapie beschreibt die Therapieformen, die nach der gesicherten Diagnose eines Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung kommen.

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

Die primäre systemische Therapie ist die Therapie der Wahl bei inflammatorischem Mammakarzinom und weit fortgeschrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen, um durch eine Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen zu können.

Bei primär resektablen Tumoren, die wegen der Tumorgröße eine Mammaablatio indizieren, kann eine primäre systemische Therapie zur Reduktion des Tumolvolumens eingesetzt werden, um eine brusterhaltende Operation zu ermöglichen.

In Sondersituationen, z. B. bei Kontraindikationen gegen eine operative Therapie, kann die primäre systemische Therapie mit dem Ziel der Tumorkontrolle zum Einsatz kommen.

2.3.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

2.3.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

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

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

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

Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie angezeigt. Die Vielfalt der klinischen und morphologischen Befunde (u. a. Alter der Patientin, Tumorausdehnung, Tumorigradung und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Nutzen- / Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.

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

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

Lokal fortgeschrittener Brustkrebs

Essentielle Bestandteile der Therapie des inflammatorischen und/oder primär inoperablen Brustkrebses sind die systemische Therapie, Sekundäroperation und die Strahlentherapie. Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

Brustkrebs und Multimorbidität

Bei Patientinnen, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten mit dem Ziel der lokalen Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität andere Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. Strahlentherapie oder endokrine Therapie, ggf. in Kombination, individuell erwogen werden.

2.4 Nachsorge

Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundheit sowie die psychosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen. Sie ist symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen.

Weitere Ziele der Nachsorge sind:

- das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs bzw. eines kontralateralen Tumors, und
- die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten Therapie und
- die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige Erkennen von Nebenwirkungen und von Folgeerscheinungen der Therapie.

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

Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung kann eine häufigere ärztliche Betreuung stattfinden.

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

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

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

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

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

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

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

2.4.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte

Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation.

Die nachsorgende Ärztin / der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf. Bei Verdacht auf eine psychischen Komorbidität (z.B. Angststörungen, Depression) soll die weitere Diagnostik und Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

2.4.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie

Endokrine Therapie

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

Andere zielgerichtete Therapien

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

Neben- und Folgewirkungen der Therapien

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

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

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

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

Osteoporose

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

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

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

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

Klimakterisches Syndrom

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

Kardiotoxizität

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

Lymphödem

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

2.4.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung

Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens aus. Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust, Reizbarkeit) entgegen. Daher sollte die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt regelmäßig empfehlen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. Krafttraining mit dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhtem Risikos für die Entstehung eines Lymphödems auf der betroffenen Seite. Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

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

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

2.5 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Lokalrezidive

Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. Je früher sie diagnostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu.

Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden, ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen.

Therapie des Lokalrezidivs

Die Therapie intramammärer Rezidive besteht in der Regel in einer operativen Intervention. Die Mastektomie erzielt hierbei die beste Tumorkontrolle.

Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen (R0 Resektion). Bei lokoregionärem Rezidiv nach Mastektomie sollte eine postoperative Bestrahlung durchgeführt werden, sofern es auf Grund der bisherigen Strahlenbelastung vertretbar ist.

Darüber hinaus soll bei allen Rezidiven ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit zusätzlicher Behandlungen (systemische endokrine und/oder chemotherapeutische Behandlungsverfahren) geprüft werden.

Fernmetastasen

Bei Fernmetastasen muss im Hinblick auf eine mögliche therapeutische Konsequenz geprüft werden, welche diagnostischen Maßnahmen zur Erkennung weiterer Herde sinnvoll sind. Erstmals aufgetretene Fernmetastasen, insbesondere viszerale Fernmetastasen sollen, wann immer möglich und therapierelevant, zur (erneuten) Bestimmung des Hormonrezeptorstatus und HER-2-Status histologisch gesichert werden. Im weiteren Verlauf der Erkrankung kann eine nochmalige histologische Sicherung sinnvoll sein.

