



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 31. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und
der Anlage 4 (Brustkrebs – Dokumentation)

Vom 15. Juni 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	28
4.	Verfahrensablauf.....	28
5.	Fazit	30
6.	Literaturverzeichnis.....	30
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	34

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an Leitlinientexten orientieren.

Mit diesem Beschluss werden die am 20. April 2017 beschlossenen und als Anlagen 3 und 4 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs aktualisiert.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für das DMP Brustkrebs“ des IQWiG vom 22. Februar 2021 [15]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

Zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen

Gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V prüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen.

Nähere Vorgaben zum Vorgehen des G-BA bei der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP finden sich im 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, insbesondere im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO.

Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 S. 3 VerfO erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und relevanten Themenbereichen nach 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 4 VerfO, die Aufforderung an die nach § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation vorzuschlagen. Dieses Verfahren soll dazu dienen, dem G-BA frühzeitig geeignete digitale medizinische Anwendungen zur Kenntnis zu geben, um diese im Rahmen des Prüfauftrages gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V berücksichtigen zu können.

Der Unterausschuss DMP hat am 10. März 2021 mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP Brustkrebs begonnen. Mit Schreiben vom 11. März 2021 wurden die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen erstmals aufgefordert, mit einer Frist von vier Wochen (bis zum 8. April 2021), geeignete digitale

medizinische Anwendungen für das DMP Brustkrebs vorzuschlagen. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden gebeten, Angaben zu den im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerFO genannten Kriterien vorzulegen, die der G-BA dann für seine Prüfung der Eignung von digitalen medizinischen Anwendungen für ein DMP heranzieht.

Insgesamt gingen sechs Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen von sechs stellungnahmeberechtigten Organisationen ein. Der G-BA hat die eingegangenen Unterlagen umfassend geprüft und beraten. Um die medizinisch-inhaltliche Eignung der Vorschläge zur Aufnahme in das DMP Brustkrebs umfassend beurteilen zu können, hat der G-BA für alle vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen eine Nachforderung von Unterlagen, insbesondere von vollständig publizierten Evaluationsstudien in einer am PICO-Schema orientierten Fassung, als erforderlich angesehen. Mit Schreiben vom 1. November 2021 hat der G-BA mit einer Frist von vier Wochen (29. November 2021) allen gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, von denen beim G-BA Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen eingegangen sind, erneut die Möglichkeit gegeben, entsprechende Unterlagen einzureichen.

„Onko-Nachsorge Aktiv“

Für die digitale medizinische Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerFO sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Weitere Erläuterungen:

In der Gesamtschau handelt es sich um eine multifunktionale App; für das Krankheitsmanagement durch die Patientin selbst bietet sie Erinnerungsfunktionen hinsichtlich Nachsorgeterminen und Medikamentenplan sowie allgemeine Informationen zur Nachsorge und Anregungen zum Sport; die App enthält ein umfangreiches Sportprogramm mit kleinen Übungsvideos für Einsteiger und Fortgeschrittene. In der persönlichen Patientenakte können Arztberichte und Befunde, die mit dem Smartphone fotografiert werden, direkt integriert werden. So stehen beispielsweise bei einem Arzttermin alle Befunde auf einen Griff zur Verfügung. Die App enthält wichtige Informationen zur Nachsorge sowie zu aktuellen Veranstaltungshinweisen und nützlichen Kontaktadressen für Baden-Württemberg. Eigene Adressen können hinzugefügt werden. Die App funktioniert in sich geschlossen, auch ohne Internetanschluss. Es werden keine Daten von der App zum Server transportiert, die nicht von der Nutzerin oder dem Nutzer selbst aktiv verschickt werden (Feedbackformular, Fragebogen). Die App wurde auf Basis von S3-Leitlinien und weiterführenden Studien entwickelt [2,3].

Eine Evaluationsstudie liegt jedoch nicht vor, ebenso wenig eine BfArM-Listung; auch ist keine Beantragung für die BfArM-Listung geplant; sie ist in Bezug auf die Zielgruppen nicht auf Brustkrebspatientinnen festgelegt, berücksichtigt aber je nach Krebsentität spezifische S3-

Leitlinien. Hinsichtlich ihrer regionalen Veranstaltungs- und Informationshinweise ist sie zuweilen auf Baden-Württemberg beschränkt. Primäre Anwender sind Betroffene; ob und in welchem Umfang auch andere Anwender (z.B. Ärztinnen oder Ärzte in Bezug auf Befunde oder Termine) einbezogen werden, wird nicht näher ausgeführt.

Auch auf Nachfrage sind keine Erkenntnisse in einer am PICO-Schema orientierten Fassung aus einer Evaluationsstudie zur digitalen medizinischen Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ vorhanden, so dass eine diesbezügliche Geeignetheit nicht festgestellt werden kann. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ bedarf es jedoch einer Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign. Diese Art der Studie ist erforderlich, um positive und etwaige negative Versorgungseffekte mit Blick auf die Zielsetzung dieser digitalen medizinischen Anwendung abschätzen zu können.

Zudem ist die Bedienung eines iPhone oder iPad erforderlich, was den Nutzerkreis technisch deutlich einschränkt. Der Fokus auf Veranstaltungen und Kontaktadressen in Baden-Württemberg grenzt die Nutzung außerdem lokal ein. Somit unterliegt die Zielgruppe Limitationen, die einer Empfehlung dieser App für das DMP mit weit größerer Zielpopulation im ganzen Bundesgebiet und mit auch anderer Technik über Apple-Geräte hinaus nicht Genüge leisten. Die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ ist nur teilweise relevant für die Indikation des strukturierten Behandlungsprogramms „Brustkrebs“ und damit nicht hinreichend geeignet für das DMP „Brustkrebs“.

Eine medizinische Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften wurden vom Anbieter der digitalen medizinischen Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ auch auf Nachfrage nicht zur Verfügung gestellt. Da dazu und zu weiteren Aspekten keine Angaben vorliegen, kann eine Geeignetheit nicht festgestellt werden.

Anhand der eingereichten Unterlagen, bei erfolgloser Aufforderung zur Nachreichung, wurden keine hinreichenden Angaben zu den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen, keine hinreichenden Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung, keine Angaben zu den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten sowie keine Angaben zu der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vorgelegt. Diesbezüglich kann die Prüfung auf Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung nicht erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ für eine Aufnahme in das DMP Brustkrebs festzustellen.

„Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“

Für das „Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für das „Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten

von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 Verfo sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Weitere Erläuterungen:

Beim Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren handelt es sich um eine digitale Aufklärungsplattform, die im Rahmen der virtuellen studentischen Lehre als zusätzliche Online-Kursvariante entwickelt wurde; dieser Online-Kurs verfolgt ausweislich der Anbieterbeschreibung in erster Linie das Ziel der Patientenedukation. Der Inhalt zu den Rekonstruktionsverfahren der plastisch-chirurgischen Möglichkeiten der Brustwiederherstellung nach Mammakarzinom richtet sich direkt an betroffene Patientinnen und deren Angehörige. Zudem werden auch medizinisches Personal und die interessierte Allgemeinheit angesprochen. Somit handelt es sich eher um eine Patientenschulung als um spezifische Aspekte des Krankheitsmanagements durch die Betroffenen selbst, wengleich Information dafür eine maßgebliche Grundlage darstellt; dabei stehen Verhaltenshinweise vor und nach der Operation für Patientinnen, Erfahrungen von Betroffenen und persönliche Ansprechpartner zur Verfügung. Wie sich die letztgenannten Ansprechstrukturen, in welchen Zeitfenstern mit welcher Regelmäßigkeit und im Rahmen welcher Qualifikationen und Rollen genau gestalten, bleibt offen. Der Online-Kurs wurde von Hochschulen entwickelt und wird alle 2,5 Jahre einer regelmäßigen strukturierten Evaluation durch Fachexpertinnen und Fachexperten unterzogen. Eine Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign liegt nicht vor. Hinsichtlich eines Antrags für eine BfArM-Listung finden sich keine Angaben.

Da keine Erkenntnisse aus Studien zu der digitalen medizinischen Anwendung „Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ in einer am PICO-Schema orientierten Fassung vorhanden sind, kann eine Geeignetheit nicht festgestellt werden. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung bedarf es einer Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign. Diese Art der Studie ist erforderlich, um positive und etwaige negative Versorgungseffekte abschätzen zu können.

Mit Blick auf Patientenedukation gilt für Schulungen im DMP aus genannten Gründen die Vorgabe, strukturiert, evaluiert und publiziert zu sein; somit fehlt für den Einsatz der digitalen medizinischen Anwendung „Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ als Patientenschulung im DMP ebenfalls eine Evaluationsstudie, so dass eine Geeignetheit nicht festgestellt werden kann.

Anhand der eingereichten Unterlagen, bei erfolgloser Aufforderung zur Nachreichung, wurden keine hinreichenden Angaben zu den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen, keine Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf Ausschlusskriterien für die Nutzung, keine Angaben zu den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten sowie keine Angaben zu der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung

vorgelegt. Auch diesbezüglich kann die Prüfung auf Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung nicht erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ für eine Aufnahme in das DMP Brustkrebs festzustellen.

„myOncare“

Für die digitale medizinische Anwendung „myOncare“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „myOncare“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Weitere Erläuterungen:

Bei „myOncare“ handelt es sich um eine indikationsoffene digitale Plattform, die unterschiedliche Akteure des Gesundheitssystems miteinander vernetzt. Leistungserbringer können diese individuell befüllen und nutzen. Ein Fokus liegt auf der Erfassung von Gesundheitsdaten, und der Zusammenführung der Behandlungspfade auf einer Plattform. Wird bei der Erfassung der Patientendaten ein Schwellenwert überschritten, so wird beispielsweise automatisch der Leistungserbringer informiert. Eine telemedizinische Kontaktaufnahme ist möglich. Mit der Anwendung sollen frühzeitig Komplikationen erkannt und reduziert und das Selbstmanagement gefördert werden. Es existieren weitere Anwendungsmöglichkeiten für ärztliches Personal sowie Arzneimittel- und Medtechunternehmen. Für „myOncare“ liegt eine vollständig publizierte prospektive Studie (TeleGraPH“-Studie) zur Machbarkeit und Patientenadhärenz (Compliance) der digitalen, patientenzentrierten Nachsorge in einem geriatrischen Kollektiv mit 10% Brustkrebspatientinnen vor. In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass auch geriatrische Patienten an der digitalen Nachsorge teilnehmen und sogar umfassendere (EORTC) Fragenkataloge beantwortet werden. Zudem wurde eine Korrelation zwischen selbstempfundener Lebensqualität und fremdeingeschätzter (ärztlich) klinischer Kondition festgestellt [5,10]. Die vorliegenden Erkenntnisse zu „myOncare“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung mit ausreichender Ergebnissicherheit beurteilen zu können. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „myOncare“ bedarf es daher einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen mit Brustkrebs, um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.

„PIA ENABLE Brustkrebs“

Für die digitale medizinische Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Weitere Erläuterungen:

Als primäre Benutzergruppe der digitalen medizinischen Anwendung „PIA Enable Brustkrebs“ sollen Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom in der Neoadjuvanz, Adjuvanz, Nachsorge sowie Palliation adressiert werden.

Ziel des Projektes „PIA ENABLE Brustkrebs“ soll es sein, durch moderne Früherkennungs- und Behandlungsmethoden die Heilungsrate zu verbessern und/oder die Erkrankung langfristig beherrschbar zu machen. Als zentrales Ziel geben die Projektinitiatoren, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen an.

„PIA ENABLE Brustkrebs“ wird als digitales Therapieunterstützungssystem beschrieben: Zweck der digitalen medizinischen Anwendung ist die kontinuierliche digitale Erfassung von gesundheitsbezogener Lebensqualität (HrQoL) mittels Selbstbeurteilungsfragebögen, die zur Unterstützung bei Behandlungsentscheidungen dient. Durch die kontinuierliche Erfassung der HrQoL können bspw. Nebenwirkungen mehr Berücksichtigung finden. Es geht um eine interaktive Informationsübermittlung von HrQoL-Daten von Patientinnen an Ärztinnen und Ärzte. (PiiA Plattform: Patient-informiert-interaktiv-Arzt). Zweckbestimmung ist damit nicht die Förderung des Krankheitsmanagements durch die Patientinnen selbst, sondern eine digitale Unterstützung für Therapieentscheidungen für Ärztinnen und Ärzte. Durch diese individuelle Entscheidungshilfe könne sich die individuelle Lebensqualität der Mammakarzinompatientin und somit die Heilungsrate verbessern.

Es wurde eine Publikation Brusniak et al. 2021 vorgelegt [4]. Diese bi-zentrische prospektive longitudinale Kohortenstudie hat 192 Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs über einen Zeitraum von sechs Monaten beobachtet. Ziel war es drei Fragebögen zu vergleichen, welche in einer Web-basierten Application/Plattform angeboten werden. Diese Frauen haben je einen von drei Fragebögen (HRQoL (EuroQol Visual Analog Scale [EQ-VAS], EuroQol 5 Dimension 5 Level [EQ-5D-5L], European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire–Core 30 item [EORTC QLQ-C30]) online ausgefüllt. Die medizinischen Daten - wie Anamnese und Therapieregime - wurden aus den Akten entnommen. Der EQ-VAS scheint als Screening-Instrument zur engmaschigen, repetitiven Erfassung der HRQoL bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom geeignet zu sein. In der vorgelegten Studie wurden keine Effekte der Anwendung / Plattform untersucht. Es wurde kein primäres Ziel der App/Plattform genannt. Es wurde in dieser Studie keine Verbindung zu „PIA ENABLE Brustkrebs“ dargelegt.

Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, welche Auswirkungen die Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ auf Patientinnen mit Brustkrebs hat.

Zu der digitalen medizinischen Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ liegen aktuell keine Informationen aus Studien vor.

Da anhand der eingereichten Unterlagen, bei erfolgloser Aufforderung zur Nachreichung, keine Angaben zu den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen vorgelegt wurden, kann die Prüfung auf Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung nicht erfolgen.

Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen mit Brustkrebs, um positive und negative Effekte der Intervention „PIA ENABLE Brustkrebs“ für diese Population abschätzen zu können.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ für eine Aufnahme in das DMP Brustkrebs festzustellen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass nach aktuellem Kenntnisstand des G-BA das Projektteam die Daten nach einem zweijährigen Beobachtungszeitraum (Beginn Q1/2021) vorstellen wird, zu der allerdings noch keine Publikation zur Verfügung steht.

Der G-BA wird bei gegebenenfalls veränderter Sachlage erneut die Aufnahme der digitalen medizinischen Anwendungen prüfen.

„Meine Busenfreundin – Eine Companion App für Brustkrebspatientinnen“

Für die digitale medizinische Anwendung „Meine Busenfreundin – Eine Companion App für Brustkrebspatientinnen“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „Meine Busenfreundin – Eine Companion App für Brustkrebspatientinnen“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Weitere Erläuterungen:

Die App „Meine Busenfreundin – Eine Companion App für Brustkrebspatientinnen“ (im Folgenden kurz: „Meine Busenfreundin“ genannt) ist eine Companion-App und stellt Brustkrebspatientinnen qualifizierte Informationen zur Verfügung, passend zu ihrer individuellen Erkrankung, Therapie und ihren Lebensumständen. Die App soll die betroffenen Frauen durch die Therapie, von der Diagnosestellung bis in die Nachsorge begleiten, informieren, motivieren und unterstützen. Durch die freiwillige Eingabe von Tumorinformationen, Therapieverfahren, Alter, Größe und Gewicht erstellt die Patientin ein

individuelles „Medizinisches Profil“: basierend darauf erhält sie personalisierte Informationen und Unterstützungsangebote. Der Schutz der persönlichen Daten erfolgt nach den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen.

Es liegt dem G-BA ein Conference Paper im Sinne eines Abstracts vor [16].

Vorgelegt wurden auf Nachfrage diese Daten einer Pilotstudie zur Anwenderfreundlichkeit der App. In einer prospektiv randomisierten, multizentrischen Studie (zwei Zentren: Tagesklinik, Reha-Klinik) wurden mit dem primären Endpunkt „Erprobung der Anwenderfreundlichkeit der App“ im Zeitraum von 02/2019 bis 04/2019 18 Patientinnen aus einer Tagesklinik und zwölf Patientinnen aus einer Reha-Klinik eingeschlossen. Da es sich hier um eine Studie im Sinne einer Machbarkeitsanalyse handelt, wurde eine einarmige Studie ohne Vergleichsgruppe durchgeführt. Die Intervention ist das Testen der App. Die Anwenderfreundlichkeit der Companion-App „Meine Busenfreundin“ wurde in einer ersten Studienauswertung bestätigt.

Als sekundäre Endpunkte werden Optimierung und Erweiterung der App, Verbesserung der Therapietreue der Patientin und Verbesserung der Lebensqualität der Patientin genannt. Schlussfolgerungen hinsichtlich Therapietreue bzw. Lebensqualität lassen sich den eingereichten Unterlagen nicht entnehmen. Eine Vollpublikation liegt dem G-BA aktuell nicht vor.

Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, welche Auswirkungen die Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung „Meine Busenfreundin“ auf Patientinnen mit Brustkrebs hat. Da anhand der eingereichten Unterlagen, bei erfolgloser Aufforderung zur Nachreichung, keine Angaben zu den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen vorgelegt wurden (hier sekundäre Outcome Parameter dieser Studie), kann die Prüfung auf Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung nicht erfolgen.

Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „Meine Busenfreundin“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen mit Brustkrebs, um positive und negative Effekte der Intervention „Meine Busenfreundin“ für diese Population abschätzen zu können. Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Meine Busenfreundin“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Meine Busenfreundin“ für eine Aufnahme in das DMP Brustkrebs festzustellen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass nach aktuellem Kenntnisstand des G-BA das Projektteam eine prospektive Studie zum medizinischen Nutzen der App mit geplanten 100 Probandinnen unter Chemotherapie (COSI-ONKO Studie) durchführt. Ergebnisse zum Nutzen der App sollen ab Ende 2022 zur Verfügung stehen. Der G-BA wird bei gegebenenfalls veränderter Sachlage erneut die Aufnahme der digitalen medizinischen Anwendungen prüfen.

„CANKADO“

Bei „CANKADO“ handelt es sich um eine digitale Anwendung, die sich an erwachsene Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs (ICD C50) unter systemischer, antitumoraler bzw. antihormoneller Therapie in adjuvanter, neoadjuvanter, post-neoadjuvanter oder palliativer Situation richtet. Eine Anwendung unter Strahlentherapie, Zell- und Gentherapie, operativen Verfahren bzw. alternativen Heilmethoden ist nicht vorgesehen. Patientinnen und Patienten können ihre Beschwerden eigenständig erfassen. In Abhängigkeit zur Erkrankung und der

laufenden Therapie werden Verhaltenshinweise gegeben, wie dringend mit dem behandelnden Pflorgeteam gesprochen werden sollte. Die Verhaltenshinweise helfen dabei besser zu unterscheiden, welche Beschwerden sofort abgeklärt und welche erst beim nächsten regulären Arztkontakt besprochen werden müssen. PRO-React Onco verwendet eine spezielle Technologie zur Erkennung auftretender Beschwerden. PRO-React Onco soll durch die kontinuierliche Dokumentation Ärztinnen und Ärzten bei der Visitenvorbereitung unterstützen. Im Jahr 2017 startete eine multizentrische Studie, die nicht abgeschlossen ist (PRECYCLE). In dieser wird der Einfluss des eHealth-gestützten Therapiemanagementsystems „CANKADO“ auf die Lebensqualität bei Patientinnen mit HR+, HER2-lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs untersucht, die mit dem Cyclin-abhängigen Kinase 4/6 (CDK4/6)-Inhibitor Palbociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant behandelt wurden. Als sekundäre Endpunkte werden das Progressionsfreie Überleben, das Gesamtüberleben, die Einnahme von Medikamenten sowie der allgemeine Gesundheitszustand untersucht. Aktuell liegen noch keine endgültigen Studienergebnisse vor. Veröffentlicht sind die Auswertungen der Zwischenanalyse mit dem Datenstand vom 15.10.2019 mit 261 PatientInnen. Die Daten dieser Sicherheitsanalyse zeigten eine regelmäßige „CANKADO“ Nutzung an 59% (+/-10%) der Tage über 2 Jahre hinweg und die Reduktion der SAE Inzidenz von 31,4 zu 20,6 pro 100 Patientinnen. Die vorliegenden Informationen der Zwischenanalyse sind nicht geeignet, um die Effekte dieser App abschließend beurteilen und die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung feststellen zu können. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „CANKADO“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können. Der G-BA wird bei gegebenenfalls veränderter Sachlage erneut die Aufnahme der digitalen medizinischen Anwendungen prüfen.

Darüber hinaus wurde im Rahmen des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und § 137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V die digitale medizinische Anwendung „PINK! Coach“ zur Berücksichtigung im DMP Brustkrebs vorgeschlagen:

„PINK! Coach“

Für die digitale medizinische Anwendung „PINK! Coach“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „PINK! Coach“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

In der gesamten Anlage 3 werden die inhaltsgleichen Begriffe „Strahlentherapie“ und „Radiotherapie“ im Vergleich zur bisher geltenden Fassung unter dem Begriff

„Strahlentherapie“ zusammengefasst. Dies dient ausschließlich der begrifflichen Vereinheitlichung, ohne dass hiermit eine inhaltliche Änderung verbunden wäre.

Zu Nummer 1.4.1 Grundsätze der Therapie

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

Mit dem Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019 (BGBl. I, S. 646) wurde in den § 27a Absatz 4 SGB V der Leistungsanspruch auf Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe sowie die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen geregelt. Dieser Anspruch besteht danach im Rahmen der Altersobergrenzen des § 27a Absatz 3 Satz 1 zweiter Halbsatz SGB V, wenn die Kryokonservierung wegen einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft vornehmen zu können.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner „Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)“ die medizinischen Einzelheiten zur Voraussetzung, Art und Umfang der Maßnahmen zur Kryokonservierung von Keimzellen und von Keimzellgewebe und den dazugehörigen medizinischen Maßnahmen bestimmt [9].

Um die Kryokonservierung von Keimzellen oder Keimzellgewebe und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen in Anspruch nehmen zu können, muss vorab eine Beratung durch die oder den die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder Facharzt erfolgen. Bezüglich dieser Beratung und des Ausstellens der Beratungsbescheinigung sind die entsprechenden Vorgaben der Kryo-RL zu beachten.

Zu Nummer 1.4.1.1 Psychoedukative Interventionen

In den vom IQWiG bewerteten Leitlinien empfiehlt insbesondere die S3-Leitlinie Mammakarzinom [22] psychoedukative Interventionen mit einem Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad): A und einem Level of Evidence (Evidenzklasse): 1a, wenn ein Bedarf festgestellt wurde. Vor diesem Hintergrund wurde eine Empfehlung zur psychoedukativen Intervention aufgenommen. Je nach Zeitpunkt der Erkrankung, Krankheitsstadium und individueller Verarbeitung kann die Förderung der Kompetenz der Patientinnen zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen sinnvoll sein. Für „Psychoedukative Interventionen mit Krebspatienten“ liegt mit der Studie Weis et al. 2020 eine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor [35]. Im ambulanten Setting wurden als primäre Outcomeparameter psychosoziale Parameter, Verbesserung der Patientenkompetenz sowie Angstreduktion an 50 Brustkrebspatientinnen evaluiert (Interventionsgruppe: n=27, Kontrollgruppe: n=23). Die Ergebnisse zeigten eine signifikante Reduktion der Progredienzangst (fear of progression/recurrence (FoPR): $p = 0.003$) sowie eine signifikante Zunahme auf der Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung (self-efficacy (SE) $p = 0.007$) in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen kann auf diese Möglichkeit hingewiesen werden. Vor diesem Hintergrund ist die psychoedukative Intervention von Weis et al. (2020) für ein entsprechendes Angebot in strukturierten Behandlungsprogrammen Brustkrebs

geeignet. Eine obligate Verfügbarkeit der psychoedukativen Intervention in allen Vertragsregionen ist nicht gefordert.

Zu Nummer 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

Im Satz: „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.“ erfolgte die redaktionelle Anpassung einer redundanten Dopplung.

Zu Nummer 1.4.2.3 Mastektomie

Eine R0-Resektion liegt vor, wenn am Schnittrand kein Tumor mehr nachweisbar ist („no ink on tumor“). Bei einem invasiven Mammakarzinom ohne begleitende extensive intraduktale Komponente wird daher ein metrisch definierter Resektionsrand im Gesunden nicht mehr gefordert, sofern die indizierten adjuvanten Therapiemaßnahmen (systemische Therapie, Strahlentherapie einschließlich Boost) durchgeführt werden [22].

Bei Vorliegen eines multizentrischen Mammakarzinoms galt die (modifizierte) radikale Mastektomie lange als alleiniger Standard und die brusterhaltende Therapie (BET) als kontraindiziert [19].

Mit der Leitlinienaktualisierung auf die vierte Version [21] wurden 2017 die Empfehlungen für die Indikation zur Mastektomie in der S3-Leitlinie angepasst, die Multizentrität wurde als „Soll“-Indikation gestrichen. Die aktuellen „Soll“-Indikationen zur Mastektomie haben einen Empfehlungsgrad A, Evidenzklasse 2b.

Es gab verschiedene Hinweise aus retrospektiven Kohortenstudien bei Vorliegen einer Multifokalität oder Multizentrität, dass unter der Voraussetzung einer leitliniengerechten adjuvanten Therapie und unter Sicherstellung einer R0-Resektion die BET nicht mit einer erhöhten Lokalrezidivrate im Vergleich zur Mastektomie verbunden ist.

Die Leitlinie spricht in dieser Situation keine generelle Empfehlung für eine BET aus. Beim Vorliegen eines multizentrischen Karzinoms kann im Einzelfall eine brusterhaltende Therapie erwogen werden, wenn die Schnittränder tumorfrei sind und ein kosmetisch zufriedenstellendes Ergebnis erreicht werden kann (Empfehlung 4.47 der S3-Leitlinie 2021; Empfehlungsgrad 0, Evidenzklasse 2a) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020 [22]). Um eine informierte Entscheidung herbeizuführen, soll die Patientin über die Vor- und Nachteile in Ihrem individuellen Fall aufgeklärt werden.

Der Hinweis auf die präoperative Beratung vor Mastektomie bezüglich der Wiederherstellung des Körperbildes wurde, anlehnend an Empfehlungen über die Aufklärung zu Möglichkeiten der primären und sekundären plastisch-chirurgischen Rekonstruktion angepasst (vgl. Empfehlungen der S3-Leitlinie 4.49, Stand 2021) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020) [22].

Zu Nummer 1.4.2.4 Operative Eingriffe im Bereich der Axilla

Im Satz der Richtlinie „Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil des axillären Stagings und dient der Festlegung des Weiteren therapeutischen Vorgehens beim invasiven Mammakarzinom.“ erfolgten redaktionelle Ergänzungen.

Einschübe im Satz „Art und Umfang des operativen Eingriffes in der Axilla (Sentinel-Lymphknoten-Entfernung, konventionelle Lymphknotendissektion) werden anhand der

Befunde zum Nodalstatus, der operativen Therapie der Brust (Brust-erhaltende Operation, Mastektomie), und, sofern indiziert, anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant / neoadjuvant) entschieden.“ sind redaktionell und dienen der inhaltlichen Klärung, u. a. dahingehend, dass auch die Art des Verfahrens der Brustoperation (Brust-erhaltend oder Mastektomie) Einfluss auf die Entscheidung zu Art und Umfang des operativen Eingriffs in der Axilla nimmt.

Der Satz „Bei palpatorisch und sonographisch unauffälligen Lymphknotenstatus soll das Staging mittels Entfernung der Wächter-Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten-Entfernung) erfolgen.“ wurde verschoben und redaktionell angepasst. Er dient der Klarstellung des in der S3-Leitlinie empfohlenen Vorgehens in der genannten klinischen Situation (vgl. S3-Leitlinie Mammakarzinom AWMF 032/045, Stand 2021; Evidenzbasierte Empfehlung 4.51, Empfehlungsgrad A, LoE 1a) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020) [22].

Als Ergebnis der systematischen Leitlinienrecherche wurde der Hinweis ermittelt, dass eine Durchführung der Sentinel-Lymphknoten Biopsie auch nach vorausgegangenen Brust- oder Axillaoperationen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Voroperation infrage kommen kann. Da dieser nicht zu einem Änderungsbedarf in der Richtlinie führt, wird er in den Tragenden Gründen hier erwähnt.

Der Satz „Bei konventioneller Lymphknotendisektion werden mindestens zehn Lymphknoten aus Level I/II entfernt,“ wurde gestrichen, da die in der Recherche identifizierten Leitlinien keine Angaben zur Anzahl der im Rahmen der Axilladisektion obligat aufzuarbeitenden axillären Lymphknoten enthalten. Das DMP wird diesbezüglich angepasst.

Diese Streichung des Satzes im Beschlusstext hat keinen Einfluss auf die Wertung, dass der axilläre Lymphknotenstatus ein wichtiger Prognosefaktor beim invasiven Mammakarzinom ist. Das axilläre Staging ist weiterhin Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms und dient der Festlegung des Weiteren therapeutischen Vorgehens

Die systematische Leitlinienrecherche identifizierte die evidenzbasierte Empfehlung zum Verzicht auf eine axilläre Dissektion bei brusterhaltender Operation bei frühem Mammakarzinom mit ein bis zwei befallenen Sentinel-Lymphknoten, sofern die Auswahl der Patientinnen und ihre Behandlung den Kriterien der randomisierten Studie *ACOSOG [11] bzw. der IBCSG 23-01-Studie [7]* folgt. Die britische NICE-Guideline 2018 [28] hat dazu eine starke Empfehlung (1.4.8) in den Ausführungen zur Evaluation und Management axillärer Lymphknoten formuliert. Die S3-Leitlinie Mammakarzinom 2021 hält diesbezüglich eine evidenzbasierte Empfehlung (Empfehlung 4.53 der S3-Leitlinie, Version 4.4) mit Empfehlungsgrad B und LoE 1b fest (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020) [22]. Die zugrundeliegende Datenlage der randomisierten klinischen Studien ermöglicht im Rahmen einer Nutzen-Schadens-Abwägung hier einen Verzicht auf eine ergänzende axilläre Dissektion. Dies ist als Änderung in der Richtlinie aufgenommen worden: „Bei primärer brusterhaltender Operation im klinischen Stadium pT1/pT2 und cN0 und einer sich anschließenden perkutanen Tangentialbestrahlung sollte bei ein bis zwei befallenen Sentinel-Lymphknoten auf eine Axilladisektion verzichtet werden.“

Die in der Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP identifizierte Empfehlung der S3-Leitlinie 2020 (4.55, mit Empfehlungsgrad A, LoE 1b) (unverändert als S3-Leitlinienempfehlung 2021) [22] „Bei ausschließlicher Mikrometastasierung soll auf eine gezielte Therapie der Lymphabflussgebiete (Operation, Strahlentherapie) verzichtet werden.“ wurde, da behandlungsrelevant, neu in die Richtlinie aufgenommen.

Die Änderungen zur Anwendung der Markierung der Sentinel-Lymphknoten sind redaktioneller Art und präzisieren den verwendeten Farbstoff.

Die S3-Leitlinie empfiehlt ein axilläres Staging mit Hilfe der Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SLNB) bei palpatorisch und sonografisch unauffälligem Lymphknotenstatus (Empfehlungsgrad A, Level of Evidence 1a) [22].

Die Empfehlungen haben sich hinsichtlich des Zeitpunktes der SLNB geändert: Bei Patientinnen, die eine neoadjuvante Chemotherapie (NACT) erhalten, und prätherapeutisch einen palpatorisch und sonografisch negativen Lymphknotenstatus aufweisen, sollte die SLNB nach der NACT durchgeführt werden (S3-Leitlinie: Empfehlungsgrad B, Level of Evidence IIb) [22].

Zur feingeweblichen Abklärung bildgebend suspekter Lymphknoten sollte primär die Stanzbiopsie eingesetzt werden. (S3-Leitlinie: Empfehlungsgrad A, Level of Evidence IIa) [22].

Zu Nummer 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

Das Konzept der Anwendung der hypofraktionierten Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation fokussiert die moderate Hypofraktionierung in der Gesamtdosis von ca. 40 Gy in drei bis fünf Wochen mit 15 bis 16 Fraktionen für die Bestrahlung der Brust. Dieses Konzept wurde in randomisierten kontrollierten Studien untersucht (vgl. START B-Trial, Ontario-Trial) und ist Gegenstand von S3-Leitlinienempfehlungen (vgl. Evidenzbasierte Empfehlung 4.87, S3-Leitlinie 2021 (Empfehlungsgrad B/, LoE 1a) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020) [22]: *„Die Radiotherapie der Brust sollte in Hypofraktionierung (Gesamtdosis ca. 40 Gy in ca. 15-16 Fraktionen in ca. drei bis fünf Wochen) oder kann in konventioneller Fraktionierung (Gesamtdosis ca. 50 Gy in ca. 25-28 Fraktionen in ca. fünf bis sechs Wochen) erfolgen.“*

Vor diesem Hintergrund erfolgte eine entsprechende Präzisierung im Satz *„Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer moderat hypofraktionierten Strahlentherapie oder einer konventionell fraktionierten Strahlentherapie, ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen.“*

Darüber hinaus erfolgte eine Streichung des Satzes *„Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte ein in Studien geprüftes Fraktionierungsschema verwendet werden.“*

Der Satz *„Dabei werden u. a. patienten- und tumorbedingte Risikofaktoren, Lymphknotenstatus und neoadjuvante bzw. adjuvante Systemtherapien berücksichtigt.“* wurde ergänzt, um in der interdisziplinären Entscheidungsfindung des fallbezogenen adjuvanten Strahlentherapiekonzepts der Einbeziehung von patienten- und tumorbedingten Risikofaktoren, des Lymphknotenstatus und der neoadjuvanten bzw. adjuvanten Systemtherapie entsprechend der evidenzbasierten Studienerkenntnisse und der Empfehlungen in evidenzbasierten Leitlinien Rechnung zu tragen.

Zu Nummer 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

Der Hinweis der systematischen Leitlinienrecherche auf Empfehlungen der S3-Leitlinie 2020 zur interdisziplinären Festlegung der Indikation zur adjuvanten Bestrahlung (vgl. u. a. Evidenzbasierte Empfehlung 4.91) (unverändert als S3-Leitlinienempfehlung 2021)[20,22] wurde an dieser Stelle durch den Einschub *„Sie ist interdisziplinär und individuell zu entscheiden und insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert: ...“* aufgenommen. Aufgrund der verschiedenen Faktoren, die für die Indikationsstellung relevant sind und sich patientenbezogen unterschiedlich darstellen können (z.B. Anzahl befallener Lymphknoten, Größe des Primärtumors), ergibt sich eine individuelle Abwägung der Indikationsstellung.

Die S3-Leitlinie (DKG 2021; evidenzbasierte Empfehlung 4.91) empfiehlt: „Bei folgenden Situationen soll die Strahlentherapie der Brustwand nach Mastektomie indiziert werden:

- pT4
 - pT3 pN0 R0 bei Vorliegen von Risikofaktoren (Lymphgefäßinvasion (L1), Grading G3, prämenopausal, Alter < 50 Jahre)
 - R1-/R2-Resektion und fehlender Möglichkeit der sanierenden Nachresektion
- a) Bei mehr als 3 befallenen axillären Lymphknoten soll eine Postmastektomiebestrahlung regelhaft durchgeführt werden
 - b) Bei 1-3 tumorbefallenen axillären Lymphknoten soll eine Postmastektomiebestrahlung durchgeführt werden, wenn ein erhöhtes Rezidivrisiko vorliegt (z. B. wenn HER2-positiv, triple-negativ, G3, L1, Ki-67 > 30%, > 25% der entfernten Lymphknoten tumorbefallen; Alter ≤ 45 Jahren mit zusätzlichen Risikofaktoren wie medialer Tumorlokalisation oder Tumorgroße > 2cm, oder ER-negativ).
 - c) Bei 1-3 tumorbefallenen axillären Lymphknoten und Tumoren mit geringem Lokalrezidivrisiko (pT1, G1, ER-positiv, HER2-negativ, wenigstens 3 Eigenschaften müssen zutreffen) sollte auf die PMRT verzichtet werden.
 - d) Bei allen anderen Patientinnen mit 1-3 tumorbefallenen axillären Lymphknoten soll die individuelle Indikation interdisziplinär festgelegt werden.“

Es erfolgte insofern eine Anpassung der Richtlinie.

Die Umformulierung zu „Nach neoadjuvanter Chemotherapie ...“ anstelle „Nach primärer systemischer Therapie ...“ fokussiert insbesondere den primär kurativ intendierten Therapieansatz und präzisiert die Aussage unter Bezugnahme auf die Anwendung der Chemotherapie als Systemtherapie.

Die nachfolgende Ergänzung „Bei Erreichen einer pathologischen Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie, soll die Indikation zur Postmastektomie-Bestrahlung interdisziplinär entsprechend des Risikoprofils entschieden werden.“ greift die evidenzbasierte Empfehlung 4.92 der S3-Leitlinie 2020 [22] (GOR hoch, LoE 1a: „Nach primärer (neoadjuvanter) systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Postmastektomie-Radiotherapie am prätherapeutischen klinischen Stadium orientieren; bei pCR (ypT0 und ypN0) soll die Indikation im interdisziplinären Tumorboard abhängig vom Risikoprofil festgelegt werden.“) auf. Diese wurde ebenso in der systematischen Leitlinienrecherche des IQWiG identifiziert und besteht unverändert als S3-Leitlinienempfehlung 2021[20] fort.

Zu Nummer 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

Das Wort „nur“ wurde gestrichen, so dass die Richtlinie festhält „Eine Indikation für eine Bestrahlung der Axilla besteht bei makroskopischem Resttumor in der Axilla (R2).“ Dies soll die im begründeten Einzelfall interdisziplinär abgewogene Option der axillären Strahlentherapie bei ein bis zwei befallenen axillären Lymphknoten bei fehlender Anwendung der axillären Lymphonodektomie oder lokalen axillären Intervention (analog ACOSOG Z0011 [11]) nicht ausschließen. Sie berücksichtigt die Empfehlung 4.102 der S3-Leitlinie [20] (Empfehlungsgrad 0/A; LoE 2b) (unverändert zur S3-Leitlinie 2020 [22]): „Eine erweiterte axilläre Bestrahlung kann bei Patientinnen mit ein bis zwei befallenen axillären Wächterlymphknoten erfolgen, sofern keine axilläre Dissektion durchgeführt oder interdisziplinär keine weitere lokale axilläre Therapie vereinbart wurde (analog ACOSOG Z0011 [11]). Die Entscheidung über das geeignete Vorgehen soll interdisziplinär getroffen werden.“

Zu Nummer 1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie)

In die Prüfung der individuellen Nutzen-Risikoabwägung der Einleitung einer adjuvanten systemischen Therapie gehen Charakteristika des Tumorsubtyps (entsprechend dem Hormonrezeptor- und des HER2-Status) als auch mögliche Rückfallrisiken ein. Diese Aspekte wurden im Beschluss ergänzt.

Die S3-Leitlinie [20,22] (Kapitel 4.5.4.3) beschreibt in 2020 und 2021 die Stratifizierung von molekularen Subtypen des Mammakarzinoms, welche anhand der Ergebnisse der immunhistochemischen Bestimmung des Hormonrezeptorstatus, des HER2-Status und der Proliferationsaktivität des Tumors (gemessen als Ki-67-Kriterium hoch oder niedrig) nachfolgende Einteilung erlaubt:

- Luminal A: ER- und/oder PgR-positiv und HER2-negativ und Ki-67 niedrig
- Luminal B:
 - HER2-negativ: ER- und/oder PgR-positiv und HER2-negativ und Ki-67 hoch
 - HER2-positiv: ER- und/oder PgR-positiv und HER2-positiv und Ki-67 hoch oder niedrig
- HER2-positiv: ER- und PgR-negativ und HER2-positiv
- triple-negativ: ER-, PgR- und HER2-negativ

Die S3-Leitlinie hat als Kriterium zu Indikationen, die für den Einsatz einer adjuvanten Chemotherapie sprechen u. a. auch "Ki-67 hoch" inkludiert (vgl. Evidenzbasierte Empfehlung 4.116 der S3-Leitlinie 2021 mit Empfehlungsgrad B und Evidenzklasse 1a) (unverändert zur S3-Leitlinie 2020) [22]. Daher folgte die Ergänzung im Beschluss "ergänzend Ki-67".

Eine anti-HER2-gerichtete Behandlung ist nur bei Patientinnen mit einem Mammakarzinom anzuwenden, deren Tumore eine HER2-Überexpression (mittels immunhistochemischer Analyse) oder eine HER2-Genamplifikation (mittels in-situ-Hybridisierung) aufweisen. Daher ist vor Einleitung einer anti-HER2-gerichteten Therapie eine validierte Bestimmung des HER2-Status am Tumorgewebe in einem spezialisierten Labor erforderlich. Empfehlungen zur HER2-Diagnostik der American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline sind publiziert. [36]

Im Rahmen der Leitliniensynopse des Instituts für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit zu aktuellen evidenzbasierten Leitlinien wurden Diskrepanzen zwischen den Empfehlungen der Leitlinien und der aktuell gültigen DMP-A-RL bezüglich einer Anwendung von Multigentests in der Primärtherapie des Mammakarzinoms identifiziert (Vgl. Abschlussbericht V19-06., Version 1.0 vom 22.02.2021) [15]. Die Ergebnisse der Leitliniensynopse wurden in den Beratungen zu Aktualisierungen der Anforderungen der DMP-A-RL berücksichtigt.

Zur Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der biomarkerbasierten Tests bei Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, nodal-negativem Mammakarzinom hatte der Gemeinsame Bundesausschuss Beratungen nach § 135 SGB V vorgenommen und für die vertragsärztliche Versorgung präzisiert (vgl. Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, zuletzt über die Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom vom 15.10.2020).

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 Verfo kamen die Bewertungen des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Schluss, dass die Spezifizierungen der Methode EndoPredict®, MammaPrint® und Prosigna® in gleicher Weise wie die bereits durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 20.06.2019 in die vertragsärztliche

Versorgung eingeführte Spezifizierung Oncotype DX® geeignet sind, Patientinnen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen, nodal-negativen Mammakarzinom mit niedriger Gesamtmortalität zu identifizieren, bei denen auf eine adjuvante Chemotherapie verzichtet werden kann (vgl. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 15.10.2020 zur Spezifizierung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung zur Nummer 30 Biomarker-basierte Tests in Anlage I).

Vor dem Hintergrund dieser Beschlüsse wird die DMP-A-RL angepasst.

Zu Nummer 1.4.4.1 Adjuvante Chemotherapie und zielgerichtete Therapie

Adjuvante zytostatische Therapien bei der Behandlung des weiblichen Brustkrebses umfassen in der Regel Anthrazykline, Alkylanzien und Taxane. Die Chemotherapiedauer umfasst in der Regel 18–24 Wochen (S3-Leitlinie: LoE 1a, Empfehlungsgrad A).

Nach einer Empfehlung aus der S3-Leitlinie [22] führen dosisdichte Therapien insbesondere bei geeigneten Frauen mit einem hohen tumorbedingten Mortalitätsrisiko zu besseren Behandlungsergebnissen gegenüber konventionellen Therapien.

Aufgenommen wurde der Satz *„Bei Patientinnen mit einem erhöhten Rückfallrisiko können zielgerichtete Systemtherapien zum Einsatz kommen.“*, um zu berücksichtigen, dass neben der adjuvanten endokrinen Therapie, der adjuvanten Chemotherapie und der adjuvanten anti-HER2-gerichteten Therapie bei erhöhtem Rückfallrisiko weitere systemisch wirksame Therapieansätze verfügbar sind. Deren Wahl wird entschieden in Abhängigkeit von tumor-, patienten- oder therapiebedingten Faktoren. So kann der anti-PD-1-gerichtete Antikörper-Wirkstoff Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie zur neoadjuvanten und postoperativ zur adjuvanten Therapie des lokal fortgeschrittenen oder frühen triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC) mit hohem Rezidivrisiko eingesetzt werden. Die KEYNOTE-522-Studie prüfte Placebo-kontrolliert diesen Pembrolizumab-Einsatz bei Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem, inflammatorischen oder frühen TNBC mit hohem Rezidivrisiko (Tumorgröße > 1 cm, aber ≤ 2 cm mit Lymphknotenbeteiligung oder Tumorgröße > 2 cm unabhängig von der Lymphknotenbeteiligung) in Kombination mit der neoadjuvanten Gabe von Paclitaxel und Carboplatin gefolgt von Pembrolizumab in Kombination mit neoadjuvanter Gabe von Doxorubicin oder Epirubicin und Cyclophosphamid; postoperativ wird die Pembrolizumab-Gabe als Monotherapie für neun Zyklen fortgesetzt [31].

Bei Patientinnen mit HER2-positivem, nicht-metastasiertem Primärkarzinom (initial cT1 – cT4, N0 – N3, M0; außer cT1a –cT1b, N0, M0) und invasivem Residualtumor (in Brust oder Lymphknoten) nach neoadjuvanter Systemtherapie (mit Taxan und anti-HER2 gerichteter Therapie) führt die Fortsetzung der adjuvanten anti-HER2-gerichteten Therapie mit Trastuzumab Emtansin (für 14 Zyklen) zu einer deutlichen Senkung der Rezidivraten [34]. Therapiebedingte Belastungen sind zu berücksichtigen.

Patientinnen mit einer nachgewiesenen BRCA1/2-Keimbahnmutation, die ein HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko aufweisen und die zuvor mit einer neoadjuvanten oder adjuvanten Chemotherapie behandelt wurden, können adjuvant mit Olaparib (oral, für ein Jahr) als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie behandelt werden. Die OlympiA-Studie hatte den adjuvanten Olaparib-Einsatz Placebo-kontrolliert bei Patientinnen mit TNBC mit fehlender pathologischer Komplettremission (non-pCR) nach neoadjuvanter Chemotherapie und mit TNBC im Stadium \geq pT2 oder \geq pN1 mit adjuvanter Chemotherapie und bei Patientinnen mit HER2-negativem, Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom mit CPS+EG-Score \geq 3 und non-pCR nach neoadjuvanter Chemotherapie und mit HER2-negativem, Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinoms mit mindestens vier befallenen Lymphknoten nach adjuvanter

Chemotherapie geprüft. Die Chemotherapie musste jeweils mindestens sechs Zyklen umfassen. [33]

Der orale Einsatz des CDK4/6-Inhibitors Abemaciclib über zwei Jahren ist Kombination mit einer endokrinen Therapie im Vergleich zur alleinigen adjuvanten endokrinen Therapie in der adjuvanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, nodal-positivem Mammakarzinom im frühen Stadium mit einem hohen Rückfallrisiko im Rahmen der monarchE-Studie zur Senkung des Rückfallrisikos untersucht worden [13]. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone Releasing Hormone) kombiniert werden. Die Zulassung zu dieser adjuvanten Abemaciclib-Therapie bezieht sich auf die Kohorte 1 der monarchE-Studie, definiert durch ein hohes Rezidivrisiko mit \geq vier positiven axillären Lymphknoten oder ein bis drei positiven axillären Lymphknoten bei zusätzlichem Vorliegen eines Grad-3-Tumors und/oder einer Tumorgroße von \geq 5 cm (entsprechend Stadium IIA bis IIIC zum Zeitpunkt der Diagnose des Mammakarzinoms).

Zu Nummer 1.4.4.2 Adjuvante endokrine Therapie Prä-, Peri- und Postmenopause

Hinsichtlich der erweiterten adjuvanten endokrinen Therapie steht für postmenopausale Patientinnen der Einsatz von Tamoxifen oder Letrozol zur Verfügung. In den Beschlussentwurf wurde aufgenommen *„Bei postmenopausalen Patientinnen mit erhöhtem Rückfallrisiko kann nach initialer Therapie mit fünf Jahren Tamoxifen eine Verlängerung der endokrinen Therapie für weitere zwei bis fünf Jahre angeboten werden, die Wirkstoffwahl richtet sich nach dem individuellen Risiko.“* Angesichts der Wirksamkeitsdaten aus klinischen Studien (u. a. ATLAS-Studie, aTTOM-Studie, MA17-Studie) und der beobachteten Wirkstoff-spezifischen möglichen Nebenwirkungen durch die erweiterte adjuvante Therapie ist bei erhöhtem Rückfallrisiko eine individuelle Abwägung erforderlich, insbesondere da ein direkter Vergleich von Tamoxifen versus Letrozol in dieser Indikation der erweiterten Therapie fehlt. Unter verlängerter Tamoxifen-Gabe sind insbesondere erhöhte Raten bezüglich pulmonaler Embolien und Endometriumkarzinome dokumentiert. Bei erweiterter endokriner Therapie mit Letrozol sind die Risiken u. a. für die Knochengesundheit zu berücksichtigen.

Zur adjuvanten endokrinen Therapie in der Prä-, Peri- und Postmenopause erfolgten redaktionelle Anpassungen und inhaltliche Ergänzungen, die überwiegend keine grundsätzlich neuen Aussagen zu den jeweiligen Therapien ergeben.

Der Hinweis *„Sofern aufgrund von Nebenwirkungen, oder dem Auftreten von neuen Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist, sollte einem Wechsel auf eine andere endokrine Therapie der Vorzug vor einem endgültigen Abbruch der Therapie gegeben werden.“* wurde aufgenommen, um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass eine hohe Therapieadhärenz für die geplante Dauer der adjuvanten endokrinen Behandlung von klinischer Bedeutung ist.

Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie wird neu auf die Abschnitte 1.5.2.1 und Nummer 1.5.3. verwiesen.

Zu Nummer 1.4.5 Neoadjuvante Therapie

Zur neoadjuvanten Therapie erfolgte, einheitlich im Dokument, die Streichung „primär systemische Therapie“. Der Abschnitt wurde redaktionell überarbeitet.

Der neu aufgenommene Satz *„Nach neoadjuvanter Therapie wird für die Entscheidung der weiteren Systemtherapie das postoperative histologische Ergebnis berücksichtigt.“* weist auf die Ausführungen in der Richtlinie *„Bei Patientinnen mit einem erhöhten Rückfallrisiko können*

zielgerichtete Systemtherapien zum Einsatz kommen.“ hin. Siehe auch Tragende Gründe zu Nummer 1.4.4.1.

Zu Nummer 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

Die Ergänzungen zu den prognostischen Faktoren, dem Vorkommen und den Folgen der DCIS-Erkrankung („Die wichtigsten prognostischen Faktoren sind das Alter der Patientin, sowie Grading, Ausdehnung des DCIS und der Nachweis von Komedonekrosen.“ „Die Inzidenz des DCIS ist in den letzten Jahrzehnten deutlich gestiegen. Zum Zeitpunkt der Diagnosestellung sind etwa 80% der Fälle asymptomatisch. Ipsilaterale Rezidive können auch Jahre nach der Diagnose auftreten. In ca. 50% der Fälle liegt bei Rezidivdiagnose ein invasives Karzinom vor.“) basieren auf Ausführungen der Leitlinie [20,22]. Sie sollen die Aufmerksamkeit auf die Besonderheiten bei DCIS und entsprechende potentielle Folgen auch in der langfristigen Nachsorge erhöhen.

Die Empfehlungen zu den Resektionsgrenzen bei Exzision und anschließender Bestrahlung entsprechen der mehreren Leitlinienempfehlungen [22,27]. Bei nachfolgender Bestrahlung sollte dieser mindestens 2 mm betragen.

Die Aktualisierung der Empfehlungen zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie entsprechen der Empfehlung der S3-Leitlinie (DKG 2020) (unverändert als S3-Leitlinienempfehlung 2021) [22].

Der Satz „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.“ wurde redaktionell angepasst. Die Strahlentherapie reduziert das ipsilaterale Lokalrezidivrisiko um 50%, hat aber keinen Einfluss auf das Gesamtüberleben.

Im Kapitel 1.4.6.1 duktales Carcinoma in situ (DCIS) wird der letzte Satz „Eine Chemotherapie und eine Trastuzumabtherapie sind nicht indiziert“ gestrichen. Dieser Satz rückt die nicht indizierte Gabe einer Chemotherapie und die Trastuzumabgabe bei Patientinnen mit DCIS ohne invasive Anteile in den Fokus und birgt somit ein Missverständnispotential.

Die S3-Leitlinie verweist in 2020 und 2021 [20,22] im Expertenkonsens darauf, dass bei der Behandlung einer Patientin mit DCIS ohne invasive Anteile die Vor- und Nachteile verfügbarer Therapieformen bzw. deren Kombination erläutert werden sollen. Dabei soll der relative und absolute Effekt adjuvanter Therapiemaßnahmen in Bezug auf die lokale Rezidiv-Wahrscheinlichkeit und das Gesamtüberleben dargestellt werden. Ziel der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen beim DCIS, insbesondere der Exzision, ist die Vermeidung einer Progression in ein invasives Karzinom und die damit verbundene Morbidität und Mortalität.

Der Satz „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.“ wurde redaktionell angepasst.

Aufgrund der guten Prognose sind die Gabe einer Chemotherapie und die Trastuzumabgabe bei Patientinnen mit DCIS ohne invasive Anteile nicht indiziert. Es liegen sowohl für die Chemotherapie als auch für die Gabe von Trastuzumab keine Evidenz zum Nutzen aus prospektiv randomisierten Studien vor. In keiner der Leitlinien aus dem IQWiG Bericht wird auf diese beiden therapeutischen Optionen Bezug genommen.