Therapie bei metastasierten Erkrankungen

Bei nachgewiesenen Fernmetastasen steht die Lebensqualität der betroffenen Patientin im Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. Diese haben sich darauf auszurichten, eine Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen. Die individualisierte Therapiestrategie hat die krankheitsspezifischen Risikofaktoren (viszerale Metastasierung, Knochenmetastasierung, Hirnmetastasierung) sowie die persönliche Situation der Patientin zu beachten. Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse, strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz.

Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

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

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

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

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

Das Ansprechen der therapeutischen Verfahren muss in angemessenen Abständen kontrolliert und die geeigneten therapeutischen Konsequenzen müssen ergriffen werden, um im Hinblick auf die oben genannten Therapieziele das Optimum erreichen zu können.

2.6 Palliativmedizinische Maßnahmen

Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen

und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und soziale Probleme. Sie soll allen Patientinnen mit weit fortgeschrittener Erkrankung angeboten werden. Es ist zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre Behandlung und/oder Pflege angebracht ist. Eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufenschemas der WHO ist zu gewährleisten.

Ziel der Schmerzbehandlung ist eine rasch eintretende und möglichst komplette Schmerzkontrolle. Das Ansprechen der Therapie ist in angemessenen Abständen zu prüfen und ggf. sind erforderliche Umstellungen der Therapie zeitnah einzuleiten. Nicht kontrollierbare Schmerzzustände bedürfen einer Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer ggf. innerhalb eines interdisziplinären Teams. Insbesondere ist eine rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Opiaten zu gewährleisten. Nebenwirkungen einer Therapie mit Opiaten (z. B. Obstipation) sind frühzeitig in geeigneter Weise zu behandeln.

Durch ossäre Metastasierung bedingte Schmerzen werden durch den Einsatz von Bisphosphonaten günstig beeinflusst. Ebenso ist der Einsatz einer Strahlentherapie bei Schmerzen durch Knochenmetastasierung zu erwägen.

2.7 Rehabilitation

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem brustkrebserkrankte Patientinnen mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die Brustkrebserkrankung vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken.

2.8 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 der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes sowie der regionalen

3. Dokumentation

Die Einschreibung der Versicherten in das strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs (die entsprechende Diagnose ist anzukreuzen) erfolgt über die **indikationsübergreifende Teilnahme- und Einwilligungserklärung (TEEWE) inclusive der Information zum Datenschutz und der Patienteninformation.**

Diese weist den folgenden Formularschlüssel auf: **070Erl**

Krankenkasse bzw. Kostenträger			<h2 style="color: red;">Erklärung</h2> <p style="color: red;">zur Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm für</p>			
Name, Vorname des Versicherten		geb. am				
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status				
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum				
			070Erl Krankenhaus-IK	Exemplar für die Datenstelle		
<input type="checkbox"/> Diabetes mellitus Typ 1	<input type="checkbox"/> Koronare Herzkrankheit	<input type="checkbox"/> Asthma	<input type="checkbox"/> Brustkrebs		<input type="checkbox"/> Depression	<input type="checkbox"/> Rheumatoide Arthritis
<input type="checkbox"/> Diabetes mellitus Typ 2	<input type="checkbox"/> Herzinsuffizienz	<input type="checkbox"/> COPD	<input type="checkbox"/> Rücken		<input type="checkbox"/> Osteoporose	
<p>1. Teilnahmeerklärung:</p> <p>Hiermit erkläre ich, dass ich die angegebene Ärztin/den angegebenen Arzt als koordinierende Ärztin/koordinierenden Arzt wähle. Ich wurde ausführlich und umfassend über die Inhalte der DMP und die Teilnahmebedingungen informiert. Ich habe die aus...</p>						

Die TEEWE können in den Formularausgabestellen der KVSA (Tel. 0391/ 627 7031, 0345/2998 0040) abgefordert werden.