Zu Nummer 1.5 Nachsorge

Im Rahmen der 8. Änderung der DMP-A-RL wurden die Intervalle der Nachsorgeuntersuchungen entsprechend der Leitlinienempfehlungen ausdifferenziert. Zur

Hervorhebung der individuellen Behandlungssituation, erfolgt – bezogen auf die Dokumentationserstellung - eine Anpassung an die Formulierung zu den Nachsorgeintervallen, in dem das Wort „mindestens“ durch die Formulierung „in der Regel“ ergänzt wurde. Dies ermöglicht im individuellen Fall sowohl einen kürzeren als auch ein längeren Dokumentationsabstand. Zusätzlich erfolgt eine entsprechende Anpassung in der Dokumentation um die Angabe zum Dokumentationsintervalls. Hierdurch sollen die nachgelagerten Prozesse vereinfacht werden (siehe dazu auch Tragende Gründe zu lfd. Nummer 31 bzw. 25 der Anlage 4, Dokumentation).

Der Satz „*Die Durchführung einer intensivierten apparativen und labortechnischen Diagnostik bei Patientinnen ohne klinische Auffälligkeiten ist nicht indiziert*“ wurde in Übereinstimmung mit den Nachsorgeempfehlungen der S3-Leitlinie [22] aufgenommen.

Zu Nummer 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte

Empfehlungen zu Entspannungstechniken werden von den vom IQWiG bewerteten Leitlinien DKG 2020 [22] und SIO 2017 [12] gegeben.

Mit einem mittleren bis hohen GoR werden insbesondere Entspannungsverfahren wie Meditation und Yoga zur Angst- und Stressbewältigung sowie zur Verbesserung der Stimmungslage und Lebensqualität empfohlen.

Auch die S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatient*innen“ [24] weist auf positive Effekte hinsichtlich der Reduktion von Angst, Depressivität, psychischer Belastung, Fatigue und Übelkeit sowie Steigerung der Lebensqualität hin. Zu den häufig angewandten Verfahren gehören danach Autogenes Training, progressive Muskelentspannung nach Jacobson sowie Verfahren der gelenkten Imagination. Yoga und Tai Chi/Qigong zur Senkung von Fatigue sowie Ein- und Durchschlafstörungen werden gemäß der S3-Leitlinie „Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen PatientInnen“ empfohlen [23]. Die in dem Abschnitt genannten Verfahren sind zum Zeitpunkt der Beschlussfassung zum größten Teil nicht Bestandteil der GKV-Regelversorgung, können aber aufgrund der vorliegenden Evidenz zur selbstständigen Anwendung empfohlen werden.

Zu Nummer 1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien

Vor dem Hintergrund des neu aufgenommenen Abschnitts Nummer 1.5.3.5 *Nebenwirkungen auf das Immunsystem* wurde im allgemeinen Teil dieses Kapitels zu Neben- und Folgewirkungen auf die Therapie ein entsprechender Hinweis zu Nebenwirkungen auf das Immunsystem ergänzt.

Zu Nummer 1.5.3.5 Nebenwirkungen auf das Immunsystem

Die Möglichkeiten zur Behandlung des triple-negativen Mammakarzinoms in der Primärsituation und in der metastasierten Situation durch Einsatz von Atezolizumab oder Pembrolizumab (vgl. Fachinformationen) erfordern ein besonderes Augenmerk auf das besondere Nebenwirkungsprofil dieser Wirkstoffe. Die Sätze „*Der immunonkologische Einsatz von Checkpointinhibitoren geht einher mit dem Risiko von immunbedingten Nebenwirkungen, die insbesondere das endokrine System, sowie andere Organsysteme betreffen. Die Auswirkungen können schwerwiegend und irreversibel sein. Vor diesem Hintergrund ist die frühzeitige Erkennung und adäquate Behandlung klinisch relevant.*“ wurden daher zu den Neben- und Folgewirkungen der Therapie aufgenommen.

So zeigten sich z. B. in der KEYNOTE-522-Studie zum Pembrolizumab-Einsatz immunvermittelte Nebenwirkungen (jeglichen Grades, Grad ≥ 3 : gesamt 33,5%, 12,9%), insbesondere zu: Hypothyreose (15,1, 0,5%), schwere Hautreaktionen (5,7%, 4,7%),

Hyperthyreose (5,2%, 0,3%), Insuffizienz der Nebenniere (2,6%, 1,0%), Pneumonitis (2,2%, 0,3%), Thyreoiditis (2,0%, 0,3%) und Hypophysitis (1,9%, 1,3%) [31]. Die Auswirkungen betreffen insbesondere das endokrine System; Beeinträchtigungen auch anderer Organe (z. B. in Form einer Hepatitis, Nephritis, Pneumonitis, Kolitis u. a.) oder auch neurologische Nebenwirkungen sind möglich. Es bedarf eines Patientenmanagements, welches diese immunvermittelten Nebenwirkungen beachtet und frühzeitig eine entsprechende Diagnostik und adäquate Behandlung einleitet.

Zu Nummer 1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung

Im Satz *„Krafttraining mit dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Lymphödems auf der betroffenen Seite.“* wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Zur Klarstellung und Vereinheitlichung der Schreibweise im übrigen Richtlinientext wurde der letzte Satz *„Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin darauf hinweisen, Übergewicht zu vermeiden.“* redaktionell angepasst.

Zu Nummer 1.6.1 Lokalrezidiv

Der Richtlinientext wurde redaktionell überarbeitet. Die Ergänzung *„und lokoregionäre Rezidive“* wurde eingefügt, da auch bei Vorliegen lokalregionärer Rezidive eine Behandlung mit Aussicht auf Heilung in vielen Fällen möglich ist. Die Prognose bei Auftreten eines lokalen oder lokoregionalen Rezidivs ist u. a. abhängig vom krankheitsfreien Intervall, der Tumormasse des Rezidivs, Multifokalität sowie Ausgangstumorstadium und Zeitraum zur Metastasierung. Als weitere prognostische Faktoren gelten u. a. Grading, Hormonrezeptor- und HER2-Status (vgl. Erläuterungen der S3-Leitlinie Mammakarzinom, Stand 2020 und 2021) [20,22].

Die Ergänzung *„Die bildgebende Diagnostik umfasst die Mammographie und die Sonographie. Sollten bei Rezidivverdacht die Mammographie und die Sonographie die Dignität nicht klären können, sollte die Diagnostik um die Kernspintomographie erweitert werden.“* berücksichtigt die Indikation der Magnetresonanztomographie der Mamma gemäß Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung [8] (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 20. Oktober 2022), Anlage I, Punkt 9 *„Rezidivausschluss eines Mammakarzinoms nach brusterhaltender Therapie (Operation und/oder Radiatio) oder nach primärem oder sekundärem Brustwiederaufbau, wenn Mammographie und Sonographie nicht die Dignität des Rezidivverdachtetes klären.“*

Aufgenommen wurde *„Eine erneute Bestimmung des ER-, PR- und HER2-Status ist obligat.“* Dies wird unterstützt durch den Expertenkonsens der S3-Leitlinie Mammakarzinom zur histologischen Sicherung mit erneuter Bestimmung von ER, PR und HER2 (S3-Leitlinie Mammakarzinom, Stand 2020; Konsensbasierte Empfehlung 5.8) (unverändert als S3-Leitlinienempfehlung 2021) [20,22].

Zu Nummer 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs

Die Einfügungen *„(Ductales carcinoma-in-situ, invasives Karzinom)“* und *„höchste lokale“* (mit Streichung *„beste“*) dienen der inhaltlichen Präzisierung.

Änderungen in den Ausführungen zu zusätzlichen Behandlungsverfahren in der Klammer sind überwiegend redaktionell. Sie legen, u. a. mit der Aufnahme *„und/oder eine Strahlentherapie“*, Behandlungsverfahren dar, deren Notwendigkeit und Möglichkeit bei allen Rezidiven geprüft werden sollen. Ergänzt wurde *„interdisziplinär“*, um den Anforderungen dieser Prüfung Rechnung zu tragen.

Zu Nummer 1.6.2 Fernmetastasen

Die Empfehlung zur endokrinen Therapie bezieht sich auf Patientinnen mit einem Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, metastasierten Mammakarzinom, bei denen keine Notwendigkeit des Erreichens einer schnellen Remission zur Abwendung von ausgeprägten Symptomen des betroffenen Organs besteht [Evidenzbasierte Empfehlungen 5.26 und 5.32 der S3-Leitlinie Mammakarzinom 2021, Empfehlungsgrad A, LoE 1b] (analog zur S3-Leitlinienempfehlung 2020) [20,22].

Der Satz *„Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.“* wurde geändert in *„Eine endokrinbasierte Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.“*

Die S3 Leitlinie [22] gibt hierzu folgende Empfehlungen:

„Bei prämenopausalen Patientinnen sollte die endokrin-basierte Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor unter Ausschaltung der Ovarialfunktion und in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit Fulvestrant erfolgen (in Abhängigkeit von der Vortherapie)“ (Empfehlung 5.28, LoE1b, Empfehlungsgrad B).

Für postmenopausale Patientinnen wird empfohlen:

„Die Kombinationstherapien eines Aromatasehemmers oder Fulvestrant mit CDK 4/6-Inhibitoren sollte durchgeführt werden, sofern diese Substanzgruppe noch nicht eingesetzt wurde“ (Empfehlung 5.34. LoE 1b, Empfehlungsgrad B) sowie

„Sofern in der Erstlinie noch kein CDK4/6-Inhibitor eingesetzt worden war, sollte er in weiteren endokrinbasierten Therapielinien eingesetzt werden“ (Empfehlung 5.36, LoE 1b, Empfehlungsgrad B).

Wurde eine adjuvante Tamoxifen-Therapie vor mehr als zwölf Monaten beendet, kann bei prämenopausalen Patientinnen die Ausschaltung der Ovarialfunktion in Kombination mit Tamoxifen indiziert sein. Bei sequentieller endokriner Therapie wird das Therapieansprechen auf die vorgehende endokrine Therapie berücksichtigt.

Aufgrund der Daten der OlympiAD-Studie und der nachfolgenden Zulassungserweiterung steht Olaparib bei Patienten mit einem HER2-negativem, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom, bei denen eine BRCA1/2-Keimbahnmutation nachgewiesen ist, nach vorangegangener Therapie mit einem Anthrazyklin und einem Taxan im (neo)adjuvanten oder metastasierten Setting als Systemtherapie zur Verfügung [29].

Talazoparib, ein anderer PARP-Inhibitor, kann ebenso in der Behandlung von erwachsenen Patienten, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom und eine BRCA1/2-Keimbahnmutation aufweisen, eingesetzt werden. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/oder einem Taxan in der (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Situation behandelt worden sein, es sei denn, sie waren dafür nicht geeignet. Patienten mit Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom sollten außerdem bereits eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein. Der Stellenwert von Talazoparib in dieser Indikation ist im Vergleich zu verschiedenen Monochemotherapien im Rahmen der EMBRCA-Studie geprüft worden [25].

Daher wurde diese nicht-Chemotherapie-enthaltene Option aufgenommen.

Der Satz *„Der Einsatz zielgerichteter Tumorthérapien kann in Frage kommen.“* wurde aufgenommen, um auf die verschiedenen Systemtherapien, die als Weiterentwicklung zur Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms verfügbar sind, hinzuweisen. Die bestehenden Möglichkeiten der zielgerichteten Therapie wurden deutlich erweitert.

So steht z. B. als immunonkologische Therapie der Einsatz von Atezolizumab bei Patientinnen und Patienten mit nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten triple-negativem Mammakarzinom (TNBC), deren Tumore eine PD-L1-Expression $\geq 1\%$ aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben, analog zu den Daten der IMpassion130-Studie zur Verfügung. Atezolizumab wurde in Kombination mit nab-Paclitaxel eingesetzt. Voraussetzung ist, dass die Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 1\%$ der tumorinfiltrierenden Immunzellen aufweisen [30].

Der PD-1-Rezeptor-Inhibitor Pembrolizumab kann in Kombination mit einer Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-negativen Mammakarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] ≥ 10) bei Erwachsenen eingesetzt werden, die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben. Geprüft wurde dies in der KEYNOTE-355-Studie [6].

Zum Einsatz von Sacituzumab Govitecan, einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, liegen Daten der ASCENT-Studie im Vergleich zur Chemotherapie nach Wahl des Arztes bei erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben (darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung), vor [1].

Neben den Indikationen zum Einsatz von Trastuzumab-Deruxtecan zur Behandlung des HER2-positiven, metastasierten Mammakarzinoms kann dieses Antikörper-Wirkstoff-Konjugat zum Tragen kommen als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Mammakarzinom, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist (Daten der DESTINY-Breast04-Studie) [26]. Voraussetzung ist der validierte Nachweis des HER2-low Status (IHC 1+ oder IHC2+/ISH-negativ).

Bei der Feststellung von Hirnmetastasen wurde die systemische Therapieoption aufgrund der Empfehlung 5.59 (Expertenkonsens) aufgenommen, da bei zerebralen Metastasen neben einer lokalen Therapie (Operation / Strahlentherapie) auch eine systemische Therapie (Chemotherapie / endokrine Therapie / Anti-HER2-Therapie) eingesetzt werden sollte.

Zu Nummer 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

Die Palliativversorgung umfasst medizinische Symptomkontrolle, Palliativpflege und psychosoziale Begleitung bis zum Tod. Sie erfolgt bedarfsgerecht als allgemeine oder spezialisierte Palliativversorgung ([siehe SAPV-Richtlinie des G-BA](#)). Entsprechend wird folgender Satz neu aufgenommen: „Ziel der palliativmedizinischen Maßnahmen ist es, eine ausreichende Symptomkontrolle zu erreichen.“ Zum Gesamttherapiekonzept gehört die Einleitung einer adäquaten Schmerztherapie, weswegen der Satz zur Schmerztherapie aktualisiert wurde.

Bei ca. 10% der metastasierten Brustkrebspatientinnen kommt es zum Auftreten eines malignen Pleuraergusses. Dieser kann mit dem Auftreten einer Atemnot und thorakalen Schmerzen einhergehen.

Bei Auftreten einer Pleurakarzinose mit symptomatischer Ergussbildung soll der Patientin eine Pleurodese angeboten werden. (S3-Leitlinie 2021, Empfehlung 5.62: Empfehlungsgrad A, Level of Evidence 1a) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020) [20,22]

Entsprechend der S3-Leitlinie sollen darüber hinaus die Empfehlungen des Expertenkonsenses als Grundsätze bei der Palliativversorgung von Patientinnen mit einer nicht heilbaren

Mammakarzinom-Erkrankung Anwendung finden (S3-Leitlinie 2021, Empfehlungskästen 5.64 bis 5.68) (inhaltlich unveränderte Aussagen zu S3-Leitlinienempfehlungen 2020) [20,22]

In der Palliativsituation werden alle erforderlichen Maßnahmen an den individuellen Therapie- und Lebenszielen der Patientin orientiert. Dies kann auch beinhalten die Einleitung oder Umstellung einer medikamentösen Therapie zu prüfen.

Zu Nummer 1.8 Rehabilitation

Es wurde eine redaktionelle Anpassung im Satz *„Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.“* vorgenommen.

Zur Betonung der Wichtigkeit des körperlichen Trainings wurde ein Satz zur Möglichkeit der Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen aufgenommen.

Der G-BA weist auf die Bedeutung der unterschiedlichen Leistungsbereiche der Rehabilitation hin. Es sind die verschiedenen Zuständigkeiten des Rehabilitationsrechts zu beachten. Hinsichtlich des Regelungsbereichs der strukturierten Behandlungsprogramme ist insbesondere für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung die Rehabilitations-Richtlinie des G-BA maßgeblich.

Zur vollständigen Abbildung der Zielsetzung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation wird auf die Zielsetzung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 11 Absatz 2 SGB V) sowie im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung (§ 9 SGB VI) verwiesen.

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden als Komplexeleistungen erbracht, indem Behandlungselemente aus dem medizinischen und therapeutischen Bereich (z.B. Physiotherapie, Ergotherapie, psychologische Beratung) in unterschiedlicher Kombination und Intensität und unter Einbezug diverser Professionen auf den individuellen Bedarf des Patienten angepasst zur Anwendung kommen.

Zu Nummer 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren

Der Satz *„Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium der Patientin und der jeweiligen fachlichen Qualifikation der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen geprüft werden“* wurde redaktionell angepasst.

Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen

In Übereinstimmung mit anderen DMP wurde der Begriff „Patientinnen“ durch „Teilnehmerinnen“ ersetzt.

Aufgrund der geänderten Therapieoptionen im Medikamentösen Kapitel wird beim Qualitätsindikator 4 „Trastuzumab“ durch „Anti-HER2 Substanzen“ ersetzt.

Im Qualitätsziel 8 wird ein adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat- oder Denosumab-Therapie bei Knochenmetastasen gefordert. Dieses Qualitätsziel leitet sich aus den Empfehlungen unter Nr. 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen ab. Die vom IQWiG bewerteten Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit den Empfehlungen im DMP Brustkrebs überein. Da die Studienergebnisse zur optimalen Therapiedauer von Bisphosphonaten und Denosumab in der metastasierten Situation jedoch noch unzureichend ist [37], soll in diesem Qualitätsziel lediglich auf die Frauen mit neu aufgetretenen Knochenmetastasen fokussiert werden. Entsprechend sollen bei der Berechnung des Indikators im Nenner nur Patientinnen mit neu aufgetretenen Knochenmetastasen eingeschlossen werden. Dadurch soll ein adäquateres Abbild der Leitlinienempfehlungen

erzielt werden. Aufgrund der guten Evidenz zur initialen Therapie bei neu aufgetretenen Knochenmetastasen kann hier ein hoher Anteil an leitliniengerecht behandelten Patientinnen erwartet werden.

Nach Erfahrungen der Sachverständigen haben ca. 10%-15% der Patientinnen einen sanierungsbedürftigen Zahnstatus. Des Weiteren haben ca. 5%-10% bereits Nierenprobleme und somit eine Kontraindikation für Osteonkologika. Unter Berücksichtigung der Vorerkrankungen (z.B. Zahnstatus oder Nierenprobleme) wird der bisherige Zielwert von 85% auf 75% angepasst.

Das Qualitätsziel 9 dient der Umsetzung der Empfehlung aus Nummer 1.6.2 Fernmetastasen. Dort wird empfohlen, dass erstmals aufgetretene viszerale Fernmetastasen, wann immer möglich und therapie relevant, zur (erneuten) Bestimmung des Hormonrezeptorstatus und HER-2-Status histologisch gesichert werden sollen. Dieses Qualitätsziel wurde bei der letzten Aktualisierung des DMP Brustkrebs neu aufgenommen, ein Zielwert konnte aufgrund der geringen empirischen Grundlage nicht festgelegt werden. Auf der Basis der in den Jahren 2019 bis 2020 erfassten Daten zur Erreichung dieses Qualitätsziels wurde die Formulierung und ein potentieller Zielwert diskutiert. Im Jahr 2020 wurde bundesweit bei 51,4% der Patientinnen mit neu aufgetretenen viszeralen Fernmetastasen eine bioptische Sicherung vorgenommen (Anzahl der berücksichtigten Patientinnen: 457) [17]. Es besteht weiterhin Konsens, dass grundsätzlich jede neu aufgetretene viszerale Metastase biopsiert werden sollte, sofern dies möglich und das Risiko in der individuellen Situation vertretbar scheint. Insbesondere bei belastender apparativer Diagnostik ist kritisch zu prüfen, ob die untersuchungsassoziierte Belastung angemessen ist, wenn sie keinen Einfluss auf die Therapieentscheidung hat [18].

Aufgrund der individuellen Befundkonstellationen wurde die Benennung des Qualitätsziels von „Hoher Anteil“ in „Adäquater Anteil“ geändert. Dies impliziert keine Änderung der Berechnung des Qualitätsindikators. Ein Zielwert wurde im Expertenkonsens als nicht angemessen bewertet.

Zu Nummer 4.2 Patientinneninformationen

Es wird der bisherige Satz „Schulungsprogramme (gem. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V) sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend.“ gestrichen und dafür der Satz „Schulungsprogramme gemäß § 137 f Abs. 2, Satz 2 Nummer 4 SGB V in Verbindung mit § 24 Abs. 2 Nummer 2b Risikostruktur-Ausgleichsverordnung sowie § 4 DMP-A-RL sind nicht Bestandteil von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs.“ eingefügt. Dabei handelt es sich um eine Präzisierung der bisherigen Formulierung zu Schulungen im Sinne des § 24 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, ohne dass sich hieraus eine Änderung der Anforderungen ergibt.

Zu Nummer 5 Evaluation

Die medizinischen Evaluationsparameter wurden unter Berücksichtigung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogramms und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur geprüft und nicht verändert.

Für den Parameter „Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens 5 Jahre“ (Buchstabe b) sind folgende Fragestellungen darzustellen:

- Anteil der Patientinnen, die aktuell eine indizierte endokrine Therapie erhalten oder diese regulär nach fünf Jahren abgeschlossen haben sowie Anteil der Patientinnen, die trotz einer Indikation keine endokrine Therapie erhalten.

- Anteil der Patientinnen mit einer leitliniengerechten Dauer der endokrinen Therapie sowie Anteil der Patientinnen, bei denen dies indiziert war, aber nicht erfolgt ist oder vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen wurde. Unberücksichtigt bleiben hier die Patientinnen, bei denen eine endokrine Therapie zwar stattfindet, aber zum Zeitpunkt der Erfassung noch keine Aussage über die leitliniengerechte Dauer gemacht werden kann.

Beide Fragestellungen können differenziert nach Alter, BMI oder weiteren Parametern dargestellt werden.

Gemäß Nummer 1.4.4.2 soll jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus eine endokrine Therapie erhalten, die mindestens fünf Jahre fortgeführt wird. Demnach ist die leitliniengerechte Therapiedauer über die regulär nach 5 Jahren abgeschlossenen Therapie abgebildet. Eine erweiterte endokrine Therapie über 5 Jahre hinaus ist gemäß Nummer 1.4.4.2 individuell abzuwägen (Kann-Empfehlungen). Dementsprechend sollte ein größerer Fokus der Evaluation auf die Patientinnen mit einer nach fünf Jahren abgeschlossenen endokrinen Therapie gelegt werden.

Der entsprechend der 8. Änderung der DMP-A-RL erstmalig für die Indikation Brustkrebs zu erstellende Evaluationsbericht wurde gemäß den Vorgaben der DMP-A-RL verfasst und fristgerecht dem G-BA vorgelegt. Die Ausnahmeregelung wurde daher gestrichen. Für die nachfolgenden Berichte finden die Regelungen des § 6 Absatz 3 DMP-A-RL Anwendung.

Mammakarzinom des Mannes

Die aktuelle Leitlinien-Recherche des IQWiG [15] hat eine Diskrepanz zum geltenden DMP Brustkrebs hinsichtlich der Versorgung von Männern mit Brustkrebs festgestellt. Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in drei Leitlinien [14,22,28] Empfehlungen zu Brustkrebs bei Männern hinsichtlich folgender Versorgungsaspekte identifiziert: Grundsätze der Therapie, systemische Therapie, Nachsorge sowie fortgeschrittene Erkrankung.

Zunächst ist festzustellen, dass für den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 137f Absatz 1 SGB V bei der Auswahl der chronischen Krankheiten für ein DMP bestimmte Kriterien gelten. Gemäß § 137f SGB V Absatz 1 Nummer 1 ist die Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten zu berücksichtigen.

Die standardisierte Erkrankungsrate von Männern mit Brustkrebs betrug im Jahr 2019 1,2 je 100.000 Einwohner [38]. In der Europäischen Union gilt eine Erkrankung als selten, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen von ihr betroffen sind. Entsprechend ist der Brustkrebs des Mannes eine seltene Erkrankung.

Es ist darauf hinzuweisen, dass aktuell keine Behandlungsstandards für Brustkrebs bei Männern existieren, die sich auf größere randomisierte Studien beziehen. Die Daten sowie Empfehlungen des jeweiligen Expertenkonsens in den oben genannten Leitlinien beruhen überwiegend auf epidemiologischen Daten, retrospektiven Fallberichten, retrospektiven kleinen Kohortenstudien sowie Studien mit inhomogenen Studienkollektiven.

Die ASCO (American Society of Clinical Oncology) beispielsweise hatte ein Expertengremium einberufen, um Empfehlungen basierend auf einer systematischen Überprüfung und einem formellen Konsensverfahren zu entwickeln. Dabei erfüllten nur 26 beschreibende Berichte oder Beobachtungsstudien die Eignungskriterien und bildeten die Grundlage für diese Empfehlungen. Der ASCO 2020 men [14] ist zu entnehmen, dass weitere klinische Studien von entscheidender Bedeutung sind, um evidenzbasierte medizinische Entscheidungen treffen zu können und die Brustkrebsbehandlung bei Männern zu verbessern. Alle Patienten sollten die

Möglichkeit haben, daran teilzunehmen. Die Erhebung und Auswertung von Registerdaten sind jedoch kein Regelungsgegenstand strukturierter Behandlungsprogramme.

Bei allen medikamentösen Konsens-Empfehlungen ist zu beachten, dass die Medikamente zur Behandlung des invasiven Mammakarzinoms überwiegend nur für Frauen zugelassen sind.

Fazit: Durch eine Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm soll sich der Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung verbessern.

Die diesbezügliche normative Festlegung diagnostischer und therapeutischer Standards für Männer mit Brustkrebs auf Basis niedriger Evidenzlevel und die Umsetzung entsprechender Qualitätsziele im Rahmen von DMP lässt sich vor dem geschilderten Hintergrund nicht robust begründen.

Der G-BA hat diesen Versorgungsaspekt geprüft und kommt zu dem Schluss, dass sich das DMP Brustkrebs weiterhin ausschließlich an Frauen mit invasivem Brustkrebs und Frauen mit DCIS richtet.

Schwangerschaft und Brustkrebs

Bösartige Erkrankungen in der Schwangerschaft sind insgesamt selten. Schätzungsweise ca. 1% aller Mammakarzinome sind schwangerschaftsassoziiert [32].

Das Mammakarzinom, das in der Schwangerschaft diagnostiziert wird, hat, wenn es stadien- und biologiegerecht behandelt wird, keine schlechtere Prognose.

Die Expertinnen und Experten der S3-Leitlinie [20,22] empfehlen im Konsens, dass die Behandlung (Systemtherapie, Operation, Strahlentherapie) des Mammakarzinoms (von schwangeren Patientinnen) in der Schwangerschaft so nah wie möglich an der Standardbehandlung junger, nicht-schwangerer Patientinnen mit Mammakarzinomen ausgerichtet sein soll.

Wird ein Mammakarzinom in der Schwangerschaft diagnostiziert, sollte die endokrine Therapie nach Entbindung und Stillzeit begonnen werden.

Wenn eine Schwangerschaft vor Ende der geplanten endokrinen Therapiedauer gewünscht wird, dann sollte die endokrine Therapie nach Entbindung und Stillzeit fortgesetzt werden.

Entsprechend kann auch eine Schwangere mit Brustkrebs, wenn die unter 3.1 sowie 3.2 genannten Einschreibekriterien erfüllt sind, im DMP Brustkrebs eingeschrieben werden.

Zu Anlage 4 Brustkrebs - Dokumentation

Im Rahmen der 8. Änderung der DMP-A-RL wurden die Intervalle der Nachsorgeuntersuchungen entsprechend der Leitlinienempfehlungen ausdifferenziert.

Zur Unterstützung der Prozesse innerhalb des DMP, insbesondere des Remindings der Ärztinnen und Ärzte an ausstehende Dokumentationen sowie der Prüfung der Teilnahmevoraussetzungen nach § 24 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c RStV, werden in Zeile 31 der Erstdokumentation sowie in Zeile 25 der Folgedokumentation die Angabe des jeweiligen Dokumentationsintervalls entsprechend Anlage 3, Nummer 1.5 eingefügt.

Diese Angabe zum Dokumentationsintervall der Ärztin oder des Arztes ist maßgeblich für die sich anschließenden DMP-Prozesse, einschließlich der Prüfung der Teilnahmevoraussetzung nach § 24 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c RStV. Dies gilt auch in den Fällen, in denen die Ärztin oder der Arzt im individuellen Fall ein von den in der Richtlinie empfohlenen Nachsorgeintervallen abweichendes kürzeres oder längeres Dokumentationsintervall angibt.

Aufgrund der geänderten Therapieoptionen im Medikamentösen Kapitel wird in der Erstdokumentation Feld 28 / Folgedokumentation Feld 21 „Trastuzumab“ durch „Anti--HER2-Substanzen“ ersetzt.

Die Fußnote 16 wird redaktionell angepasst. Der fehlerhafte Bezug zur „Zeile 25“ wird korrigiert in „Feld 24“, sodass die Fußnote umbenannt wird in: „Hinweis für Ausfüllanleitung: Feld 24 ist nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.“

Der G-BA hat die Dokumentationsanforderungen mit Blick auf eine Angleichung an den einheitlichen Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) - einschließlich der Aufgabe gemäß § 65c Abs. 9 SGB V (Angleichung der Dokumentationsanforderungen an den Datensatz der ADT/GEKID) geprüft. Es wurde keine Diskrepanz festgestellt, die einer Angleichung bedarf.

Der Terminus Radiotherapie wird redaktionell angepasst an den Terminus „Strahlentherapie“ des Krebsregister-Basisdatensatzes.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 123.244 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 27. April 2021 begann die Arbeitsgruppe AG DMP Brustkrebs mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 20 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
27. April 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
28. Mai 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
22. Juni 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
31. August 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
26. Oktober 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
1. Dezember 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
18. Januar 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe

1. März 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
26. April 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
12. Juli 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
16. August 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
7. September 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
7. Oktober 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
29. November 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
20. Januar 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
14. Februar 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
22. Februar 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
15. März 2023	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
18. April 2023	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftl. Stellungnahmen
21. April 2023	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftl. Stellungnahmen
25. April 2023	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftl. Stellungnahmen
10. Mai 2023	Unterausschuss DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Anhörung und Beschlussempfehlung an das Plenum
15. Juni 2023	Plenum	Beschlussfassung

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und § 137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Anlagen 3 und 4 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 15. März 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 16. März 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 13. April 2023.

Es wurden neun Stellungnahmen fristgerecht sowie eine verfristete Stellungnahme eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppensitzungen am 18. April 2023, am 21. April 2023 und am 25. April 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 10. Mai 2023 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 16. März 2023 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. **Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, et al.** Sacituzumab Govitecan in metastatic triple-negative breast cancer. *N Engl J Med* 2021;384(16):1529-1541.
2. **Bornhak S, Heidemann E, Herschlein HJ, Simon W, Merkle E, Widmaier G, et al.** Symptom-oriented follow-up of early breast cancer is not inferior to conventional control: results of a prospective multicentre study. *Onkologie* 2007;30(8-9):443-449.
3. **Bornhak S, Heidemann E, Meisner C, Herschlein HJ, Simon W, Merkle E, et al.** Symptomorientierte Nachsorge nach Mammakarzinom im Vergleich zur intensiv-apparativen Nachsorge: Ergebnisse einer prospektiven multizentrischen Studie; Update und 10-Jahres-Überlebenszeit. *Dtsch Med Wochenschr* 2012;137(42):2142-2148.
4. **Brusniak K, Feisst M, Sebesteny L, Hartkopf A, Graf J, Engler T, et al.** Measuring the time to deterioration for health-related quality of life in patients with metastatic breast cancer using a web-based monitoring application: longitudinal cohort study. *JMIR Cancer* 2021;7(4):e25776.
5. **Buergy D, Siefert V, Neumaier C, Ganslandt T, Sperk E, Blessing M, et al.** Prospective trial on telemonitoring of geriatric cancer patients using handheld devices. *Strahlenther Onkol* 2020;196(3):205-212.
6. **Cortes J, Cescon DW, Rugo HS, Nowecki Z, Im SA, Yusof MM, et al.** Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-355): a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 3 clinical trial. *Lancet* 2020;396(10265):1817-1828.

7. **Galimberti V, Cole BF, Zurrída S, Viale G, Luini A, Veronesi P, et al.** Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): a phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2013;14(4):297-305.
8. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung); zuletzt geändert am 20. Oktober 2022), Anlage I, Punkt 9 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2023. [Zugriff: 21.02.2023]. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3029/MVV-RL-2022-10-20-iK-2023-01-14.pdf>.
9. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL); zuletzt geändert am 18. August 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 20.02.2023]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/119/>.
10. **Giordano FA, Siefert V, Welzel G, Blessing M, Neumaier C, Jahnke L, et al.** App-based PRO monitoring in geriatric patients undergoing radiation therapy: an initial analysis of the prospective TeleGraPH trial. *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics* 2018;102(3):E254.
11. **Giuliano AE, Ballman KV, McCall L, Beitsch PD, Brennan MB, Kelemen PR, et al.** Effect of axillary dissection vs no axillary dissection on 10-year overall survival among women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: the ACOSOG Z0011 (alliance) randomized clinical trial. *JAMA* 2017;318(10):918-926.
12. **Greenlee H, DuPont-Reyes MJ, Balneaves LG, Carlson LE, Cohen MR, Deng G, et al.** Clinical practice guidelines on the evidence-based use of integrative therapies during and after breast cancer treatment. *CA Cancer J Clin* 2017;67(3):194-232.
13. **Harbeck N, Rastogi P, Martin M, Tolaney SM, Shao ZM, Fasching PA, et al.** Adjuvant abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer: updated efficacy and Ki-67 analysis from the monarchE study. *Ann Oncol* 2021;32(12):1571-1581.
14. **Hassett MJ, Somerfield MR, Baker ER, Cardoso F, Kansal KJ, Kwait DC, et al.** Management of male breast cancer: ASCO guideline. *J Clin Oncol* 2020;38(16):1849-1863.
15. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs; Abschlussbericht; Auftrag V19-06 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2021. [Zugriff: 22.03.2021]. (IQWiG-Berichte; Band 1048). URL: <https://www.iqwig.de/projekte/v19-06.html>.
16. **Jansen H, Große Lackmann K, Wilhelm M, Lorinser V, Dempf A, Schallehn M, et al.** Prospektiv randomisierte, multizentrische Studie zur Untersuchung des Einflusses einer webbasierten Softwareapplikation (App) auf die Therapietreue und Lebensqualität bei Frauen mit einem primären Mammakarzinom/Duktalen Carcinoma in situ (DCIS). *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2020;80(10):e99.

17. **Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).** Disease-Management-Programm Brustkrebs - Qualitätszielerreichung 2020 [online]. Berlin (GER): KBV; 2020. [Zugriff: 21.02.2023]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/DMP_BK_Ergebnisse_QS.pdf.
18. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)).** Erweiterte S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung; Langversion 2.2 [online]. AWMF-Registernummer: 128/001OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2020. [Zugriff: 09.03.2023]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Palliativmedizin/Version_2/LL_Palliativmedizin_Langversion_2.2.pdf.
19. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)).** Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 3.0 [online]. AWMF-Registernummer: 032/045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2012. [Zugriff: 20.02.2023]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf.
20. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)).** Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 4.4 [online]. AWMF-Registernummer: 032/045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2021. [Zugriff: 09.03.2023]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.4/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.4.pdf.
21. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)).** Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 4.0 [online]. AWMF-Registernummer: 032/045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2017. [Zugriff: 20.02.2023]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.0/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.0_01.pdf.
22. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)).** Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 4.3 [online]. AWMF-Registernummer: 032/045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2020. [Zugriff: 21.02.2023]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.3/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.3.pdf.

23. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)).** Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen PatientInnen; S3-Leitlinie, Langversion 1.1 [online]. AWMF-Registernummer: 032/055OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2021. [Zugriff: 04.04.2023]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Komplement%C3%A4r/Version_1/LL_Komplement%C3%A4r_Langversion_1.1.pdf.
24. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)).** Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatient*innen; S3-Leitlinie, Langversion 2.0 [online]. AWMF-Registernummer: 032/051OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2023. [Zugriff: 02.06.2023]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Psychoonkologie/Version_2/LL_Psychoonkologie_Langversion_2.0.pdf.
25. **Litton JK, Rugo HS, Ettl J, Hurvitz SA, Goncalves A, Lee KH, et al.** Talazoparib in patients with advanced breast cancer and a germline BRCA mutation. *N Engl J Med* 2018;379(8):753-763.
26. **Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, et al.** Trastuzumab Deruxtecan in previously treated HER2-low advanced breast cancer. *N Engl J Med* 2022;387(1):9-20.
27. **Morrow M, Van Zee KJ, Solin LJ, Houssami N, Chavez-MacGregor M, Harris JR, et al.** Society of Surgical Oncology-American Society for Radiation Oncology-American Society of Clinical Oncology consensus guideline on margins for breast-conserving surgery with whole-breast irradiation in ductal carcinoma in situ. *J Clin Oncol* 2016;34(33):4040-4046.
28. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management [online]. London (GBR): NICE; 2018. [Zugriff: 21.02.2023]. (NICE Guideline; Band 101). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advanced-breast-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605>.
29. **Robson ME, Tung N, Conte P, Im SA, Senkus E, Xu B, et al.** OlympiAD final overall survival and tolerability results: Olaparib versus chemotherapy treatment of physician's choice in patients with a germline BRCA mutation and HER2-negative metastatic breast cancer. *Ann Oncol* 2019;30(4):558-566.
30. **Schmid P, Chui S, Emens L.** Atezolizumab and nab-paclitaxel in advanced triple-negative breast cancer. *New England Journal of Medicine* 2019;380(10):985-988.
31. **Schmid P, Cortes J, Dent R, Pusztai L, McArthur H, Kummel S, et al.** Event-free survival with pembrolizumab in early triple-negative breast cancer. *N Engl J Med* 2022;386(6):556-567.
32. **Seiler S, Loibl S.** Das Mammakarzinom in der Schwangerschaft. *Der Gynäkologe* 2017;50(11):839-844.

33. **Tutt ANJ, Garber JE, Kaufman B, Viale G, Fumagalli D, Rastogi P, et al.** Adjuvant Olaparib for patients with BRCA1- or BRCA2-mutated breast cancer. *N Engl J Med* 2021;384(25):2394-2405.
34. **Von Minckwitz G, Huang CS, Mano MS, Loibl S, Mamounas EP, Untch M, et al.** Trastuzumab Emtansine for residual invasive HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med* 2019;380(7):617-628.
35. **Weis JB, Gschwendtner K, Giesler JM, Adams L, Wirtz MA.** Psychoeducational group intervention for breast cancer survivors: a non-randomized multi-center pilot study. *Support Care Cancer* 2020;28(7):3033-3040.
36. **Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH, Harvey BE, Mangu PB, Bartlett JMS, et al.** Human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline focused update. *Arch Pathol Lab Med* 2018;142(11):1364-1382.
37. **Wong MH, Stockler MR, Pavlakis N.** Bisphosphonates and other bone agents for breast cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online]. 2012(2):Cd003474. URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003474.pub3/full>.
38. **Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID).** Krebs in Deutschland für 2017/2018 [online]. Berlin (GER): Robert Koch Institut (RKI); 2021. [Zugriff: 21.02.2023]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf?blob=publicationFile.

7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 4: Stellungnahmen
- Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und Anlage 4 (Brustkrebs - Dokumentation)

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die bereits bestehende Informationspflicht für Ärztinnen und Ärzte, im DMP Brustkrebs teilnehmerbezogene Erst- und Folgedokumentationen zu erstellen, durch die Überarbeitung der Anlage 4 (Brustkrebs - Dokumentation) der DMP-A-RL geändert. Im Folgenden werden die mit der Änderung einhergehenden Bürokratiekosten für Ärztinnen und Ärzte geschätzt.

Im hier vorliegenden Fall der Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie und ihren Anlagen sind nur solche bürokratischen Aufwände für die Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen, die sich infolge von Änderungen im Vergleich zu den bisherigen Regelungen ergeben.

Zum 31.12.2022 waren 172.319 Patientinnen in das DMP Brustkrebs eingeschrieben.¹ Es wird zudem davon ausgegangen, dass jährlich ca. 17.844 Erstdokumentationen angelegt werden.

Mit vorliegendem Beschluss werden die bestehenden Dokumentationsvorgaben in Anlage 4 Brustkrebs – Dokumentation aktualisiert. Es werden die Dokumentationsparameter 31 (Dokumentationsintervall) bei der Erstdokumentation und 25 (Dokumentationsintervall) bei der Folgedokumentation bei Brustkrebs neu aufgenommen. Somit müssen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zukünftig zwei Parameter mehr als bisher im Rahmen des DMP Brustkrebs dokumentieren.

Der zeitliche Aufwand für die Dokumentation eines Feldes wird auf 0,5 Minuten bei einem Mischansatz aus hohem (59,10 Euro/h) und niedrigem (22,90 Euro/h) Qualifikationsniveau im Verhältnis 50:50 geschätzt. Dies entspricht Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von 0,34 Euro $((59,10 \text{ Euro} + 22,90 \text{ Euro}) / 2 / 120)$. Damit erhöhen sich die im Rahmen der Erstdokumentation entstehenden jährlichen Bürokratiekosten um etwa 6.067 Euro $(17.844 \times 0,34 \text{ Euro})$. Darüber hinaus wird davon ausgegangen, dass im Durchschnitt zwei Folgedokumentationen pro Patientin und Jahr erstellt werden. Dies ergibt eine geschätzte jährliche Anzahl von 344.638 Folgedokumentation (172.319×2) . Damit erhöhen sich die im

¹ Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesamt für Soziale Sicherung zur Verfügung gestellten Übersicht mit Stand vom 31.12.2022 zurückgegriffen; Quelle: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>, Abruf 06.04.2023

Rahmen der Folgedokumentation entstehenden jährlichen Bürokratiekosten um etwa 117.177 Euro ($344.638 \times 0,34$ Euro).

Insgesamt ergibt sich somit aus den Änderungen im Rahmen der Brustkrebs – Dokumentation in Anlage 4 eine Erhöhung der jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 123.244 Euro.

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 sowie Abs. 8 Satz 2 SGB V und § 91
Abs. 5 und 5a SGB V zum Beschlussentwurf über die **XX.**
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

(Stand: 15.03.2023)

- Bundesärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Bundeszahnärztekammer
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e. V.
- Deutscher Heilbäderverband e. V.
- Deutsche Rentenversicherung Bund
- Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e. V.
- Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs
- Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e. V.
- Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e. V.
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken e. V.
- Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)
- Verband Physikalische Therapie e. V.
- Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.
- Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland e. V.
- Bundesamt für Soziale Sicherung
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung an die Mitgliedsgesellschaften)
- Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. (DPhG)
- Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)
- Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e. V. (EVAA)
- Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)
- GWG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e. V.
- Studiengemeinschaft Orthopädienschuhtechnik e. V.
- Bundesverband Medizintechnologie e. V.
- Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e. V.
- Bundesinnung der Hörakustiker K.d.Ö.R
- Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.
- VDPGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.



1 Beschlussentwurf

2 des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **XX.** Änderung
3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie:
4 Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4
5 (Brustkrebs-Dokumentation)

6 **Stand: 16.03.2023**

7
8 **Legende:**

9 **Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

10 **Grau hinterlegt:** durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

11 Vom **T. Monat JJJJ**

12 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen,
13 die Richtlinie des G-BA zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte
14 Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
15 (DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BANz AT
16 26.06.2014 B3, AT 26.08.2014 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses
17 vom **T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ BX)** geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

18

19 I. Die Anlage 3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

20 „**Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten**
21 **Behandlungsprogrammen für [PatV: Patienten und] Patientinnen mit Brustkrebs**

22

23 **1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**
24 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten,**
25 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors**
26 **(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)**

27 **1.1 Definition des Brustkrebses**

28 Beim Brustkrebs handelt es sich um eine von der Brustdrüse ausgehende bösartige
29 Neubildung **[PatV:**, die sowohl bei Frauen als auch bei Männern auftreten kann]. Dies umfasst
30 auch das duktales Carcinoma in situ (DCIS), das noch nicht infiltrierend in das umgebende
31 Gewebe wächst.

32 **1.2 Diagnostik**

33 Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung. **[PatV:** Ergänzend zu Frauen
34 können auch Männer mit histologisch gesichertem Brustkrebs oder DCIS in das DMP
35 Brustkrebs eingeschlossen werden.]

36 **1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie**

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

- 39 - die klinische Untersuchung,
- 40 - Mammographie in zwei Ebenen,
- 41 - Ultraschalldiagnostik.

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

- 48 - Tumortyp,
- 49 - metrische Messung der Tumorgröße,
- 50 - Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- 51 - Multifokalität / Multizentrität,
- 52 - Lymphknotenstatus,
- 53 - Beurteilung der Schnittränder (Tumorinfiltration, Breite des gesunden
54 Gewebesaaumes),
- 55 - Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- 56 - Differenzierungsgrad (Grading),
- 57 - Hormonrezeptorstatus,
- 58 - HER2-Status für invasive Karzinome.

59 **1.4 Therapie**

60 **1.4.1 Grundsätze der Therapie**

61 Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin **[PatV: bzw. mit dem Patienten]**
62 ausführlich über ihre **[PatV: bzw. seine]** Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen
63 werden. Bei den operativen Verfahren müssen organerhaltende und ablativ Verfahren,
64 ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion, dargestellt werden. Der Patientin **[PatV: bzw.**
65 dem Patienten] ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen. Die
66 Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten
67 Patientin **[PatV: bzw. mit dem aufgeklärten Patienten]** erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist
68 eine auf die Patientin **[PatV: oder den Patienten]** abgestimmte, neutrale
69 Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre **[PatV: oder seine]**
70 psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte
71 Vorgehensweise. Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle
72 Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur
73 Verfügung gestellt werden.

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

78 Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** setzt eine
79 interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation voraus. Bei Erstdiagnose des duktales
80 Carcinoma in situ (DCIS) oder des invasiven Mammakarzinoms sowie bei Rezidiv und/oder neu
81 aufgetretener Metastasierung sollte patientenbezogen die Therapie interdisziplinär geklärt
82 werden.

83 Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin [PatV: oder den Patienten] in den einzelnen
 84 Phasen der Behandlung über Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden
 85 Behandlungsmöglichkeiten.

86 Die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer hereditären Komponente soll anamnestisch
 87 überprüft werden. Sofern sich Hinweise dafür ergeben, soll die Patientin [PatV: oder der
 88 Patient] auf die Möglichkeit einer entsprechend speziell qualifizierten Beratung hingewiesen
 89 werden.

90 Frauen im gebärfähigen Alter sollen über die Notwendigkeit der Kontrazeption während der
 91 Therapie und über die möglichen Auswirkungen der systemischen Therapie auf die Fertilität
 92 informiert werden.

93 Besteht der Wunsch nach fertilitätserhaltenden Maßnahmen, soll die Patientin [PatV: oder
 94 der Patient] frühzeitig auf die Möglichkeit einer entsprechend fachlich qualifizierten Beratung
 95 hingewiesen werden.

96 Die Vorgaben der „Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder
 97 Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen
 98 keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)“ einschließlich der Beratungen und des Ausstellens
 99 der Beratungsbescheinigung sind zu beachten.

100 Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu
 101 berücksichtigen.

102 Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase,
 103 Therapieverfahren etc.) anzupassen. Hierfür ist im Rahmen von strukturierten
 104 Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot
 105 vorzusehen. Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – bei
 106 entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.
 107 Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen kann auf Angebote zur Verbesserung
 108 von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.

KBV, DKG, PatV

(siehe Nummer 4.3)

GKV-SV

[keine Aufnahme]

109 Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte
 110 diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und
 111 psychischen Störungen bei den Patientinnen [PatV: und Patienten] und deren Angehörigen.
 112 Es ist zu prüfen, ob die Patientin [PatV: oder der Patient] einer weitergehenden Behandlung
 113 durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.

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

118 **1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen**

119 Ziel der operativen Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzi-
 120 nomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses. Die
 121 Vollständigkeit der Entfernung ist durch eine histopathologische Untersuchung zu sichern.
 122 Nach Exstirpation der Läsion muss eine eindeutige topographische Markierung des
 123 Gewebestückes erfolgen.

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

127 Die operative Therapie kann sowohl organerhaltend als auch ablativ erfolgen (siehe
128 Nummer 1.4.2.2 und Nummer 1.4.2.3).

129 Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] mit lokal begrenzten Tumoren sollen der operativen
130 Therapie zugeführt werden. Bei Indikation zu einer tumorspezifischen Systemtherapie soll
131 geprüft werden, ob diese vor oder nach einer Operation erfolgen kann. Eine primäre
132 systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumolvolumens die Wahrscheinlichkeit einer
133 brusterhaltenden Operation erhöhen. Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] mit einem lokal
134 fortgeschrittenen Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe
135 Nummer 1.4.6.2) sind nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen
136 einer individuellen präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlen-
137 therapeutische Komponenten enthält.

138 1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

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

144 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

145 Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten], bei denen eine brusterhaltende Therapie auf Grund des
146 Befundes in Frage kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in
147 Kombination mit adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die
148 Mastektomie erzielt. Die brusterhaltende Operation sollte - unter Berücksichtigung der
149 Kontraindikationen - die bevorzugte Operationsmethode sein (siehe Nummer 1.4.2.3).

150 Bei sehr ungünstigem Tumor-Brustverhältnis und daraus folgender Indikation zur
151 Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin **[PatV:** bzw. des Patienten] sowie nach
152 eingehender Aufklärung eine primär systemische Therapie mit dem Ziel einer
153 brusterhaltenden Operation durchgeführt werden, sofern der Tumor für eine primär
154 systemische Therapie geeignet ist.

155 Neben der Tumorgroße sind bei der Entscheidung, ob eine brusterhaltende Therapie in Frage
156 kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation der Tumorgroße zum
157 Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin **[PatV:** bzw. des aufgeklärten
158 Patienten] zu berücksichtigen.

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

161 1.4.2.3 Mastektomie

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

- 164 - inkompletter Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach
- 165 Nachresektion,
- 166 - inflammatorischem Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- 167 - bestehendem Wunsch nach plastisch- chirurgischer Wiederherstellung des
- 168 Körperbildes, wenn die Mastektomie die geeignetere Voraussetzung für ein
- 169 kosmetisch zufriedenstellendes Ergebnis darstellt,
- 170 - klinischen Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie.
- 171 - Bei Multizentrität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund. Bei
- 172 voraussichtlicher R0-Resektion aller Herde kann nach Aufklärung der Patientin **[PatV:**

- 173 bzw. des Patienten] auch eine brusterhaltende Operation im Einzelfall in Frage
 174 kommen.
 175 - Die Mastektomie ist auch möglich auf Grund der Entscheidung der Patientin **[PatV:**
 176 bzw. des Patienten] nach erfolgter angemessener Aufklärung.
 177 - Die Patientin **[PatV:** bzw. der Patient] ist im Falle der Mastektomie präoperativ über
 178 die Möglichkeiten der primären und sekundären plastisch-chirurgischen
 179 Rekonstruktion zu beraten (vgl. Nummer 1.4.2.5).

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

182 1.4.2.4 Operative Eingriffe im Bereich der Axilla

183 Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil des axillären
 184 Stagings und dient der Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens beim invasiven
 185 Mammakarzinom.

186 Art und Umfang des operativen Eingriffes in der Axilla (Wächter- bzw. Sentinel-Lymphknoten-
 187 Entfernung, konventionelle Lymphknotendissektion) werden anhand der Befunde zum
 188 Nodalstatus, der operativen Therapie der Brust (Brust-erhaltende Operation, Mastektomie),
 189 und, sofern indiziert, anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant /
 190 neoadjuvant) entschieden.

191 Bei palpatorisch und sonographisch unauffälligem Lymphknotenstatus soll das Staging mittels
 192 Entfernung der Sentinel-Lymphknoten erfolgen.

193 Bei der primär durchgeführten brusterhaltenden Operation im klinischen Stadium pT1/pT2
 194 und cN0 und einer sich anschließenden perkutanen Tangentialbestrahlung sollte bei 1-2
 195 befallenen Sentinel-Lymphknoten auf eine Axilladissektion verzichtet werden.

196 Bei ausschließlicher Mikrometastasierung soll auf eine gezielte Therapie der
 197 Lymphabflussgebiete (Operation, Radiotherapie) verzichtet werden.

<p>KBV, DKG, PatV Bei geplanter neoadjuvanter Systemtherapie und palpatorisch und sonographisch unauffälliger Axilla sollte die Entfernung des Wächter-Lymphknoten nach der Systemtherapie erfolgen. Bei klinisch suspekten axillären Lymphknoten sollte prätherapeutisch eine stanzbiopsische Abklärung erfolgen.</p>	<p>GKV-SV [keine Aufnahme]</p>
---	--

198 Zur Markierung der Sentinel-Lymphknoten sollten radioaktive Tracer (allein oder in
 199 Kombination mit Patentblau verwendet werden. Als ergänzende Maßnahme wird die
 200 präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie empfohlen.

201 1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

202 Plastisch-rekonstruktive Eingriffe sind im Rahmen des Primäreingriffes oder zu einem
 203 späteren Zeitpunkt möglich. Sie sollten der Patientin **[PatV:** bzw. dem Patienten] nach
 204 umfassender Information über Behandlungsverfahren und Behandlungseinrichtungen
 205 angeboten werden.