Anlagen

- Anlage 1: Strukturqualitäten koordinierender Arzt**
 Anlage 1.1 Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 Anlage 1.2 Onkologisch verantwortlicher Arzt
- Anlage 2: Teilnahmeerklärung des Arztes**
- Anlage 3: Hinweise zur Ausfüllanleitung**
- Anlage 4: Abrechnungsziffern für das strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs**

**Anlage 1
Strukturqualitäten koordinierender Arzt**

**Anlage 1.1
Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe**

Die nach § 3 des Vertrages teilnahmeberechtigten Ärzte haben nachfolgende Anforderungen an die Strukturqualität zu erfüllen. Der Nachweis wird gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt erbracht und mit Unterstützung und Beratung durch die

- Onkologie-Kommission und/oder
- Radiologie-Kommission überprüft.

(1) persönliche Qualifikation des Arztes	Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
(2) fachliche Qualifikation	<ul style="list-style-type: none"> • Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung „onkologisch verantwortlicher Arzt“ <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis eines Fortbildungscurriculums „Brustkrebs“ mit mindestens folgenden Inhalten: <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Einzelne von der Ärztekammer anerkannte Fortbildungsveranstaltungen können auf das Fortbildungscurriculum angerechnet werden, wenn diese den o.g. Inhalten entsprechen.</p> <p>Soweit ein Arzt nach § 3 Absatz 2 die vorgenannten Strukturvoraussetzungen im Hinblick auf ein Curriculum „Brustkrebs“ zum Zeitpunkt seiner Teilnahmeerklärung noch nicht, bzw. nicht vollständig erfüllt, verpflichtet er sich, diese Strukturvoraussetzungen innerhalb von einem Jahr nach Erklärung seiner Teilnahme vollständig zu erfüllen.</p>
(3) Qualitätssicherungsmechanismen	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme an einer Arztinformativveranstaltung bzw. durch das Arzt-Manual zu Beginn der Teilnahme und Bestätigung der Kenntnisnahme • Teilnahme an jährlich mindestens einer (brust)krebsspezifischen Fortbildungsmaßnahme oder gleichwertige Fortbildungsmaßnahmen oder regelmäßige Teilnahme an entsprechenden Qualitätszirkeln

Anlage 1.2 Onkologisch verantwortlicher Arzt

a)

(1) persönliche Qualifikation des Arztes	Facharzt für Innere Medizin
(2) fachliche Qualifikation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwerpunkt Hämatologie und Internistische Onkologie oder <ul style="list-style-type: none"> ▪ Genehmigung als „onkologisch verantwortlicher Arzt“ gemäß der Onkologievereinbarung (Anlage 7 BMV) bzw. der Ergänzungsvereinbarung zwischen der KVSA und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene
(3) Qualitätssicherungsmechanismen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung bzw. durch das Arzt-Manual zu Beginn der Teilnahme und Bestätigung der Kenntnisnahme ▪ Teilnahme an jährlich mindestens einer (brust)krebsspezifischen Fortbildungsmaßnahme oder gleichwertige Fortbildungsmaßnahmen oder regelmäßige Teilnahme an entsprechenden Qualitätszirkeln

b)

(1) persönliche Qualifikation des Arztes	Fachärzte für Chirurgie
(2) fachliche Qualifikation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genehmigung als „onkologisch verantwortlicher Arzt“ gemäß der Onkologievereinbarung (Anlage 7 BMV) bzw. der Ergänzungsvereinbarung zwischen der KVSA und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen auf Landesebene und <ul style="list-style-type: none"> ▪ Genehmigung zur Abrechnung der Mammographie und/oder der Sonographie Brustdrüse
(3) Qualitätssicherungsmechanismen	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung bzw. durch das Arzt-Manual zu Beginn der Teilnahme und Bestätigung der Kenntnisnahme ▪ Teilnahme an jährlich mindestens einer (brust)krebsspezifischen Fortbildungsmaßnahme oder gleichwertige Fortbildungsmaßnahmen oder regelmäßige Teilnahme an entsprechenden Qualitätszirkeln