206

<p>PatV Die Möglichkeiten der Brustrekonstruktion umfassen Implantate und Eigengewebe. Die Implantatrekonstruktion sollte vor Beginn der Strahlentherapie erfolgen. Nach vorausgegangener Bestrahlung ist</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
---	--

dem Brustwiederaufbau mit Eigengewebe der Vorzug vor Implantaten zu geben. Eine angleichende Operation kann bei medizinischer Indikation durchgeführt werden.	
--	--

207 **1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses**

208 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

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

215 Bei älteren Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit geringem Rezidivrisiko soll unter
216 Abwägung der Vor- und Nachteile über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden
217 werden. Bei älteren Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit geringem Rezidivrisiko, die eine
218 adjuvante endokrine Therapie erhalten, kann unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile
219 der Verzicht auf eine perkutane Bestrahlung erwogen werden.

220 Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer
221 moderat hypofraktionierten Strahlentherapie versus einer konventionell fraktionierten
222 Strahlentherapie, ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen. Dabei werden u. a.
223 patienten- und tumorbedingte Risikofaktoren, Lymphknotenstatus und neoadjuvante bzw.
224 adjuvante Systemtherapien berücksichtigt.

225 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

226 Eine postoperative Radiotherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines lokoregionären
227 Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit
228 hohem Lokalrezidivrisiko. Sie ist interdisziplinär und individuell zu entscheiden und
229 insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

- 230 - bei Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit T3/T4- Tumoren, inklusive
- 231 inflammatorisches Karzinom,
- 232 - bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- 233 - bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2- Resektion).

234 Nach neoadjuvanter Chemotherapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der
235 prätherapeutischen T- und N-Kategorie orientieren. Bei Erreichen einer pathologischen
236 Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie, soll die Indikation zur
237 Postmastektomie-Bestrahlung interdisziplinär entsprechend des Risikoprofils entschieden
238 werden.

239 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

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

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

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

- 246 - Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- 247 - Befall des Level III der Axilla,

248 - Indikation zur Bestrahlung der Axilla.

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

251 **1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und**
 252 **Antikörpertherapie)**

253 Für alle Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] muss in Abhängigkeit vom Subtyp des Tumors
 254 und nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen
 255 Therapie geprüft werden.

256 Zu den routinemäßig erhobenen prognostischen und prädiktiven Faktoren gehören das
 257 Grading,

GKV-SV, KBV, DKG ergänzend Ki-67,	PatV Ki-67,
---	-----------------------

258 der Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, die Tumorgröße, der Lymphknotenstatus, und
 259 der Menopausenstatus. Alter und Komorbidität sind bei der Therapiewahl ebenfalls zu
 260 berücksichtigen.

261 Hierauf Bezug nehmend können die Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] unterschiedlichen
 262 Risikogruppen zugeordnet werden. Eine Niedrigrisikosituation liegt vor, wenn alle folgenden
 263 Bedingungen erfüllt sind:

- 264 - Alter \geq 35 Jahre,
- 265 - Tumordurchmesser \leq 2 cm,
- 266 - Grading I,

KBV, DKG, PatV - niedriges Ki-67,	GKV-SV <i>[keine Aufnahme]</i>
---	--

- 267 - positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- 268 - negativer HER2-Status,
- 269 - negativer Lymphknotenstatus.

270 Jede Patientin **[PatV:** bzw. jeder Patient] mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine
 271 endokrine Therapie erhalten. Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] mit einer
 272 Niedrigrisikosituation benötigen im Allgemeinen keine Chemotherapie. Bei allen anderen
 273 Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] muss eine individuelle Risikoabwägung hinsichtlich der
 274 Wahl der Systemtherapie (z. B. Chemotherapie) vorgenommen werden.

GKV-SV, KBV, DKG In besonderen Konstellationen können ergänzend Genexpressionprofile als weitere Prognosefaktoren einbezogen werden. Wenn bei einer Patientin mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2 - negativen, primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall die Empfehlung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien allein nicht eindeutig getroffen werden kann, kann ein Biomarker-Test	PatV In besonderen Konstellationen sollen ergänzend Genexpressionprofile als weitere Prognosefaktoren angeboten werden. Wenn bei einer Patientin oder einem Patienten mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2/neu -negativen, nodalnegativen und nicht metastasierten Mammakarzinom bei denen die Empfehlung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien allein nicht
--	--

herangezogen werden, um ergänzende Informationen zu liefern.	eindeutig getroffen werden kann, soll der Einsatz eines biomarker basierten-Tests angeboten werden, um ergänzende Informationen zu liefern.
--	---

275 Dies umfasst den Einsatz eines biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der
 276 Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score®, EndoPredict®, MammaPrint®
 277 oder Prosigna®. Die Aufklärung über den Einsatz biomarkerbasierter Tests muss unter
 278 Einbeziehung des Patientinnenmerkblattes **[PatV]** bzw. des Patientenmerkblattes] erfolgen.

279 1.4.4.1 Adjuvante Chemotherapie und zielgerichtete Therapie

280 Die Chemotherapie sollte ein Taxan und ein Anthrazyklin enthalten und in ausreichend hoher
 281 Dosierung und in dem vorgegebenen optimalen Zeitintervall appliziert werden.

KBV, DKG Bei hohem tumorbedingtem Mortalitätsrisiko und dafür geeigneten Patientinnen [PatV] bzw. Patienten] sollte dosisdichten Regimen (q2w) der Vorzug vor einer konventionellen Chemotherapie (q3w) gegeben werden.	GKV-SV [keine Aufnahme]
--	-----------------------------------

282 Vor Einleitung einer anti-HER2-gerichteten Therapie ist eine validierte Bestimmung des HER2-
 283 Status als HER2-Überexpression oder HER2-Genamplifikation entsprechend den
 284 internationalen Empfehlungen erforderlich.

KBV, DKG, PatV Patientinnen [PatV] bzw. Patienten] mit einem HER2 positiven oder triple negativen Subtyp sollten bevorzugt neoadjuvant behandelt werden.	GKV-SV [keine Aufnahme]
---	-----------------------------------

285 Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese in Abhängigkeit
 286 vom emetogenen Potential der applizierten Zytostatika, sind Bestandteil der systemischen
 287 Therapie.

288 Bei Patientinnen mit einem erhöhten Rückfallrisiko können zielgerichtete Systemtherapien
 289 zum Einsatz kommen.

290 1.4.4.2 Adjuvante endokrine Therapie Prä-, Peri- und Postmenopause

291 Jede Patientin **[PatV]** bzw. jeder Patient] mit positivem Hormonrezeptorstatus (ER größer
 292 gleich 1% und/oder PR größer gleich 10%) soll eine endokrine Therapie erhalten, die
 293 mindestens fünf Jahre fortgeführt wird.

294 Es wird zwischen der initialen endokrinen Therapie für die ersten fünf Jahre und einer
 295 Fortführung der endokrinen Therapie über fünf Jahre hinaus mit einer Gesamttherapiedauer
 296 von bis zu zehn Jahren unterschieden.

297 Die endokrine Therapie kann nach erfolgter Chemotherapie und gegebenenfalls bereits
 298 parallel zur Strahlentherapie gegeben werden.

299 Bei der Wahl der Wirkstoffe sind ihre unterschiedlichen Nebenwirkungen sowie individuelle
 300 Risiken und Komorbiditäten zu berücksichtigen.

301 Sofern aufgrund von Nebenwirkungen oder dem Auftreten von neuen Komorbiditäten die
 302 Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist, sollte einem Wechsel auf eine andere
 303 endokrine Therapie der Vorzug vor einem endgültigen Abbruch der Therapie gegeben werden.

PatV	GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]
-------------	---

<p>Patienten sollen eine adjuvante endokrine Therapie mit Tamoxifen erhalten. Der Einsatz von Aromatasehemmern als Monotherapie wird nicht empfohlen. Sofern aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Tamoxifentherapie nicht möglich ist, sollte gemeinsam mit dem Patienten erwogen werden, ob eine Kombination von Aromatasehemmern mit GnRH Analoga der Vorzug vor einem endgültigen Abbruch der endokrinen Therapie gegeben wird.</p>	
--	--

304 Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie siehe auch Nummer 1.5.2.1 und
 305 Nummer 1.5.3.

306 Adjuvante endokrine Therapie (für die ersten fünf Jahre)

307 Bei prä- und perimenopausalen Patientinnen mit niedrigem Risiko erfolgt die alleinige Gabe
 308 von Tamoxifen über 5 Jahre.

309 Die zusätzliche simultane Gabe eines GnRH-Analogons über 2 - 5 Jahre kann eine
 310 Therapieoption bei hohem Rezidivrisiko und prämenopausaler Situation sein.

311 Bei postmenopausalen Patientinnen sollte in den ersten 5 Jahren eine sequentielle Therapie
 312 mit 2 - 3 Jahren Tamoxifen und 2-3 Jahren Aromataseinhibitoren (Tamoxifen gefolgt von
 313 Aromataseinhibitor bzw. Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen) angeboten werden.

314 Weitere Therapieoptionen sind Tamoxifen für 5 Jahre oder ein Aromataseinhibitor für 5 Jahre.

315 Erweiterte adjuvante endokrine Therapie

316 Bei prä- und perimenopausalen Patientinnen mit persistierender Prämenopause kann
 317 Tamoxifen nach individueller Nutzen-Risikoabwägung bis zur Komplettierung von 10 Jahren
 318 Gesamtdauer gegeben werden. Ist gesichert, dass es unter Tamoxifen zum Eintritt in die
 319 Postmenopause gekommen ist, kann nach 5 Jahren Tamoxifen für weitere 2,5 - 5 Jahre auf
 320 einen Aromataseinhibitor umgesetzt werden.

321 Bei postmenopausalen Patientinnen mit erhöhtem Rückfallrisiko kann nach initialer Therapie
 322 mit fünf Jahren Tamoxifen eine Verlängerung der endokrinen Therapie für weitere zwei bis
 323 fünf Jahre angeboten werden, die Wirkstoffwahl richtet sich nach dem individuellen Risiko.

PatV

Die Gabe von Tamoxifen erfolgt bei Männern mit östrogen-abhängigem Brustkrebs für fünf Jahre. Nach individueller Abwägung von Nutzen, Risiko und Toleranz der Nebenwirkungen kann Tamoxifen bis zur Komplettierung von 10 Jahren Gesamtdauer gegeben werden.

GKV-SV, KBV, DKG

[keine Aufnahme]

324 **1.4.5 Neoadjuvante Therapie**

325 Die neoadjuvante medikamentöse Therapie kann nach einer gesicherten Diagnose des
 326 Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung kommen.

327 Zur Entscheidungsfindung sind die gleichen klinischen und pathomorphologischen Befunde zu
 328 erheben wie bei der adjuvanten Therapie (vgl. Nummer 1.4.4). Der Effekt der primär
 329 systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.

330 Eine neoadjuvante Therapie ist die Therapie der Wahl beim inflammatorischen
 331 Mammakarzinom. Sie kann als primär systemische Therapie bei weit fortgeschrittenen primär
 332 inoperablen Mammakarzinomen eingesetzt werden, um durch eine Tumorverkleinerung eine
 333 Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen zu können.

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

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

339 Weitere spezifische Aspekte zur primären systemischen Therapie finden sich auch unter den
 340 Nummern 1.4.2, 1.4.2.3 und 1.4.3.2.

341

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>1.4.5.1 Postneoadjuvante Therapie Je nach postoperativem histologischen Ergebnis erfolgt die postneoadjuvante Therapie.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Nach neoadjuvanter Therapie wird für die Entscheidung der weiteren Systemtherapie das postoperative histologische Ergebnis berücksichtigt.</p>
--	--

342

343 **1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses**

344 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

345 Das DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser
 346 Gewebsveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignen
 347 Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit
 348 und Progression der Erkrankung. Die wichtigsten prognostischen Faktoren sind das Alter der
 349 Patientin **[PatV:** bzw. Patienten] sowie Grading, Ausdehnung des DCIS und der Nachweis von
 350 Komedonekrosen.

351 Die Inzidenz des DCIS ist in den letzten Jahrzehnten deutlich gestiegen. Zum Zeitpunkt der
 352 Diagnosestellung sind etwa 80 % der Fälle asymptomatisch. Ipsilaterale Rezidive können auch
 353 Jahre nach der Diagnose auftreten. In ca. 50 % der Fälle liegt bei Rezidivdiagnose ein invasives
 354 Karzinom vor.

355 Die operative Standardbehandlung des DCIS ist die Entfernung aller suspekten Herde mit
 356 histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion mit einem ausreichendem
 357 Sicherheitsabstand.

358 Über die Art des operativen Vorgehens ist mit der aufgeklärten Patientin **[PatV:** bzw. mit dem
 359 aufgeklärten Patienten] zu entscheiden.

360 Die brusterhaltende Operation des DCIS wird ohne Operation der Axilla durchgeführt. Eine
 361 Sentinel-Lymphknoten--Biopsie soll nur durchgeführt werden, wenn eine sekundäre Sentinel-
 362 Lymphknoten---Biopsie aus technischen Gründen nicht möglich ist, z. B. bei Ablatio mammae.

363 Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie
 364 angezeigt. Klinische und morphologische Befunde (u. a. Alter der Patientin **[PatV:** bzw. des
 365 Patienten], Tumorausdehnung, Tumorgrading und Sicherheitsabstand) müssen bei der
 366 Nutzen-Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.

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

370 Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll individuell unter Abwägung von
 371 Nutzen und Risiken prüfen, ob Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] mit einem
 372 hormonrezeptorpositiven DCIS von einer zusätzlichen adjuvanten adjuvanten Tamoxifen-
 373 Therapie profitieren können.

374 1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs

375 Essentielle Bestandteile der Therapie des inflammatorischen und/oder primär inoperablen
376 Brustkrebses sind die systemische Therapie, Sekundäroperation und die Strahlentherapie.

377 Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

378 1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität

379 Bei Patientinnen **[PatV:]** bzw. Patienten], die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten
380 mit dem Ziel der lokalen Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität
381 andere Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. Strahlentherapie oder endokrine Therapie,
382 gegebenenfalls in Kombination, individuell erwogen werden.

383 **1.5 Nachsorge**

384 Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundheit sowie die psy-
385 chosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder
386 Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen. Sie ist symptom- und risikoorientiert zu
387 konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen **[PatV:]** bzw. Patienten]
388 anzupassen.

389 Weitere Ziele der Nachsorge sind:

- 390 - das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe Nummer 1.6.1) bzw.
- 391 eines kontralateralen Tumors,
- 392 - die Unterstützung der Patientin **[PatV:]** bzw. des Patienten] in der Umsetzung der
- 393 empfohlenen und vereinbarten Therapie und
- 394 - die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige Erkennen
- 395 von Nebenwirkungen und Folgeerscheinungen der Therapie.

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

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

400 Die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt bei Patientinnen **[PatV:]** bzw.
401 Patienten] mit Einschreibung aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs
402 oder eines kontralateralen Brustkrebses innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer
403 Sicherung mindestens jedes zweite Quartal.

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

410 Abweichend davon werden Patientinnen **[PatV:]** bzw. Patienten] mit Einschreibung wegen
411 Fernmetastasen oder im Verlauf einer bestehenden Teilnahme auftretender Fernmetastasen
412 über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen
413 mindestens jedes zweite Quartal dokumentiert.

414 Bei allen teilnehmenden Patientinnen **[PatV:]** bzw. Patienten] können im individuellen Fall
415 kürzere Abstände gewählt werden.

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

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

424 Die Durchführung einer intensivierten apparativen und labortechnischen Diagnostik bei
 425 Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] ohne klinische Auffälligkeiten ist nicht indiziert.

426 **1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte**

427 Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs
 428 auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale
 429 Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] soll integraler
 430 Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen.
 431 Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe,
 432 insbesondere zur medizinischen Rehabilitation (siehe Nummer 1.8).

433 Die nachsorgende Ärztin/der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin **[PatV:** bzw.
 434 Patienten] einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf. Bei Verdacht auf
 435 eine psychische Komorbidität (z. B. Angststörungen, Depression) soll die weitere Diagnostik
 436 und Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
<p>Patientinnen sollen auf die positiven Effekte von Entspannungsverfahren hinsichtlich der Reduktion von Angst, Depressivität, psychischer Belastung, Fatigue und Übelkeit sowie zur Steigerung der Lebensqualität hingewiesen werden. Zu den wirksamen Verfahren gehören Autogenes Training, progressive Muskelentspannung nach Jacobson sowie Verfahren der gelenkten Imagination. Zusätzlich sollte auf positive Effekte von Yoga und Tai Chi/Qigong zur Senkung von Fatigue sowie Ein- und Durchschlafstörungen als weitere unterstützende Maßnahme hingewiesen werden. Alle Maßnahmen können auch selbstständig geübt und angewendet werden.</p> <p>Guarana-Trockenextrakt sollte explizit nicht zur Therapie der chemotherapie-bedingten Fatigue empfohlen werden.</p>	<p>Patientinnen sollten auf die positiven Effekte von Entspannungsverfahren beispielsweise hinsichtlich Angst- und Stressbewältigung hingewiesen werden. Entspannungstechniken können selbstständig geübt und angewendet werden.</p>

437

438 **1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie**

439 1.5.2.1 Endokrine Therapie

440 Die adjuvante systemische endokrine Therapie wird gem. Nummer 1.4.4.1 durchgeführt. Da
 441 es sich um eine langfristig angelegte Therapie handelt, ist die stetige Motivation der Patientin
 442 **[PatV:** bzw. des Patienten] zur konsequenten Fortführung der Therapie ein wesentlicher
 443 Bestandteil der Nachsorge. Verträglichkeit und Nebenwirkungen sowie gegebenenfalls
 444 bestehende Umsetzungsbarrieren und individuelle Risikokonstellationen sind zu beachten
 445 und regelmäßig zu erfassen. Bei relevanten Veränderungen ist die differenzierte Auswahl der
 446 zur endokrinen Therapie eingesetzten Wirkstoffe gem. Nummer 1.4.4.1 zu überprüfen.

447 1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien

448 Die Besonderheiten einer adjuvanten zielgerichteten Therapie bei Patientinnen **[PatV:** bzw.
 449 Patienten] mit HER2-positivem Mammakarzinom hinsichtlich Therapiedurchführung und -
 450 kontrolle (z. B. regelmäßige Überprüfungen der Herzfunktion bei Trastuzumab-Therapie) sind
 451 auch bei Einsatz in der Phase der Nachsorge zu beachten (vgl. auch Nummer 1.5.3.3).

452 **1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien**

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

456 Die Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] sollen regelmäßig zu geeigneten Maßnahmen der
 457 Eigenverantwortung zur Vorbeugung und Reduktion von Folgestörungen angeregt werden.

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

461 Relevante Folgestörungen können u. a. die Osteoporose, das klimakterische Syndrom, die
 462 Kardiotoxizität, das Lymphödem sowie Nebenwirkungen auf das Immunsystem sein.

463 1.5.3.1 Osteoporose

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

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

472 Bei allen anderen Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] ist die Indikation für eine zentrale DXA
 473 in Abhängigkeit von konkreten anamnestischen und klinischen Befunden zu erwägen, hierzu
 474 zählt insbesondere auch die durch die Brustkrebs-spezifische Therapie induzierte prämatüre
 475 Menopause. Voraussetzung ist auch hier eine beabsichtigte spezifische medikamentöse
 476 Osteoporosetherapie.

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

481 1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom

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

PatV ist kontraindiziert.	GKV-SV, KBV, DKG wird nicht empfohlen.
-------------------------------------	--

487 1.5.3.3 Kardiotoxizität

488 Da kardiale Neben- und/oder Folgewirkungen insbesondere bei Behandlungen mit anti-HER2-
 489 gerichteten Wirkstoffen oder Chemotherapie (insbesondere mit Anthrazyklinen) sowie nach

490 Strahlentherapie möglich sind, soll die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt auf
 491 klinische Symptome einer kardialen Beeinträchtigung, wie Abnahme der körperlichen
 492 Leistungsfähigkeit oder Herzinsuffizienz (z. B. Dyspnoe, Ödeme, Tachykardie) achten. Dies ist
 493 angezeigt insbesondere während der Behandlung, aber auch nach dieser. Die erforderlichen
 494 kardiologischen Kontrollen sind zu beachten. Bei Beschwerden sind die Patientinnen **[PatV:**
 495 bzw. Patienten] weitergehenden diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen
 496 durch geeignete Leistungserbringer zuzuführen.

497 1.5.3.4 Lymphödem

498 Da nach der lokalen Therapie des Brustkrebses ein Lymphödem auftreten kann, sollen die
 499 Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] über die Risiken und die Möglichkeiten der Erkennung,
 500 die Prophylaxe und die Behandlung eines sekundären Lymphödems aufgeklärt werden.
 501 Symptome eines Lymphödems sollten regelmäßig erfasst und bei Bedarf eine frühzeitige
 502 Behandlung durch geeignete Leistungserbringer veranlasst werden.

503 1.5.3.5 Nebenwirkungen auf das Immunsystem

504 Der immunonkologische Einsatz von Checkpointinhibitoren geht einher mit dem Risiko von
 505 immunbedingten Nebenwirkungen, die insbesondere das endokrine System, sowie andere
 506 Organsysteme betreffen. Die Auswirkungen können schwerwiegend und irreversibel sein. Vor
 507 diesem Hintergrund sind die frühzeitige Erkennung und adäquate Behandlung klinisch
 508 relevant.

509 **1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung**

510 Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens
 511 aus. Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der
 512 körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust,
 513 Reizbarkeit) entgegen. Daher soll die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt regelmäßig
 514 empfehlen, dass die Patientin **[PatV:** bzw. der Patienten] in Eigenverantwortung geeignete
 515 Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. Krafttraining mit dem betroffenen Arm führt
 516 nicht zu einem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Lymphödems auf der betroffenen
 517 Seite.

<p>PatV</p> <p>Angestrebt werden sollte regelmäßiges Training von 150 Minuten in moderater oder 75 Minuten in anstrengender körperlicher Aktivität wöchentlich. Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen bietet eine Möglichkeit für ein regelmäßiges körperliches Training.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

518 Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit
 519 ausreichender Evidenz geklärt.

520 Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für
 521 jede Patientin **[PatV:** bzw. jedem Patienten] empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine
 522 ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von
 523 Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] mit Brustkrebs.

524

525

<p>PatV</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--------------------	--

Patientinnen und Patienten sollen auf den Verzicht bzw. limitierten Konsum von Alkohol hingewiesen werden.	
--	--

526

PatV 1.5.5. Tabakentwöhnung Patientinnen und Patienten sollen dahingehend beraten werden, nicht zu rauchen, ggf. sollen Raucherinnen und Rauchern Entwöhnungsprogramme empfohlen werden.	GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]
--	---

527 Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin **[PatV:** bzw. Patienten]
528 darauf hinweisen, Übergewicht zu vermeiden.

529 **1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen**

530 **1.6.1 Lokalrezidive**

531 Lokalrezidive und lokoregionale Rezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung
532 behandelbar. Je früher das Stadium, in dem sie diagnostiziert, histologisch gesichert und
533 behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung
534 eine zentrale Bedeutung zu (siehe Nummer 1.5). Die bildgebende Diagnostik umfasst die
535 Mammographie und die Sonographie. Sollten bei Rezidivverdacht die Mammographie und die
536 Sonographie die Dignität nicht klären können, sollte die Diagnostik um die
537 Kernspintomographie erweitert werden.

538 Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden, ob
539 weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen. Es soll eine erneute Bestimmung des ER-
540 , PR- und HER2-Status durchgeführt werden.

541 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs

542 Die Therapie intramammärer Rezidive (Ductales carcinoma-in-situ, invasives Karzinom)
543 besteht in der Regel in einer operativen Intervention. Die Mastektomie erzielt hierbei die
544 höchste lokale Tumorkontrolle.

545 Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen (R0-Resektion).

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

548 Darüber hinaus soll bei allen Rezidiven ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit
549 zusätzlicher Behandlungen (z. B. endokrine Therapie, systemische Chemotherapie, und/oder
550 eine Strahlentherapie) interdisziplinär geprüft werden.

551 **1.6.2 Fernmetastasen**

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

558 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen

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

569 Eine endokrinbasierte Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

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

575 Eine Therapie mit Bisphosphonaten oder gegebenenfalls Denosumab ist bei Patientinnen
 576 **[PatV:** bzw. Patienten] mit Knochenmetastasen indiziert.

577 Bei Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits bestehenden neurologischen
 578 Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine lokale Therapie
 579 (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

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

582 Der Einsatz weiterer zielgerichteter Tumorthérapien bei den sonstigen Subtypen kann in Frage
 583 kommen.

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

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

592 **1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen**

593 Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung
 594 in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen
 595 und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und
 596 soziale Probleme. Sie soll allen Patientinnen **[PatV:** bzw. Patienten] mit weit fortgeschrittener
 597 Erkrankung angeboten werden. Es ist zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre
 598 Behandlung und/oder Pflege angebracht ist.

<p>PatV</p> <p>Bei Bedarf, ist eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) im Einvernehmen mit der Patientin bzw. mit dem Patienten, einzubeziehen.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

599 Ziel der palliativmedizinischen Maßnahmen ist es, eine ausreichende Symptomkontrolle zu
600 erreichen.

601 Hierzu gehört eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung
602 des Dreistufenschemas der WHO.

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

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

614 Bei Auftreten einer Pleurakarzinose mit symptomatischer Ergussbildung soll der Patientin
615 **[PatV: bzw. dem Patienten]** eine Pleurodese angeboten werden. Die Einleitung oder
616 Umstellung einer medikamentösen Therapie ist zu prüfen).

617 **1.8 Rehabilitation**

618 Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell und frühzeitig zu
619 beurteilen, ob eine Patientin **[PatV: bzw. Patienten]** von einer Rehabilitationsleistung
620 profitieren kann. Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und
621 multimodale Maßnahme, bei der brustkrebserkrankte Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]**
622 darin unterstützt werden, ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit
623 zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit
624 abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder
625 wieder herzustellen, um somit ihre selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben
626 in der Gesellschaft zu fördern.

627 Eine Rehabilitationsleistung verfolgt das Ziel, die durch die Brustkrebserkrankung
628 resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe oder Begleit- und
629 Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken.

630

631 **1.9 Kooperation der Versorgungssektoren**

632 Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und
633 sektorenübergreifende Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen
634 logistischen Hintergrund gewährleisten. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte
635 Versorgungskette gewährleistet sein. Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit
636 vom Krankheitsstadium der Patientin **[PatV: bzw. Patienten]** und der jeweiligen fachlichen
637 Qualifikation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes sowie der regionalen
638 Versorgungsstrukturen geprüft werden.

639

PatV	GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]
<p>1.10 Mammakarzinom des Mannes</p> <p>Ergänzend zu Frauen können auch Männer mit histologisch gesichertem Brustkrebs oder DCIS in das DMP Brustkrebs eingeschlossen werden. Die Ärztin/der Arzt informiert den Patienten frühzeitig geschlechtsspezifisch über das Krankheitsbild. Darüber hinaus soll männlichen Patienten eine genetische Beratung angeboten werden.</p> <p>Die Behandlung von Männern mit Mammakarzinom richtet sich überwiegend nach den Empfehlungen zur Diagnostik, Behandlung und Nachsorge des Mammakarzinoms der postmenopausalen Frau.</p>	

640

641 **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)**

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

644 **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

Laufende Nummer	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern], bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurde	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer], bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie im Dokumentationszeitraum erfragt wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit adjuvanter endokriner Therapie
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit positivem Hormonrezeptorstatus Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie, die die Therapie mindestens fünf Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie
3	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] mit adjuvanter	Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für

	Therapie mit Aromataseinhibitoren, und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist	eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose mit bekanntem zentralen DXA-Befund, bezogen auf alle Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose
4	Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumorspezifischen Therapie	Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] , bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumorthherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder, Anti-HER2-Substanzen stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen [PatV: bzw. Patienten]
5	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes	Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] nach operativer Therapie
6	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] , die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] , bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer]
7	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] , mit BMI > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] , mit BMI > 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit BMI > 30
8	Adäquater Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei erstmaligem Auftreten von Knochenmetastasen	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit erstmaligem Auftreten von Knochenmetastasen
9	Adäquater Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen

646 **3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f**
 647 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)**

648 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

649 Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind in § 3 dieser
 650 Richtlinie geregelt.

651 **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

652 Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen
 653 nach Nummer 3.1 hinaus die histologische Sicherung eines Brustkrebses oder die
 654 histologische Sicherung eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene
 655 Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. Die Diagnose wird in der
 656 Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

657 Das alleinige Vorliegen einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie rechtfertigt nicht die
 658 Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme.

659 Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

- 660 - Nach zehn Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur
 661 Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten
 662 Behandlungsprogramm.
- 663 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs während der
 664 Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im
 665 Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen
 666 Sicherung möglich.
- 667 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der
 668 Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung
 669 erforderlich.

670 Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm
 671 teilnehmen.

672 **4 Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2**
 673 **Nummer 4 SGB V)**

674 Die Anforderungen an die Schulungen sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.

675 **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

676 Die Anforderungen an die Schulungen der Ärztinnen und Ärzte sind in § 4 dieser Richtlinie
 677 geregelt. Schwerpunkte der Schulungen sollten insbesondere auf den Gebieten der
 678 Therapieplanung, -adhärenz und der nachsorgenden Betreuung liegen.

679 **4.2 Patientinneninformationen**

680 Es sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation [PatV: bzw.
 681 Patienteninformation] vorzusehen, die während der gesamten Behandlungskette am
 682 individuellen Bedürfnis [PatV: des Patienten bzw.] der Patientin und an den jeweiligen
 683 Erfordernissen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge auszurichten sind.

684 Die Inanspruchnahme ist freiwillig. Eine Nicht-Inanspruchnahme führt nicht zum Ausschluss
 685 der Patientin [PatV: bzw. des Patienten] aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
4.3 Schulung der Versicherten Die Anforderungen an die Schulungen der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.	Schulungsprogramme (gem. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)

Bei geeigneten Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit Brustkrebs kann die Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm empfohlen werden, sofern dieses Bestandteil der Verträge ist.	sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend. <i>[hier keine Aufnahme, sondern unter Nummer 1.4.1 verortet.]</i>
--	---

686

687 **5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f**
688 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)**

689 Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 DMP-A-RL sind mindestens folgende
690 medizinische Parameter auszuwerten:

- 691 a) Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit einem persistierenden symptomatischen
692 Lymphödem, inklusive Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** bei denen eine
693 Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist
- 694 b) Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen **[PatV: bzw.**
695 **Patienten]** mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie
696 über mindestens 5 Jahre
- 697 c) BMI
- 698 d) Biopsische Sicherung bei erstmalig aufgetretenen viszerale Fernmetastasen
- 699 e) rezidivfreies Überleben
- 700 f) Gesamtüberleben

701 Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 der DMP-Anforderungen-
702 Richtlinie ist aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein
703 DMP eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich. Daher wurden keine Parameter
704 festgelegt.“

705

706 II. Die Anlage 4 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

707 **„Anlage 4 Brustkrebs - Dokumentation**

708 Die Dokumentation im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen
709 **[PatV: bzw. Patienten]** mit Brustkrebs erfolgt nach folgenden Vorgaben:

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
Einschreibung		
Mindestens eine der Zeilen 10 bis 13 muss für die Einschreibung ausgefüllt sein.		
10	Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
11	Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen ¹	TT.MM.JJJJ
Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 23 auszufüllen.		
Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 24 und 25 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
14	Operative Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / OP geplant ² / OP nicht geplant (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
15	TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ) / (c) Klinisch/(yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie
16	T	X / Tis ³ / 0 / 1 / 2 / 3 / 4
17	N	X / 0 / 1 / 2 / 3
18	M	0 / 1

710

19	Hormonrezeptorstatus und/oder Progesteron Immunreaktiver Score (IRS) ⁴	Östrogen (gemäß	Positiv / Negativ / Unbekannt
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses			
20	Aktuelle Therapie ⁵	adjuvante endokrine	Aromataseinhibitoren / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant
21	Nebenwirkungen adjuvanten endokrinen Therapie ⁶	der aktuellen	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
22	Fortführung endokrinen Therapie ⁷	der adjuvanten	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach 5 Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über 5 Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
23	Bei Patientinnen unter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund ⁸	unter adjuvanter	Auffällig / Unauffällig / Unbekannt
Befunde und Therapie von Fernmetastasen			
24	Lokalisation von Fernmetastasen		Knochen / viszeral / ZNS / Andere (Mehrfachnennung möglich)
25	Therapie bei Knochenmetastasen ⁹		Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde			
26	Symptomatisches Lymphödem		Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
27	Empfehlung zu körperlichen Training abgegeben	zu regelmäßigem	Ja / Nein
28	Z. n. besonders Tumorthherapie ¹⁰	besonders kardiotoxischer	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin) / Anti-HER2-Substanzen / linksthorakale Bestrahlung / Unbekannt / Nein
29	Körpergröße		cm
30	Körpergewicht		kg

31	GKV-SV Dokumentationsintervall KBV, DKG [keine Aufnahme]	GKV-SV Halbjährlich / Jährlich KBV, DKG [keine Aufnahme]
----	---	---

711

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)		
11	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie ¹¹	Aromataseinhibitor / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant
12	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie ¹²	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
13	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation ¹³	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach 5 Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über 5 Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
14	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	Auffällig / Unauffällig / Unbekannt
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
15	Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
16	Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
17	Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen)	TT.MM.JJJJ / Knochen / viszeral / ZNS / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Bioptische Sicherung der viszerale Metastasen ¹⁴	Ja / nein / geplant
19	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
Sonstige Befunde		
20	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja / Nein
21	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie ¹⁵	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin) / Anti-HER2-Substanzen / linksthorakale Bestrahlung / Unbekannt / Nein
22	Körpergröße	cm
23	Körpergewicht	kg
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen)		
24	Therapie bei Knochenmetastasen ¹⁶	Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation
25	GKV-SV Dokumentationsintervall KBV, DKG [keine Aufnahme]	GKV-SV Halbjährlich / Jährlich KBV, DKG [keine Aufnahme] “

712
713
714

¹ Hinweis für Ausfüllanleitung: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

- 715² Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten
716 der Erstdokumentation nachgeliefert werden.
- 717³ Hinweis für Ausfüllanleitung: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.
- 718⁴ Hinweis für Ausfüllanleitung: Verweis auf Remmele et al. 1987
- 719⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
- 720⁶ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen
- 721⁷ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
- 722⁸ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei AI-Therapie auszufüllen
- 723⁹ Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen
- 724¹⁰ Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu
725 dokumentieren.
- 726¹¹ Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
- 727¹² Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei endokriner Therapie auszufüllen
- 728¹³ Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
- 729¹⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei viszerale Metastasen (Feld 18) auszufüllen
- 730¹⁵ Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu
731 dokumentieren.
- 732¹⁶ Hinweis für Ausfüllanleitung: Feld 24 ist nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits
733 besteht oder neu festgestellt wurde.
- 734
- 735 III. Die Änderungen der Richtlinie treten am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im
736 Bundesanzeiger folgenden Quartals eines Jahres in Kraft, nicht jedoch am ersten Tag
737 des ersten Quartals eines Jahres. Folgt auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger der
738 erste Tag des ersten Quartals eines Jahres, tritt der Beschluss am ersten Tag des
739 zweiten Quartals in Kraft.
- 740
- 741 Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter
742 www.g-ba.de veröffentlicht.

743 Berlin, den T. Monat JJJJ

744 Gemeinsamer Bundesausschuss
745 gemäß § 91 SGB V
746 Der Vorsitzende

747 Prof. Hecken



1 Tragende Gründe

2 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
3 über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
4 (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und
5 der Anlage 4 (Brustkrebs – Dokumentation)

6 Vom XX. Monat 20XX

7 **Stand: 16.03.2023**

8

9 **Legende:**

10 **Gelb hinterlegte** Passagen: dissente Positionen

11 **Grau hinterlegte** Passagen: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

12 **Inhalt**

13	1. Rechtsgrundlage.....	2
14	2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
15	3. Bürokratiekostenermittlung	39
16	4. Verfahrensablauf.....	39
17	5. Fazit	39
18	6. Literaturverzeichnis	39
19	7. Zusammenfassende Dokumentation.....	39

20

21 **1. Rechtsgrundlage**

22 Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen
23 Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011
24 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme
25 vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen
26 Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der
27 Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von
28 Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f
29 Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

30 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

31 **Allgemeines**

32 Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen
33 Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien
34 oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des
35 jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der
36 Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an
37 Leitlinientexten orientieren.

38 Mit diesem Beschluss werden die am XX. Monat XXXX beschlossenen und als Anlagen 3 und 4
39 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von
40 strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs
41 aktualisiert.

42 Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für
43 das DMP Brustkrebs“ des IQWiG vom 22. Februar 2021 [30]. Die folgenden Ausführungen
44 erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und
45 Patienten mit Brustkrebs im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

46 **Zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen**

47 Gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V prüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der
48 Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V sowie bei jeder
49 regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V die Aufnahme
50 geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen.

51 Nähere Vorgaben zum Vorgehen des G-BA bei der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf
52 Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP finden sich
53 im 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, insbesondere im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr.
54 5 VerfO.

55 Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 S. 3 VerfO erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten
56 und relevanten Themenbereichen nach 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 4 VerfO, die Aufforderung
57 an die nach § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten
58 Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation
59 vorzuschlagen. Dieses Verfahren soll dazu dienen, dem G-BA frühzeitig geeignete digitale
60 medizinische Anwendungen zur Kenntnis zu geben, um diese im Rahmen des Prüfauftrages
61 gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V berücksichtigen zu können.

62 Der Unterausschuss DMP hat am 10. März 2021 mit der Aktualisierung der Anforderungen an
63 DMP Brustkrebs begonnen. Mit Schreiben vom 11. März 2021 wurden die gemäß § 137f
64 Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen erstmals

65 aufgefördert, mit einer Frist von vier Wochen (bis zum 8. April 2021), geeignete digitale
 66 medizinische Anwendungen für das DMP Brustkrebs vorzuschlagen. Die
 67 stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden gebeten, Angaben zu den im 6. Kapitel §
 68 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerfO genannten Kriterien vorzulegen, die der G-BA dann für seine
 69 Prüfung der Eignung von digitalen medizinischen Anwendungen für ein DMP heranzieht.

70 Insgesamt gingen sechs Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen von sechs
 71 stellungnahmeberechtigten Organisationen ein. Der G-BA hat die eingegangenen Unterlagen
 72 umfassend geprüft und beraten. Um die medizinisch-inhaltliche Eignung der Vorschläge zur
 73 Aufnahme in das DMP Brustkrebs umfassend beurteilen zu können, hat der G-BA für alle
 74 vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen eine Nachforderung von Unterlagen,
 75 insbesondere von vollständig publizierten Evaluationsstudien in einer am PICO-Schema
 76 orientierten Fassung, als erforderlich angesehen. Mit Schreiben vom 1. November 2021 hat
 77 der G-BA mit einer Frist von vier Wochen (29. November 2021) allen gemäß § 137f Absatz 8
 78 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, von denen beim
 79 G-BA Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen eingegangen sind, erneut die
 80 Möglichkeit gegeben, entsprechende Unterlagen einzureichen.

81 „Onko-Nachsorge Aktiv“

82 Für die digitale medizinische Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ liegt nach Kenntnis des G-
 83 BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im
 84 Vergleichsgruppendesign vor.

85 Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „Onko-
 86 Nachsorge Aktiv“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der
 87 Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung
 88 von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen
 89 evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der
 90 Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig
 91 publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung
 92 für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

93

94 Weitere Erläuterungen:

95 In der Gesamtschau handelt es sich um eine multifunktionale App; für das
 96 Krankheitsmanagement durch die Patientin selbst bietet sie Erinnerungsfunktionen
 97 hinsichtlich Nachsorgeterminen und Medikamentenplan sowie allgemeine Informationen zur
 98 Nachsorge und Anregungen zum Sport; die App enthält ein umfangreiches Sportprogramm
 99 mit kleinen Übungsvideos für Einsteiger und Fortgeschrittene. In der persönlichen
 100 Patientenakte können Arztberichte und Befunde, die mit dem Smartphone fotografiert
 101 werden, direkt integriert werden. So stehen beispielsweise bei einem Arzttermin alle Befunde
 102 auf einen Griff zur Verfügung. Die App enthält wichtige Informationen zur Nachsorge sowie zu
 103 aktuellen Veranstaltungshinweisen und nützlichen Kontaktadressen für Baden-Württemberg.
 104 Eigene Adressen können hinzugefügt werden. Die App funktioniert in sich geschlossen, auch
 105 ohne Internetanschluss. Es werden keine Daten von der App zum Server transportiert, die
 106 nicht von der Nutzerin oder dem Nutzer selbst aktiv verschickt werden (Feedbackformular,
 107 Fragebogen). Die App wurde auf Basis von S3-Leitlinien und weiterführenden Studien
 108 entwickelt [4,5].

109

110 Eine Evaluationsstudie liegt jedoch nicht vor, ebenso wenig eine BfArM-Listung; auch ist keine
 111 Beantragung für die BfArM-Listung geplant; sie ist in Bezug auf die Zielgruppen nicht auf

112 Brustkrebspatientinnen festgelegt, berücksichtigt aber je nach Krebsentität spezifische S3-
113 Leitlinien. Hinsichtlich ihrer regionalen Veranstaltungs- und Informationshinweise ist sie
114 zuweilen auf Baden-Württemberg beschränkt. Primäre Anwender sind Betroffene; ob und in
115 welchem Umfang auch andere Anwender (z.B. Ärztinnen oder Ärzte in Bezug auf Befunde oder
116 Termine) einbezogen werden, wird nicht näher ausgeführt.

117 Auch auf Nachfrage sind keine Erkenntnisse in einer am PICO-Schema orientierten Fassung
118 aus einer Evaluationsstudie zur digitalen medizinischen Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“
119 vorhanden, so dass eine diesbezügliche Geeignetheit nicht festgestellt werden kann. Für die
120 Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ bedarf es jedoch einer
121 Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign. Diese Art der Studie ist erforderlich, um
122 positive und etwaige negative Versorgungseffekte mit Blick auf die Zielsetzung dieser digitalen
123 medizinischen Anwendung abschätzen zu können.

124
125 Zudem ist die Bedienung eines iPhone oder iPad erforderlich, was den Nutzerkreis technisch
126 deutlich einschränkt. Der Fokus auf Veranstaltungen und Kontaktadressen in Baden-
127 Württemberg grenzt die Nutzung außerdem lokal ein. Somit unterliegt die Zielgruppe
128 Limitationen, die einer Empfehlung dieser App für das DMP mit weit größerer Zielpopulation
129 im ganzen Bundesgebiet und mit auch anderer Technik über Apple-Geräte hinaus nicht
130 Genüge leisten. Die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Onko-Nachsorge
131 Aktiv“ ist nur teilweise relevant für die Indikation des strukturierten Behandlungsprogramms
132 „Brustkrebs“ und damit nicht hinreichend geeignet für das DMP „Brustkrebs“.

133 Eine medizinische Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden
134 medizinprodukterechtlichen Vorschriften wurden vom Anbieter der digitalen medizinischen
135 Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ auch auf Nachfrage nicht zur Verfügung gestellt. Da dazu
136 und zu weiteren Aspekten keine Angaben vorliegen, kann eine Geeignetheit nicht festgestellt
137 werden.

138 Anhand der eingereichten Unterlagen, bei erfolgloser Aufforderung zur Nachreichung,
139 wurden keine hinreichenden Angaben zu den in der digitalen Gesundheitsanwendung
140 vorgesehenen Nutzerrollen, keine hinreichenden Angaben zur qualitätsgesicherten
141 Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien
142 für die Nutzung, keine Angaben zu den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung
143 vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten sowie keine
144 Angaben zu der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der
145 digitalen Gesundheitsanwendung vorgelegt. Diesbezüglich kann die Prüfung auf Geeignetheit
146 der digitalen medizinischen Anwendung nicht erfolgen.

147
148 Zusammenfassend werden verschiedene Kriterien zur Beurteilung der Geeignetheit der
149 digitalen medizinischen Anwendung „Onko-Nachsorge Aktiv“ nach den Kriterien der
150 Verfahrensordnung des G-BA nicht erfüllt oder liegen trotz weiterführender Recherchen nicht
151 vor, so dass eine Empfehlung für das DMP Brustkrebs nicht erfolgen kann.

152
153 **„Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“**

154 Für das „Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum
155 Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im
156 Vergleichsgruppendesign vor.

157 Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für das „Online-Kursangebot
158 Rekonstruktionsverfahren“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten
159 von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die
160 Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen
161 gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit
162 verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels
163 vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die
164 Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-
165 Richtlinie.

166

167 Weitere Erläuterungen:

168 Beim Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren handelt es sich um eine digitale
169 Aufklärungsplattform, die im Rahmen der virtuellen studentischen Lehre als zusätzliche
170 Online-Kursvariante entwickelt wurde; dieser Online-Kurs verfolgt ausweislich der
171 Anbieterbeschreibung in erster Linie das Ziel der Patientenedukation. Der Inhalt zu den
172 Rekonstruktionsverfahren der plastisch-chirurgischen Möglichkeiten der
173 Brustwiederherstellung nach Mammakarzinom richtet sich direkt an betroffene Patientinnen
174 und deren Angehörige. Zudem werden auch medizinisches Personal und die interessierte
175 Allgemeinheit angesprochen. Somit handelt es sich eher um eine Patientenschulung als um
176 spezifische Aspekte des Krankheitsmanagements durch die Betroffenen selbst, wenngleich
177 Information dafür eine maßgebliche Grundlage darstellt; dabei stehen Verhaltenshinweise vor
178 und nach der Operation für Patientinnen, Erfahrungen von Betroffenen und persönliche
179 Ansprechpartner zur Verfügung. Wie sich die letztgenannten Ansprechstrukturen, in welchen
180 Zeitfenstern mit welcher Regelmäßigkeit und im Rahmen welcher Qualifikationen und Rollen
181 genau gestalten, bleibt offen. Der Online-Kurs wurde von Hochschulen entwickelt und wird
182 alle 2,5 Jahre einer regelmäßigen strukturierten Evaluation durch Fachexpertinnen und
183 Fachexperten unterzogen. Eine Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign liegt nicht vor.
184 Hinsichtlich eines Antrags für eine BfArM-Listung finden sich keine Angaben.

185

186 Da keine Erkenntnisse aus Studien zu der digitalen medizinischen Anwendung „Online-
187 Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ in einer am PICO-Schema orientierten Fassung
188 vorhanden sind, kann eine Geeignetheit nicht festgestellt werden. Für die Prüfung der Eignung
189 der digitalen Anwendung bedarf es einer Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign.
190 Diese Art der Studie ist erforderlich, um positive und etwaige negative Versorgungseffekte
191 abschätzen zu können.

192

193 Mit Blick auf Patientenedukation gilt für Schulungen im DMP aus genannten Gründen die
194 Vorgabe, strukturiert, evaluiert und publiziert zu sein; somit fehlt für den Einsatz der digitalen
195 medizinischen Anwendung „Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ als
196 Patientenschulung im DMP ebenfalls eine Evaluationsstudie, so dass eine Geeignetheit nicht
197 festgestellt werden kann.

198 Anhand der eingereichten Unterlagen, bei erfolgloser Aufforderung zur Nachreichung,
199 wurden keine hinreichenden Angaben zu den in der digitalen Gesundheitsanwendung
200 vorgesehenen Nutzerrollen, keine Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen
201 Gesundheitsanwendung in Bezug auf Ausschlusskriterien für die Nutzung, keine Angaben zu
202 den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich

203 gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten sowie keine Angaben zu der vom Hersteller für
204 erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung
205 vorgelegt. Auch diesbezüglich kann die Prüfung auf Geeignetheit der digitalen medizinischen
206 Anwendung nicht erfolgen.

207 In der Gesamtschau werden verschiedene Kriterien zur Beurteilung der Geeignetheit der
208 digitalen medizinischen Anwendung „Online-Kursangebot Rekonstruktionsverfahren“ nach
209 den Kriterien der Verfahrensordnung des G-BA nicht erfüllt oder liegen trotz weiterführender
210 Recherchen nicht vor, so dass eine Empfehlung für das DMP Brustkrebs nicht erfolgen kann.

211

212 **„myOncare“**

213 Für die digitale medizinische Anwendung „myOncare“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum
214 Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im
215 Vergleichsgruppendesign vor.

216 Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „myOncare“
217 kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung
218 profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung von
219 Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen
220 evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der
221 Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig
222 publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung
223 für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

224

225 Weitere Erläuterungen:

226 Bei „myOncare“ handelt es sich um eine indikationsoffene digitale Plattform, die
227 unterschiedliche Akteure des Gesundheitssystems miteinander vernetzt. Leistungserbringer
228 können diese individuell befüllen und nutzen. Ein Fokus liegt auf der Erfassung von
229 Gesundheitsdaten, und der Zusammenführung der Behandlungspfade auf einer Plattform.
230 Wird bei der Erfassung der Patientendaten ein Schwellenwert überschritten, so wird
231 beispielsweise automatisch der Leistungserbringer informiert. Eine telemedizinische
232 Kontaktaufnahme ist möglich. Mit der Anwendung sollen frühzeitig Komplikationen erkannt
233 und reduziert und das Selbstmanagement gefördert werden. Es existieren weitere
234 Anwendungsmöglichkeiten für ärztliches Personal sowie Arzneimittel- und
235 Medtechunternehmen. Für „myOncare“ liegt eine vollständig publizierte prospektive Studie
236 (TeleGraPH“-Studie) zur Machbarkeit und Patientenadhärenz (Compliance) der digitalen,
237 patientenzentrierten Nachsorge in einem geriatrischen Kollektiv mit 10%
238 Brustkrebspatientinnen vor. In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass auch geriatrische
239 Patienten an der digitalen Nachsorge teilnehmen und sogar umfassendere (EORTC)
240 Fragenkataloge beantwortet werden. Zudem wurde eine Korrelation zwischen
241 selbstempfundener Lebensqualität und fremdeingeschätzter (ärztlich) klinischer Kondition
242 festgestellt [7,24]. Die vorliegenden Erkenntnisse zu „myOncare“ genügen nicht, um die
243 Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung mit ausreichender Ergebnissicherheit
244 beurteilen zu können. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „myOncare“
245 bedarf es daher einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign
246 mit Daten für die Population von Patientinnen mit Brustkrebs, um positive und negative
247 Effekte der Intervention abschätzen zu können.

248

249 **„PIA ENABLE Brustkrebs“**

250 Für die digitale medizinische Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ liegt nach Kenntnis des G-
251 BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im
252 Vergleichsgruppendesign vor.

253 Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „PIA
254 ENABLE Brustkrebs“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der
255 Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung
256 von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen
257 evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der
258 Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig
259 publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung
260 für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

261

262 Weitere Erläuterungen:

263 Als primäre Benutzergruppe der digitalen medizinischen Anwendung „PIA Enable Brustkrebs“
264 sollen Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom in der Neoadjuvanz, Adjuvanz, Nachsorge
265 sowie Palliation adressiert werden.

266 Ziel des Projektes „PIA ENABLE Brustkrebs“ soll es sein, durch moderne Früherkennungs- und
267 Behandlungsmethoden die Heilungsrate zu verbessern und/oder die Erkrankung langfristig
268 beherrschbar zu machen. Als zentrales Ziel geben die Projektinitiatoren, die Verbesserung der
269 Lebensqualität der Betroffenen an.

270 „PIA ENABLE Brustkrebs“ wird als digitales Therapieunterstützungssystem beschrieben: Zweck
271 der digitalen medizinischen Anwendung ist die kontinuierliche digitale Erfassung von
272 gesundheitsbezogener Lebensqualität (HrQoL) mittels Selbstbeurteilungsfragebögen, die zur
273 Unterstützung bei Behandlungsentscheidungen dient. Durch die kontinuierliche Erfassung der
274 HrQoL können bspw. Nebenwirkungen mehr Berücksichtigung finden. Es geht um eine
275 interaktive Informationsübermittlung von HrQoL-Daten von Patientinnen an Ärztinnen und
276 Ärzte. (PiiA Plattform: Patient-informiert-interaktiv-Arzt). Zweckbestimmung ist damit nicht
277 die Förderung des Krankheitsmanagements durch die Patientinnen selbst, sondern eine
278 digitale Unterstützung für Therapieentscheidungen für Ärztinnen und Ärzte. Durch diese
279 individuelle Entscheidungshilfe könne sich die individuelle Lebensqualität der
280 Mammakarzinompatientin und somit die Heilungsrate verbessern.

281 Es wurde eine Publikation Brusniak et al. 2021 vorgelegt [6]. Diese bi-zentrische prospektive
282 longitudinale Kohortenstudie hat 192 Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs über einen
283 Zeitraum von sechs Monaten beobachtet. Ziel war es drei Fragebögen zu vergleichen, welche
284 in einer Web-basierten Application/Plattform angeboten werden. Diese Frauen haben je
285 einen von drei Fragebögen (HRQoL (EuroQol Visual Analog Scale [EQ-VAS], EuroQol 5
286 Dimension 5 Level [EQ-5D-5L], European Organization for Research and Treatment of Cancer
287 Quality of Life Questionnaire–Core 30 item [EORTC QLQ-C30]) online ausgefüllt. Die
288 medizinischen Daten - wie Anamnese und Therapieregime - wurden aus den Akten
289 entnommen. Der EQ-VAS scheint als Screening-Instrument zur engmaschigen, repetitiven
290 Erfassung der HRQoL bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom geeignet zu sein.
291 In der vorgelegten Studie wurden keine Effekte der Anwendung / Plattform untersucht. Es
292 wurde kein primäres Ziel der App/Plattform genannt. Es wurde in dieser Studie keine
293 Verbindung zu „PIA ENABLE Brustkrebs“ dargelegt.

294 Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, welche Auswirkungen die
295 Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ auf
296 Patientinnen mit Brustkrebs hat.

297 Zu der digitalen medizinischen Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ liegen aktuell keine
298 Informationen aus Studien vor.

299 Da anhand der eingereichten Unterlagen, bei erfolgloser Aufforderung zur Nachreichung,
300 keine Angaben zu den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen
301 vorgelegt wurden, kann die Prüfung auf Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung
302 nicht erfolgen.

303 Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ bedarf es einer
304 vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die
305 Population von Patientinnen mit Brustkrebs, um positive und negative Effekte der
306 Intervention „PIA ENABLE Brustkrebs“ für diese Population abschätzen zu können.

307 Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen
308 Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen
309 medizinischen Anwendung „PIA ENABLE Brustkrebs“ für eine Aufnahme in das DMP
310 Brustkrebs festzustellen.

311 Es ist darauf hinzuweisen, dass nach aktuellem Kenntnisstand des G-BA das Projektteam die
312 Daten nach einem zweijährigen Beobachtungszeitraum (Beginn Q1/2021) vorstellen wird, zu
313 der allerdings noch keine Publikation zur Verfügung steht.

314 Der G-BA wird im Rahmen der nächsten Überprüfung der Anforderungen des DMP Brustkrebs
315 nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V bei gegebenenfalls veränderter Sachlage erneut die
316 Aufnahme der digitalen medizinischen Anwendungen prüfen.

317 **„Meine Busenfreundin – Eine Companion App für Brustkrebspatientinnen“**

318 Für die digitale medizinische Anwendung „Meine Busenfreundin – Eine Companion App für
319 Brustkrebspatientinnen“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung
320 keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

321 Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „Meine
322 Busenfreundin – Eine Companion App für Brustkrebspatientinnen“ kann der G-BA nicht
323 feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel §
324 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die
325 Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf
326 Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für
327 Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im
328 Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur
329 Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

330

331 Weitere Erläuterungen:

332 Die App „Meine Busenfreundin – Eine Companion App für Brustkrebspatientinnen“ (im
333 Folgenden kurz: „Meine Busenfreundin“ genannt) ist eine Companion-App und stellt
334 Brustkrebspatientinnen qualifizierte Informationen zur Verfügung, passend zu ihrer
335 individuellen Erkrankung, Therapie und ihren Lebensumständen. Die App soll die betroffenen
336 Frauen durch die Therapie, von der Diagnosestellung bis in die Nachsorge begleiten,
337 informieren, motivieren und unterstützen. Durch die freiwillige Eingabe von

338 Tumorinformationen, Therapieverfahren, Alter, Größe und Gewicht erstellt die Patientin ein
339 individuelles „Medizinisches Profil“: basierend darauf erhält sie personalisierte Informationen
340 und Unterstützungsangebote. Der Schutz der persönlichen Daten erfolgt nach den
341 gesetzlichen Datenschutzbestimmungen.

342 Es liegt dem G-BA ein Conference Paper im Sinne eines Abstracts vor [31].

343 Vorgelegt wurden auf Nachfrage diese Daten einer Pilotstudie zur Anwenderfreundlichkeit
344 der App. In einer prospektiv randomisierten, multizentrischen Studie (zwei Zentren:
345 Tagesklinik, Reha-Klinik) wurden mit dem primären Endpunkt „Erprobung der
346 Anwenderfreundlichkeit der App“ im Zeitraum von 02/2019 bis 04/2019 18 Patientinnen aus
347 einer Tagesklinik und zwölf Patientinnen aus einer Reha-Klinik eingeschlossen. Da es sich hier
348 um eine Studie im Sinne einer Machbarkeitsanalyse handelt, wurde eine einarmige Studie
349 ohne Vergleichsgruppe durchgeführt. Die Intervention ist das Testen der App. Die
350 Anwenderfreundlichkeit der Companion-App „Meine Busenfreundin“ wurde in einer ersten
351 Studienaushwertung bestätigt.

352 Als sekundäre Endpunkte werden Optimierung und Erweiterung der App, Verbesserung der
353 Therapietreue der Patientin und Verbesserung der Lebensqualität der Patientin genannt.
354 Schlussfolgerungen hinsichtlich Therapietreue bzw. Lebensqualität lassen sich den
355 eingereichten Unterlagen nicht entnehmen. Eine Vollpublikation liegt dem G-BA aktuell nicht
356 vor.

357 Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, welche Auswirkungen die
358 Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung „Meine Busenfreundin“ auf Patientinnen
359 mit Brustkrebs hat. Da anhand der eingereichten Unterlagen, bei erfolgloser Aufforderung zur
360 Nachreichung, keine Angaben zu den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden
361 Merkmalen vorgelegt wurden (hier sekundäre Outcome Parameter dieser Studie), kann die
362 Prüfung auf Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung nicht erfolgen.

363 Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „Meine Busenfreundin“ bedarf es einer
364 vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die
365 Population von Patientinnen mit Brustkrebs, um positive und negative Effekte der
366 Intervention „Meine Busenfreundin“ für diese Population abschätzen zu können. Die
367 Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung
368 „Meine Busenfreundin“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen
369 Anwendung „Meine Busenfreundin“ für eine Aufnahme in das DMP Brustkrebs festzustellen.

370 Es ist darauf hinzuweisen, dass nach aktuellem Kenntnisstand des G-BA das Projektteam eine
371 prospektive Studie zum medizinischen Nutzen der App mit geplanten 100 Probandinnen unter
372 Chemotherapie (COSI-ONKO Studie) durchführt. Ergebnisse zum Nutzen der App sollen ab
373 Ende 2022 zur Verfügung stehen. Der G-BA wird im Rahmen der nächsten Überprüfung der
374 Anforderungen des DMP Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V bei gegebenenfalls
375 veränderter Sachlage erneut die Aufnahme der digitalen medizinischen Anwendungen prüfen.

376 **„CANKADO“**

377 Bei „CANKADO“ handelt es sich um eine digitale Anwendung, die sich an erwachsene
378 Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs (ICD C50) unter systemischer, antitumoraler bzw.
379 antihormoneller Therapie in adjuvanter, neoadjuvanter, post-neoadjuvanter oder palliativer
380 Situation richtet. Eine Anwendung unter Strahlentherapie, Zell- und Gentherapie, operativen

381 Verfahren bzw. alternativen Heilmethoden ist nicht vorgesehen. Patientinnen und Patienten
382 können ihre Beschwerden eigenständig erfassen. In Abhängigkeit zur Erkrankung und der
383 laufenden Therapie werden Verhaltenshinweise gegeben, wie dringend mit dem
384 behandelnden Pflorgeteam gesprochen werden sollte. Die Verhaltenshinweise helfen dabei
385 besser zu unterscheiden, welche Beschwerden sofort abgeklärt und welche erst beim
386 nächsten regulären Arztkontakt besprochen werden müssen. PRO-React Onco verwendet eine
387 spezielle Technologie zur Erkennung auftretender Beschwerden. PRO-React Onco soll durch
388 die kontinuierliche Dokumentation Ärztinnen und Ärzten bei der Visitenvorbereitung
389 unterstützen. Im Jahr 2017 startete eine multizentrische Studie, die nicht abgeschlossen ist
390 (PRECYCLE). In dieser wird der Einfluss des eHealth-gestützten Therapiemanagementsystems
391 „CANKADO“ auf die Lebensqualität bei Patientinnen mit HR+, HER2-lokal fortgeschrittenem
392 oder metastasierendem Brustkrebs untersucht, die mit dem Cyclin-abhängigen Kinase 4/6
393 (CDK4/6)-Inhibitor Palbociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant
394 behandelt wurden. Als sekundäre Endpunkte werden das Progressionsfreie Überleben, das
395 Gesamtüberleben, die Einnahme von Medikamenten sowie der allgemeine
396 Gesundheitszustand untersucht. Aktuell liegen noch keine endgültigen Studienergebnisse vor.
397 Veröffentlicht sind die Auswertungen der Zwischenanalyse mit dem Datenstand vom
398 15.10.2019 mit 261 PatientInnen. Die Daten dieser Sicherheitsanalyse zeigten eine
399 regelmäßige „CANKADO“ Nutzung an 59% (+/-10%) der Tage über 2 Jahre hinweg und die
400 Reduktion der SAE Inzidenz von 31,4 zu 20,6 pro 100 Patientinnen. Die vorliegenden
401 Informationen der Zwischenanalyse sind nicht geeignet, um die Effekte dieser App
402 abschließend beurteilen und die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung
403 feststellen zu können. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „CANKADO“
404 bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign um
405 positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können. Der G-BA wird im
406 Rahmen der nächsten Überprüfung der Anforderungen des DMP Brustkrebs nach § 137f
407 Absatz 2 Satz 6 SGB V bei gegebenenfalls veränderter Sachlage erneut die Aufnahme der
408 digitalen medizinischen Anwendungen prüfen.

409 **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

410 **Zu Nummer 1.4.1 Grundsätze der Therapie**

411 Der Satz „Die Ärztin/der Arzt informiert die Patientin in den einzelnen Phasen der Behandlung
412 über Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten“
413 wurde redaktionell angepasst.

414 Mit dem Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019
415 (BGBl. I, S. 646) wurde in den § 27a Absatz 4 SGB V der Leistungsanspruch auf
416 Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe sowie die dazugehörigen
417 medizinischen Maßnahmen geregelt. Dieser Anspruch besteht danach im Rahmen der
418 Altersobergrenzen des § 27a Absatz 3 Satz 1 zweiter Halbsatz SGB V, wenn die
419 Kryokonservierung wegen einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer
420 keimzellschädigenden Therapie medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische
421 Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft vornehmen zu können.

422 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner „Richtlinie zur Kryokonservierung von
423 Ei- oder Spermazellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen
424 wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)“ die medizinischen Einzelheiten zur
425 Voraussetzung, Art und Umfang der Maßnahmen zur Kryokonservierung von Keimzellen und

426 von Keimzellgewebe und den dazugehörigen medizinischen Maßnahmen bestimmt [23].
 427 Um die Kryokonservierung von Keimzellen oder Keimzellgewebe und die dazugehörigen
 428 medizinischen Maßnahmen in Anspruch nehmen zu können, muss vorab eine Beratung durch
 429 die oder den die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder
 430 Facharzt erfolgen. Bezüglich dieser Beratung und des Ausstellens der Beratungsbescheinigung
 431 sind die entsprechenden Vorgaben der Kryo-RL zu beachten.
 432 Je nach Zeitpunkt der Erkrankung, Krankheitsstadium und individueller Verarbeitung kann die
 433 Förderung der Kompetenz der Patientinnen zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und
 434 -bewältigung sinnvoll sein. Für das Therapiemanual „Psychoedukative Interventionen mit
 435 Krebspatienten“ liegt mit der Studie Weis et al. 2020 eine vollständig publizierte
 436 Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor [61]. Im ambulanten Setting wurden als
 437 primäre Outcomeparameter psychosoziale Parameter, Verbesserung der
 438 Patientenkompetenz sowie Angstreduktion an 50 Brustkrebspatientinnen evaluiert
 439 (Interventionsgruppe: n=27, Kontrollgruppe: n=23). Die Ergebnisse zeigten eine signifikante
 440 Reduktion der Progredienzangst (fear of progression/recurrence (FoPR): p = 0.003) sowie eine
 441 signifikante Zunahme auf der Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung (self-
 442 efficacy (SE) p =0.007) in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe.
 443 Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen kann auf diese Möglichkeit hingewiesen
 444 werden.
 445

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
(siehe Nummer 4.3)	[keine Aufnahme]

446

447 **Zu Nummer 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie**

448 Im Satz: „Bei sehr ungünstigem Tumor-Brustverhältnis und daraus folgender Indikation zur
 449 Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin sowie nach eingehender Aufklärung der
 450 Patientin eine primär systemische Therapie mit dem Ziel einer brusterhaltenden Operation
 451 durchgeführt werden, sofern der Tumor für eine primär systemische Therapie geeignet ist.“
 452 erfolgte die redaktionelle Anpassung einer redundanten Dopplung.
 453

453

454 **Zu Nummer 1.4.2.3 Mastektomie**

455 Eine R0-Resektion liegt vor, wenn am Schnittrand kein Tumor mehr nachweisbar ist („no ink
 456 on tumor“). Bei einem invasiven Mammakarzinom ohne begleitende extensive intraduktale
 457 Komponente wird daher ein metrisch definierter Resektionsrand im Gesunden nicht mehr
 458 gefordert, sofern die indizierten adjuvanten Therapiemaßnahmen (systemische Therapie,
 459 Radiotherapie einschließlich Boost) *durchgeführt werden*. [39]

459

460 Bei Vorliegen eines multizentrischen Mammakarzinoms galt die (modifizierte) radikale
 461 Mastektomie lange als alleiniger Standard und die brusterhaltende Therapie (BET) als
 462 kontraindiziert [36].

462

463 Mit der Leitlinienaktualisierung auf die vierte Version [38] wurden 2017 die Empfehlungen für
 464 die Indikation zur Mastektomie in der S3-Leitlinie angepasst, die Multizentrität wurde als
 465 „Soll“-Indikation gestrichen. Die aktuellen „Soll“-Indikationen zur Mastektomie haben einen
 466 Empfehlungsgrad A, Evidenzklasse 2b.

467

468 Es gab verschiedene Hinweise aus retrospektiven Kohortenstudien bei Vorliegen einer
 Multifokalität oder Multizentrität, dass unter der Voraussetzung einer leitliniengerechten

469 adjuvanten Therapie und unter Sicherstellung einer R0-Resektion die BET nicht mit einer
470 erhöhten Lokalrezidivrate im Vergleich zur Mastektomie verbunden ist.

471 Die Leitlinie spricht in dieser Situation keine generelle Empfehlung für eine BET aus. Beim
472 Vorliegen eines multizentrischen Karzinoms kann im Einzelfall eine brusterhaltende Therapie
473 erwogen werden, wenn die Schnittländer tumorfrei sind und ein kosmetisch
474 zufriedenstellendes Ergebnis erreicht werden kann (Empfehlung 4.47 der S3-Leitlinie 2021;
475 Empfehlungsgrad 0, Evidenzklasse 2a) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020 [39]).
476 Um eine informierte Entscheidung herbeizuführen, soll die Patientin über die Vor- und
477 Nachteile in Ihrem individuellen Fall aufgeklärt werden.

478 Der Hinweis auf die präoperative Beratung vor Mastektomie bezüglich der Wiederherstellung
479 des Körperbildes wurde, anlehnend an Empfehlungen über die Aufklärung zu Möglichkeiten
480 der primären und sekundären plastisch-chirurgischen Rekonstruktion angepasst (vgl.
481 Empfehlungen der S3-Leitlinie 4.49, Stand 2021) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung
482 2020)[39].

483 **Zu Nummer 1.4.2.4 Operative Eingriffe im Bereich der Axilla**

484 Im Satz der Richtlinie „Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist
485 Bestandteil des axillären Stagings und dient der Festlegung des weiteren therapeutischen
486 Vorgehens beim invasiven Mammakarzinom.“ erfolgten redaktionelle Ergänzungen.

487 Einschübe im Satz „Art und Umfang des operativen Eingriffes in der Axilla (Sentinel-
488 Lymphknoten-Entfernung, konventionelle Lymphknotendisektion) werden anhand der
489 Befunde zum Nodalstatus, der operativen Therapie der Brust (Brust-erhaltende Operation,
490 Mastektomie), und, sofern indiziert, anhand der Art der systemischen Chemotherapie
491 (adjuvant / neoadjuvant) entschieden.“ sind redaktionell und dienen der inhaltlichen Klärung,
492 u. a. dahingehend, dass auch die Art des Verfahrens der Brustoperation (Brust-erhaltend oder
493 Mastektomie) Einfluss auf die Entscheidung zu Art und Umfang des operativen Eingriffs in der
494 Axilla nimmt.

495 Der Satz „Bei palpatorisch und sonographisch unauffälligen Lymphknotenstatus soll das
496 Staging mittels Entfernung der Wächter-Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten-Entfernung)
497 erfolgen.“ wurde verschoben und redaktionell angepasst. Er dient der Klarstellung des in der
498 S3-Leitlinie empfohlenen Vorgehens in der genannten klinischen Situation (vgl. S3-Leitlinie
499 Mammakarzinom AWMF 032/045, Stand 2021; Evidenzbasierte Empfehlung 4.51,
500 Empfehlungsgrad A, LoE 1a) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020)[39].

501 Als Ergebnis der systematischen Leitlinienrecherche wurde der Hinweis ermittelt, dass eine
502 Durchführung der Sentinel-Lymphknoten Biopsie auch nach vorausgegangenen Brust- oder
503 Axillaoperationen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Voroperation infrage kommen kann. Da
504 dieser nicht zu einem Änderungsbedarf in der Richtlinie führt, wird er in den Tragenden
505 Gründen hier erwähnt.

506 Der Satz „Bei konventioneller Lymphknotendisektion werden mindestens zehn Lymphknoten
507 aus Level I/II entfernt,“ wurde gestrichen, da die in der Recherche identifizierten Leitlinien
508 keine Angaben zur Anzahl der im Rahmen der Axilladisektion obligat aufzuarbeitenden
509 axillären Lymphknoten enthalten. Das DMP wird diesbezüglich angepasst.

510 Diese Streichung des Satzes im Beschlusstext hat keinen Einfluss auf die Wertung, dass der
511 axilläre Lymphknotenstatus ein wichtiger Prognosefaktor beim invasiven Mammakarzinom
512 ist. Das axilläre Staging ist weiterhin Bestandteil der operativen Therapie des invasiven
513 Mammakarzinoms und dient der Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens

514 Die systematische Leitlinienrecherche identifizierte die evidenzbasierte Empfehlung zum
 515 Verzicht auf eine axilläre Dissektion bei brusterhaltender Operation bei frühem
 516 Mammakarzinom mit ein bis zwei befallenen Sentinel-Lymphknoten, sofern die Auswahl der
 517 Patientinnen und ihre Behandlung den Kriterien der randomisierten Studie ACOSOG [25] bzw.
 518 der IBCSG 23-01-Studie [20] folgt. Die britische NICE-Guideline 2018 [48] hat dazu eine starke
 519 Empfehlung (1.4.8) in den Ausführungen zur Evaluation und Management axillärer
 520 Lymphknoten formuliert. Die S3-Leitlinie Mammakarzinom 2021 hält diesbezüglich eine
 521 evidenzbasierte Empfehlung (Empfehlung 4.53 der S3-Leitlinie, Version 4.4) mit
 522 Empfehlungsgrad B und LoE 1b fest (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020) [39]. Die
 523 zugrundeliegende Datenlage der randomisierten klinischen Studien ermöglicht im Rahmen
 524 einer Nutzen-Schadens-Abwägung hier einen Verzicht auf eine ergänzende axilläre Dissektion.
 525 Dies ist als Änderung in der Richtlinie aufgenommen worden: „Bei primärer brusterhaltender
 526 Operation im klinischen Stadium pT1/pT2 und cN0 und einer sich anschließenden perkutanen
 527 Tangentialbestrahlung sollte bei ein bis zwei befallenen Sentinel-Lymphknoten auf eine
 528 Axilladissektion verzichtet werden.

529 Die in der Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP identifizierte Empfehlung der S3-
 530 Leitlinie 2020 (4.55, mit Empfehlungsgrad A, LoE 1b) (unverändert als S3-Leitlinienempfehlung
 531 2021) [39] „Bei ausschließlicher Mikrometastasierung soll auf eine gezielte Therapie der
 532 Lymphabflussgebiete (Operation, Radiotherapie) verzichtet werden.“ wurde, da
 533 behandlungsrelevant, neu in die Richtlinie aufgenommen.

534 Die Änderungen zur Anwendung der Markierung der Sentinel-Lymphknoten sind
 535 redaktioneller Art und präzisieren den verwendeten Farbstoff.

536

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Die S3-Leitlinie empfiehlt ein axilläres Staging mit Hilfe der Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SLNB) bei palpatorisch und sonografisch unauffälligem Lymphknotenstatus (Empfehlungsgrad A, Level of Evidence 1a) [39].</p> <p>Die Empfehlungen haben sich hinsichtlich des Zeitpunktes der SLNB geändert: Bei Patientinnen, die eine neoadjuvante Chemotherapie (NACT) erhalten, und prätherapeutisch einen palpatorisch und sonografisch negativen Lymphknotenstatus aufweisen, sollte die SLNB nach der NACT durchgeführt werden (S3-Leitlinie: Empfehlungsgrad B, Level of Evidence IIb) [39].</p> <p>Zur feingeweblichen Abklärung bildgebend suspekter Lymphknoten sollte primär die Stanzbiopsie eingesetzt werden. (S3-Leitlinie: Empfehlungsgrad A, Level of Evidence IIa) [39].</p>	<p>GKV-SV [keine Aufnahme]</p>
---	---

537

<p>[PatV Zu Nummer 1.4.2.5</p> <p>Aufgrund der großen Bedeutung der Thematik Wiederaufbau der Brust für die betroffenen Frauen, wurde eine Ergänzung zu den verschiedenen Möglichkeiten und Zeitpunkten der Brustrekonstruktion aufgenommen, die sich auch in der deutschen S3-Leitlinie wiederfinden (DKG 2020) [39]. Auch Jahre später nach der Mastektomie kann für betroffene Frauen die Lebensqualität u.a. wegen des gestörten Körperbildes eingeschränkt sein, und die</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
--	---

<p>Brustrekonstruktion damit Gegenstand der ärztlichen Beratung werden. Für behandelnde Ärztinnen und Ärzte ist es demzufolge wichtig über die aufgeführten Aspekte Kenntnis zu haben und die Frauen dementsprechend beraten zu können.</p> <p>Falls eine Strahlentherapie geplant ist, sollte zunächst ein Expander oder ein Implantat im Sinne eines Spacers eingesetzt werden und die Gewebsreaktion nach der Bestrahlung abgewartet werden, um dann über die optimale Rekonstruktionstechnik (autolog/alloplastisch) zu entscheiden [2,3].</p> <p>Nach vorausgegangener Bestrahlung ist der Brustwiederaufbau mit körpereigenem Gewebe der Anwendung von Expandern oder Implantaten vorzuziehen, da bestrahltes Gewebe nur noch eingeschränkt dehn- und formbar ist [10].</p> <p>Eine symmetrische Angleichung der gegenseitigen Brust kann aus kosmetischen Gründen angezeigt sein. Dies hat eine zentrale Bedeutung für das äußere Erscheinungsbild und damit auch der Lebensqualität der betroffenen Frau.]</p>	
--	--

538 **Zu Nummer 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation**

539 Das Konzept der Anwendung der hypofraktionierten Strahlentherapie nach brusterhaltender
 540 Operation fokussiert die moderate Hypofraktionierung in der Gesamtdosis von ca. 40 Gy in
 541 drei bis fünf Wochen mit 15 bis 16 Fraktionen für die Bestrahlung der Brust. Dieses Konzept
 542 wurde in randomisierten kontrollierten Studien untersucht (vgl. START B-Trial, Ontario-Trial)
 543 und ist Gegenstand von S3-Leitlinienempfehlungen (vgl. Evidenzbasierte Empfehlung 4.87, S3-
 544 Leitlinie 2021 (Empfehlungsgrad B/, LoE 1a) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020)
 545 [39]: „Die Radiotherapie der Brust sollte in Hypofraktionierung (Gesamtdosis ca. 40 Gy in ca.
 546 15-16 Fraktionen in ca. drei bis fünf Wochen) oder kann in konventioneller Fraktionierung
 547 (Gesamtdosis ca. 50 Gy in ca. 25-28 Fraktionen in ca. fünf bis sechs Wochen) erfolgen.“).

548 Vor diesem Hintergrund erfolgte eine entsprechende Präzisierung im Satz „Das Konzept zur
 549 adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer moderaten
 550 hypofraktionierten Strahlentherapie versus einer konventionell fraktionierten
 551 Strahlentherapie, ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen.“

552 Darüber hinaus erfolgte eine Streichung des Satzes „Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte
 553 ein in Studien geprüftes Fraktionierungsschema verwendet werden.“

554 Der Satz „Dabei werden u. a. Patienten- und tumorbedingte Risikofaktoren, Lymphknoten-
 555 status und adjuvante Therapien berücksichtigt.“ wurde ergänzt, um in der interdisziplinären
 556 Entscheidungsfindung des fallbezogenen adjuvanten Strahlentherapiekonzepts der
 557 Einbeziehung von patienten- und tumorbedingten Risikofaktoren, des Lymphknotenstatus
 558 und der neoadjuvanten bzw. adjuvanten Systemtherapie entsprechend der evidenzbasierten
 559 Studienerkenntnisse und der Empfehlungen in evidenzbasierten Leitlinien Rechnung zu
 560 tragen.

561 **Zu Nummer 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie**

562 Der Hinweis der systematischen Leitlinienrecherche auf Empfehlungen der S3-Leitlinie 2020
 563 zur interdisziplinären Festlegung der Indikation zur adjuvanten Bestrahlung (vgl. u. a.
 564 Evidenzbasierte Empfehlung 4.91) (unverändert als S3-Leitlinienempfehlung 2021)[37,39]
 565 wurde an dieser Stelle durch den Einschub „Sie ist interdisziplinär zu entscheiden und
 566 insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert: ...“ aufgenommen. Aufgrund der

567 verschiedenen Faktoren, die für die Indikationsstellung relevant sind und sich
 568 patientenbezogen unterschiedlich darstellen können (z.B. Anzahl befallener Lymphknoten,
 569 Größe des Primärtumors), ergibt sich eine individuelle Abwägung der Indikationsstellung.

570 Die Umformulierung zu „*Nach neoadjuvanter Chemotherapie ...*“ anstelle „*Nach primärer*
 571 *systemischer Therapie ...*“ fokussiert insbesondere den primär kurativ intendierten
 572 Therapieansatz und präzisiert die Aussage unter Bezugnahme auf die Anwendung der
 573 Chemotherapie als Systemtherapie.

574 Die nachfolgende Ergänzung „*Bei Erreichen einer pathologischen Komplettremission nach*
 575 *neoadjuvanter Chemotherapie, soll die Indikation zur Postmastektomie-Bestrahlung*
 576 *interdisziplinär entsprechend des Risikoprofils entschieden werden.*“ greift die evidenzbasierte
 577 Empfehlung 4.92 der S3-Leitlinie 2020 [39] (GOR hoch, LoE 1a: „*Nach primärer*
 578 *(neoadjuvanter) systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Postmastektomie-*
 579 *Radiotherapie am prätherapeutischen klinischen Stadium orientieren; bei pCR (ypT0 und ypN0)*
 580 *soll die Indikation im interdisziplinären Tumorboard abhängig vom Risikoprofil festgelegt*
 581 *werden.*“) auf. Diese wurde ebenso in der systematischen Leitlinienrecherche des IQWiG
 582 identifiziert und besteht unverändert als S3-Leitlinienempfehlung 2021[37] fort.

583 **Zu Nummer 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege**

584 Das Wort „*nur*“ wurde gestrichen, so dass die Richtlinie festhält „*Eine Indikation für eine*
 585 *Bestrahlung der Axilla besteht bei makroskopischem Resttumor in der Axilla (R2).*“ Dies soll die
 586 im begründeten Einzelfall interdisziplinär abgewogene Option der axillären Strahlentherapie
 587 bei ein bis zwei befallenen axillären Lymphknoten bei fehlender Anwendung der axillären
 588 Lymphonodektomie oder lokalen axillären Intervention (analog ACOSOG Z0011 [25]) nicht
 589 ausschließen. Sie berücksichtigt die Empfehlung 4.102 der S3-Leitlinie [37] (Empfehlungsgrad
 590 O/A; LoE 2b) (unverändert zur S3-Leitlinie 2020 [39]): „*Eine erweiterte axilläre Bestrahlung*
 591 *kann bei Patientinnen mit ein bis zwei befallenen axillären Wächterlymphknoten erfolgen,*
 592 *sofern keine axilläre Dissektion durchgeführt oder interdisziplinär keine weitere lokale axilläre*
 593 *Therapie vereinbart wurde (analog ACOSOG Z0011 [25]). Die Entscheidung über das geeignete*
 594 *Vorgehen soll interdisziplinär getroffen werden.*“

595 **Zu Nummer 1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und** 596 **Antikörpertherapie)**

597 In die Prüfung der individuellen Nutzen-Risikoabwägung der Einleitung einer adjuvanten
 598 systemischen Therapie gehen Charakteristika des Tumorsubtyps (entsprechend dem
 599 Hormonrezeptor- und des HER2-Status) als auch mögliche Rückfallrisiken ein. Diese Aspekte
 600 wurden im Beschluss ergänzt.

601 Die S3-Leitlinie [37,39] (Kapitel 4.5.4.3) beschreibt in 2020 und 2021 die Stratifizierung von
 602 molekularen Subtypen des Mammakarzinoms, welche anhand der Ergebnisse der
 603 immunhistochemischen Bestimmung des Hormonrezeptorstatus, des HER2-Status und der
 604 Proliferationsaktivität des Tumors (gemessen als Ki-67-Kriterium hoch oder niedrig)
 605 nachfolgende Einteilung erlaubt:

- 606 • Luminal A: ER- und/oder PgR-positiv und HER2-negativ und Ki-67 niedrig
- 607 • Luminal B:
 - 608 - HER2-negativ: ER- und/oder PgR-positiv und HER2-negativ und Ki-67 hoch
 - 609 - HER2-positiv: ER- und/oder PgR-positiv und HER2-positiv und Ki-67 hoch oder niedrig
- 610 • HER2-positiv: ER- und PgR-negativ und HER2-positiv
- 611 triple-negativ: ER-, PgR- und HER2-negativ

612

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
Die S3-Leitlinie hat als Kriterium zu Indikationen, die für den Einsatz einer adjuvanten Chemotherapie sprechen u. a. auch "Ki-67 hoch" inkludiert (vgl. Evidenzbasierte Empfehlung 4.116 der S3-Leitlinie 2021 mit Empfehlungsgrad B und Evidenzklasse 1a) (unverändert zur S3-Leitlinie 2020)[39]. Daher folgte die Ergänzung im Beschluss "ergänzend Ki-67".	Die S3-Leitlinie hat als Kriterium zu Indikationen, die für den Einsatz einer adjuvanten Chemotherapie sprechen u. a. auch "Ki-67 hoch" inkludiert (vgl. Evidenzbasierte Empfehlung 4.116 mit Empfehlungsgrad B und Evidenzklasse 1a. Die Bestimmung des Parameters KI-67 ist daher obligat für die Therapieentscheidung. Daher folgte die Ergänzung im Beschluss „Ki-67“

613

614 Eine anti-HER2-gerichtete Behandlung ist nur bei Patientinnen mit einem Mammakarzinom
615 anzuwenden, deren Tumore eine HER2-Überexpression (mittels immunhistochemischer
616 Analyse) oder eine HER2-Genamplifikation (mittels in-situ-Hybridisierung) aufweisen. Daher
617 ist vor Einleitung einer anti-HER2-gerichteten Therapie eine validierte Bestimmung des HER2-
618 Status am Tumorgewebe in einem spezialisierten Labor erforderlich. Empfehlungen zur HER2-
619 Diagnostik der American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical
620 Practice Guideline sind publiziert. [62]

621 Im Rahmen der Leitliniensynopse des Instituts für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit
622 zu aktuellen evidenzbasierten Leitlinien wurden Diskrepanzen zwischen den Empfehlungen
623 der Leitlinien und der aktuell gültigen DMP-A-RL bezüglich einer Anwendung von
624 Multigentests in der Primärtherapie des Mammakarzinoms identifiziert (Vgl. Abschlussbericht
625 V19-06., Version 1.0 vom 22.02.2021) [30]. Die Ergebnisse der Leitliniensynopse wurden in
626 den Beratungen zu Aktualisierungen der Anforderungen der DMP-A-RL berücksichtigt.

627 Zur Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der
628 biomarkerbasierten Tests bei Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, nodal-negativem
629 Mammakarzinom hatte der Gemeinsamen Bundesausschuss Beratungen nach § 135 SGB V
630 vorgenommen und für die vertragsärztliche Versorgung präzisiert (vgl. Beschlüsse des
631 Gemeinsamen Bundesausschusses, zuletzt über die Änderung der Richtlinie Methoden
632 vertragsärztliche Versorgung: Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine
633 adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom vom 15.10.2020).

634 Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 Verfo kamen die
635 Bewertungen des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Schluss, dass die Spezifizierungen der
636 Methode EndoPredict®, MammaPrint® und Prosigna® in gleicher Weise wie die bereits durch
637 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 20.06.2019 in die vertragsärztliche
638 Versorgung eingeführte Spezifizierung Oncotype DX® geeignet sind, Patientinnen mit einem
639 Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen, nodal-negativen Mammakarzinom mit niedriger
640 Gesamtmortalität zu identifizieren, bei denen auf eine adjuvante Chemotherapie verzichtet
641 werden kann (vgl. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 15.10.2020 zur
642 Spezifizierung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung zur Nummer 30
643 Biomarker-basierte Tests in Anlage I).

644 Vor dem Hintergrund dieser Beschlüsse wird die DMP-A-RL angepasst.

645 **Zu Nummer 1.4.4.1 Adjuvante Chemotherapie und zielgerichtete Therapie**

646 Aufgenommen wurde „Bei Patientinnen mit einem erhöhten Rückfallrisiko können
647 zielgerichtete Systemtherapien zum Einsatz kommen.“, um zu berücksichtigen, dass neben

648 der adjuvanten endokrinen Therapie, der adjuvanten Chemotherapie und der adjuvanten
649 anti-HER2-gerichteten Therapie bei erhöhtem Rückfallrisiko weitere systemisch wirksame
650 Therapieansätze verfügbar sind. Deren Wahl wird entschieden in Abhängigkeit von tumor-,
651 patienten- oder therapiebedingten Faktoren. So kann der anti-PD-1-gerichtete Antikörper-
652 Wirkstoff Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie zur neoadjuvanten und
653 postoperativ zur adjuvanten Therapie des lokal fortgeschrittenen oder frühen triple-negativen
654 Mammakarzinoms (TNBC) mit hohem Rezidivrisiko eingesetzt werden. Die KEYNOTE-522-
655 Studie prüfte Placebo-kontrolliert diesen Pembrolizumab-Einsatz bei Patientinnen mit lokal
656 fortgeschrittenem, inflammatorischen oder frühen TNBC mit hohem Rezidivrisiko
657 (Tumorgröße > 1 cm, aber \leq 2 cm mit Lymphknotenbeteiligung oder Tumorgröße > 2 cm
658 unabhängig von der Lymphknotenbeteiligung) in Kombination mit der neoadjuvanten Gabe
659 von Paclitaxel und Carboplatin gefolgt von Pembrolizumab in Kombination mit neoadjuvanter
660 Gabe von Doxorubicin oder Epirubicin und Cyclophosphamid; postoperativ wird die
661 Pembrolizumab-Gabe als Monotherapie für neun Zyklen fortgesetzt [53].

662 Bei Patientinnen mit HER2-positivem, nicht-metastasiertem Primärkarzinom (initial cT1 – cT4,
663 N0 – N3, M0; außer cT1a –cT1b, N0, M0) und invasivem Residualtumor (in Brust oder
664 Lymphknoten) nach neoadjuvanter Systemtherapie (mit Taxan und anti-HER2 gerichteter
665 Therapie) führt die Fortsetzung der adjuvanten anti-HER2-gerichteten Therapie mit
666 Trastuzumab Emtansin (für 14 Zyklen) zu einer deutlichen Senkung der Rezidivraten [57].
667 Therapiebedingte Belastungen sind zu berücksichtigen.

668 Patientinnen mit einer nachgewiesenen BRCA1/2-Keimbahnmutation, die ein HER2-negatives
669 Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko aufweisen und die zuvor mit einer
670 neoadjuvanten oder adjuvanten Chemotherapie behandelt wurden, können adjuvant mit
671 Olaparib (oral, für ein Jahr) als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen
672 Therapie behandelt werden. Die OlympiA-Studie hatte den adjuvanten Olaparib-Einsatz
673 Placebo-kontrolliert bei Patientinnen mit TNBC mit fehlender pathologischer
674 Komplettremission (non-pCR) nach neoadjuvanter Chemotherapie und mit TNBC im Stadium
675 \geq pT2 oder \geq pN1 mit adjuvanter Chemotherapie und bei Patientinnen mit HER2-negativem,
676 Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom mit CPS+EG-Score \geq 3 und non-pCR nach
677 neoadjuvanter Chemotherapie und mit HER2-negativem, Hormonrezeptor-positivem
678 Mammakarzinoms mit mindestens vier befallenen Lymphknoten nach adjuvanter
679 Chemotherapie geprüft. Die Chemotherapie musste jeweils mindestens sechs Zyklen
680 umfassen. [56]

681 Der orale Einsatz des CDK4/6-Inhibitors Abemaciclib über zwei Jahren ist Kombination mit
682 einer endokrinen Therapie im Vergleich zur alleinigen adjuvanten endokrinen Therapie in der
683 adjuvanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem Hormonrezeptor-
684 positivem, HER2-negativem, nodal-positivem Mammakarzinom im frühen Stadium mit einem
685 hohen Rückfallrisiko im Rahmen der monarchE-Studie zur Senkung des Rückfallrisikos
686 untersucht worden [28]. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine
687 Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone
688 Releasing Hormone) kombiniert werden. Die Zulassung zu dieser adjuvanten Abemaciclib-
689 Therapie bezieht sich auf die Kohorte 1 der monarchE-Studie, definiert durch ein hohes
690 Rezidivrisiko mit \geq vier positiven axillären Lymphknoten oder ein bis drei positiven axillären
691 Lymphknoten bei zusätzlichem Vorliegen eines Grad-3-Tumors und/oder einer Tumorgröße
692 von \geq 5 cm (entsprechend Stadium IIA bis IIIC zum Zeitpunkt der Diagnose des
693 Mammakarzinoms).

694

695

696

KBV, DKG	GKV-SV
<p>Adjuvante zytostatische Therapien bei der Behandlung des weiblichen Brustkrebses umfassen in der Regel Anthrazykline, Alkylanzien und Taxane. Die Chemotherapie dauert in der Regel 18–26 Wochen (S3-Leitlinie: LoE 1a, Empfehlungsgrad A).</p> <p>In der Fachinformation zu Epirubicin und Cyclophosphamid bei der Behandlung des invasiven Mammakarzinoms wird folgende Dosierung empfohlen:</p> <p>Beispiel 1: Epirubicin:</p> <p><i>Mammakarzinom: Für die adjuvante Behandlung von Patientinnen mit Mammakarzinom in frühem Erkrankungsstadium mit positivem Lymphknotenbefall werden Dosierungen von Epirubicinhydrochlorid zwischen 100 mg/m² Körperoberfläche (=KOF) (als Einzeldosis an Tag 1) und 120 mg/m² KOF (verteilt auf 2 Dosen an Tag 1 und Tag 8) alle 3-4 Wochen in Kombination mit intravenöser Gabe von Cyclophosphamid und Fluorouracil sowie oraler Gabe von Tamoxifen empfohlen.</i></p> <p>Beispiel_Cyclophosphamid:</p> <p><u>Hämatologische und solide Tumoren:</u></p> <p>a) <i>Tägliche Behandlung: 3-6 mg/kg Körpergewicht (= 120-240 mg/m² Körperoberfläche), intravenös injiziert.</i></p> <p>b) <i>Intervalltherapie: 10-15 mg/kg Körpergewicht (= 400-600 mg/m² Körperoberfläche), intravenös injiziert, mit Behandlungspausen von 2-5 Tagen.</i></p> <p>c) <i>Hochdosis-Intervalltherapie: 20-40 mg/kg Körpergewicht (= 800-1.600 mg/m² KOF), intravenös injiziert, mit Behandlungspausen von 21-28 Tagen.</i></p> <p>Abweichend davon wird in der S3-Leitlinie (DKG 2020) für Frauen mit einem hohen Risiko eine dosisdichte Therapie empfohlen:</p> <p>Beispiel: Bei pN ≥ 4 positive Lymphknoten: dosisdichte / -intensivierte Therapie mit z.B. 4 Zyklen Epirubicin 90 mg/m² KOF i.v. und Cyclophosphamid 600 mg/m² KOF i.v. (Therapieintervall: 14 Tage)</p> <p>Dosisdichte Therapien führen insbesondere bei Frauen mit einem hohen tumorbedingten Mortalitätsrisiko zu besseren Behandlungsergebnissen gegenüber konventionellen Therapien. Entsprechend der S3-Leitlinie [37] erfolgt die Anpassung im Richtlinien text hinsichtlich der Verabreichung der dosisdichten Therapie (gebräuchliche Abkürzung „q2w“ oder „q14“) bei Patientinnen mit hohem Risiko.</p> <p>Bereits seit 2008 [12] enthielt die S3-Leitlinie Mammakarzinom die „sollte“-Empfehlung dosisdichte Therapien bei Frauen mit erhöhtem Rezidivrisiko einzusetzen (Empfehlung Adj-10: LoE 1b, Empfehlungsgrad B).</p>	<p>[keine Aufnahme]</p>

Seit der 4. Aktualisierung (2020)[39] wurde diese Empfehlung dahingehend konkretisiert, dass Zytostatika - entsprechend evidenzbasierter Protokolle - bei hohem tumorbedingtem Mortalitätsrisiko und dafür geeigneten Patientinnen als dosisdichte Therapien eingesetzt werden sollten (LoE 1b, Empfehlungsgrad B). In Studien konnte eine höhere Wirksamkeit der dosisdichten (q2w) bzw. der dosisintensivierten dosisdichten Chemotherapie im Vergleich zu einer konventionellen Chemotherapie (q3w) gezeigt werden [19,46]. Insbesondere für Patientinnen mit hohem Risiko (\geq vier befallene LK) ist die dosisintensivierte oder dosisdichte Chemotherapie (ETC) ein Standardregime. Patientinnen mit niedrigen oder moderaten Rezidivrisiko hingegen profitieren nicht von einer dosisdichten Therapie im Vergleich zu einer Standardchemotherapie.

Abweichungen vom zugelassenen Dosierungsschema (Intervall, Dosis, kumulative Gesamtdosis usw.) können im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln (AMNOG Verfahren) trotzdem als Studienkomparatoren berücksichtigt werden. Diese Abweichungen sollen im Dossier vom pharmazeutischen Unternehmer diskutiert werden, führen aber nicht zu einer Ablehnung des als Vergleich herangezogenen Wirkstoffes, sofern es beispielsweise entsprechende Evidenz sowie Leitlinienempfehlungen gibt und das Regime einen Stellenwert in der Versorgungspraxis hat. Bei älteren Chemotherapie-Wirkstoffen besteht teilweise das Problem, dass die Zulassungen i.d.R. nicht mehr aktualisiert und entsprechend nicht um neue Erkenntnisse ergänzt werden, weil die Produkte nicht mehr patentgeschützt sind. Deshalb ist nicht damit zu rechnen, dass es entsprechende Zulassungstexte zukünftig geben wird.

Für die Gabe der dosisdichten Regimen (q2w) bei den Patientinnen mit hohem tumorbedingtem Mortalitätsrisiko existieren Studienergebnisse die einen Benefit belegen. Die Evidenz hat zu den entsprechenden Empfehlungen in der S3-Leitlinie (DKG 2020) geführt (s.o.) [39].

Diese Empfehlung berücksichtigt die positive Empfehlung der S3-Leitlinie Mammakarzinom, in der diese Empfehlung bereits seit 2008 [12] enthalten ist.

Der G-BA hat für Programme nach § 137f SGB V keine Kompetenz, einen off-label-use entgegen seiner eigenen AM-RL zu regeln. Mangels Regelung in der AM-RL bleibt jede Entscheidung für einen off-label-use eine Einzelfallentscheidung. Im Übrigen ist der off-label-use auch an eine gesteigerte Aufklärung der Patientinnen geknüpft. Durch den Verzicht auf eine generelle Empfehlung wird der notwendigen Einzelfallentscheidung Rechnung getragen und zugleich die ärztliche Therapiefreiheit gestärkt.

<p>Das Thema dosisdichte Regime war im G-BA Gegenstand in der Nutzenbewertung und Beratung zu Studien, in denen dosisdichte Regime als Vergleichstherapie eingesetzt werden. Dabei steht die Frage nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse im Vordergrund, d.h. inwieweit ein konkretes, von der Fachinformation abweichendes Therapieregime der Evidenz und den Leitlinien entspricht.</p>	
---	--

697

<p>KBV, DKG, PatV Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit einem HER2 positiven oder triple negativen Subtyp sollten bevorzugt neoadjuvant behandelt werden. Seit langem ist bekannt, dass Patientinnen mit triple-negativer und HER2-positiver Erkrankung mit einer neoadjuvanten Behandlung eher eine pCR erreichen, weswegen die auf einem Expertenkonsens beruhende Empfehlung der ASCO Neoadjuvant Chemotherapy, Endocrine Therapy, and Targeted Therapy for Breast Cancer: ASCO Guideline [33] im DMP aufgenommen wurde.</p>	<p>GKV-SV [Keine Aufnahme]</p>
--	--

698

699 Zu Nummer 1.4.4.2 Adjuvante endokrine Therapie Prä-, Peri- und Postmenopause

700 Hinsichtlich der erweiterten adjuvanten endokrinen Therapie steht für postmenopausale
701 Patientinnen der Einsatz von Tamoxifen oder Letrozol zur Verfügung. In den Beschlussentwurf
702 wurde aufgenommen „Bei postmenopausalen Patientinnen mit erhöhtem Rückfallrisiko kann
703 nach initialer Therapie mit fünf Jahren Tamoxifen eine Verlängerung der endokrinen Therapie
704 für weitere zwei bis fünf Jahre angeboten werden, die Wirkstoffwahl richtet sich nach dem
705 individuellen Risiko.“ Angesichts der Wirksamkeitsdaten aus klinischen Studien (u. a. ATLAS-
706 Studie, aTTOM-Studie, MA17-Studie) und der beobachteten Wirkstoff-spezifischen möglichen
707 Nebenwirkungen durch die erweiterte adjuvante Therapie ist bei erhöhtem Rückfallrisiko eine
708 individuelle Abwägung erforderlich, insbesondere da ein direkter Vergleich von Tamoxifen
709 versus Letrozol in dieser Indikation der erweiterten Therapie fehlt. Unter verlängerter
710 Tamoxifen-Gabe sind insbesondere erhöhte Raten bezüglich pulmonaler Embolien und
711 Endometriumkarzinome dokumentiert. Bei erweiterter endokriner Therapie mit Letrozol sind
712 die Risiken u. a. für die Knochengesundheit zu berücksichtigen.

713

<p>PatV Die medikamentöse antihormonelle Primärtherapie des Östrogen abhängigen Mammakarzinoms basiert auf die Modulation des Östrogenrezeptors oder auf die Unterdrückung des Östrogenspiegels. Bei männlichen Patienten ist der Rezeptormodulator Tamoxifen als Standardtherapie empfohlen [29,39]. In einer retrospektiven Registerstudie zeigte die Östrogensuppression mit Aromatasehemmern eine höhere Mortalitätsrate als die Tamoxifentherapie [16] und wird daher nicht empfohlen. Ob bei Kontraindikationen zu Tamoxifen eine Aromatasehemmer-Therapie ein Vorteil zu einem völligen Verzicht auf eine adjuvante antihormonelle</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
---	--

<p>Therapie bringt, ist durch Studien nicht abschließend geklärt. Mehrere Fallstudien zeigen allerdings ein Ansprechen einer Aromatasehemmer-Therapie mit oder ohne GnRH- Analoga bei männlichen Patienten in der metastasierten Situation [14,34,64].</p> <p>Aromatasehemmer unterdrücken die periphere Umwandlung von hormonellen Vorstufen des Östrogens aus den Nebennieren und führen bei postmenopausalen Frauen zu einer weitgehenden Suppression der Östrogene [49]. In Studien mit gesunden Männern zeigte sich, dass die Absenkung des Östrogenspiegels durch den Aromatasehemmer Anastrozol nur bei ca. 50% lag [43]. GnRH- Analoga unterdrücken zusätzlich die direkte Ausschüttung von Sexualhormonen durch die Keimdrüsen. Die Kombinationstherapie von Aromatasehemmern und GnRH- Analoga führte in einer randomisierten Studie zu einer Reduktion des Östrogenspiegels um 64% bis 72% [50].</p> <p>Bei hormonabhängigem Brustkrebs ist die Hormonsuppression eine wirksame Therapie. Bei Kontraindikation von Tamoxifen steht für Männer mit Brustkrebs in der adjuvanten Situation nur diese Behandlungsalternative zur Verfügung. Ein Verzicht auf eine antihormonelle Behandlung birgt ein erhöhtes Rezidiv- und Metastasierungsrisiko. Daher sollte bei Tamoxifen-Kontraindikation eine hormonsuppressive adjuvante Behandlung gemeinsam mit dem Patienten – insbesondere solchen mit hohem Rückfallrisiko – als Alternative zu einem völligen Verzicht auf eine adjuvante antihormonelle Therapie erwogen werden.</p> <p>Dieses Vorgehen entspricht auch der Empfehlung in der ASCO (American Society of Clinical Oncology) Leitlinie für Männer mit Brustkrebs, nach der Brustkrebspatienten mit einem hormonrezeptorpositiven Tumor bei Kontraindikationen zu Tamoxifen, die Kombination von Aromatasehemmern mit GnRH Analoga angeboten werden sollte (ASCO 2020 men) [29].</p>	
---	--

714

715 Zur adjuvanten endokrinen Therapie in der Prä-, Peri- und Postmenopause erfolgten
 716 redaktionelle Anpassungen und inhaltliche Ergänzungen, die überwiegend keine grundsätzlich
 717 neuen Aussagen zu den jeweiligen Therapien ergeben.

718

<p>PatV Für eine Behandlung über 5 Jahre hinaus liegen für Männer keine Daten vor. In Analogie zu den Ergebnissen für Frauen in der ATLAS-Studie kann eine erweiterte Therapie in Einzelfällen erwogen werden (DKG 2020) [39].</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
--	--

719

720 Der Hinweis „*Sofern aufgrund von Nebenwirkungen, oder dem Auftreten von neuen*
 721 *Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist, sollte einem*
 722 *Wechsel auf eine andere endokrine Therapie der Vorzug vor einem endgültigen Abbruch der*
 723 *Therapie gegeben werden.*“ wurde aufgenommen, um dem Umstand Rechnung zu tragen,

724 dass eine hohe Therapieadhärenz für die geplante Dauer der adjuvanten endokrinen
725 Behandlung von klinischer Bedeutung ist.

726 Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie wird neu auf die Abschnitte 1.5.2.1 und
727 Nummer 1.5.3. verwiesen.

728 **Zu Nummer 1.4.5 Neoadjuvante Therapie**

729 Zur neoadjuvanten Therapie erfolgte, einheitlich im Dokument, die Streichung „primär
730 systemische Therapie“. Der Abschnitt wurde redaktionell überarbeitet.

731

<p>GKV-SV</p> <p>Der neu aufgenommene Satz „Nach neoadjuvanter Therapie wird für die Entscheidung der weiteren Systemtherapie das postoperative histologische Ergebnis berücksichtigt.“ weist auf die Ausführungen in der Richtlinie „Bei Patientinnen mit einem erhöhten Rückfallrisiko können zielgerichtete Systemtherapien zum Einsatz kommen.“ hin. Siehe auch Tragende Gründe dazu.</p>	<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	--

732

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Zu Nummer 1.4.5.1 Postneoadjuvante Therapie</p> <p>Je nach postoperativem histologischen Ergebnis erfolgt die postneoadjuvante Therapie.</p> <p>Neben Trastuzumab haben sich weitere Anti-HER2 Therapiestrategien etabliert, darunter die duale Blockade mit Trastuzumab/Pertuzumab und die Therapie mit dem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC, „antibody drug conjugate“) T-DM1. Diese zusätzliche kurative Option favorisiert den neoadjuvanten Therapieansatz beim HER2+ Subtyp.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

733

734 **Zu Nummer 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)**

735 Die Ergänzungen zu den prognostischen Faktoren, dem Vorkommen und den Folgen der DCIS-
736 Erkrankung („Die wichtigsten prognostischen Faktoren sind das Alter der Patientin, sowie
737 Grading, Ausdehnung des DCIS und der Nachweis von Komedonekrosen.“ „Die Inzidenz des
738 DCIS ist in den letzten Jahrzehnten deutlich gestiegen. Zum Zeitpunkt der Diagnosestellung sind
739 etwa 80% der Fälle asymptomatisch. Ipsilaterale Rezidive können auch Jahre nach der
740 Diagnose auftreten. In ca. 50% der Fälle liegt bei Rezidivdiagnose ein invasives Karzinom vor.“)
741 basieren auf Ausführungen der Leitlinie [37,39]. Sie sollen die Aufmerksamkeit auf die
742 Besonderheiten bei DCIS und entsprechende potentielle Folgen auch in der langfristigen
743 Nachsorge erhöhen.

744 Die Empfehlungen zu den Resektionsgrenzen bei Exzision und anschließender Bestrahlung
745 entsprechen der mehreren Leitlinienempfehlungen [39,47]. Bei nachfolgender Bestrahlung
746 sollte dieser mindestens 2 mm betragen.

747 Die Aktualisierung der Empfehlungen zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie entsprechen der
748 Empfehlung der S3-Leitlinie (DKG 2020) (unverändert als S3-Leitlinienempfehlung 2021) [39].

749 Der Satz „Die Vielfalt der klinischen und morphologischen Befunde (u. a. Alter der Patientin,
750 Tumorausdehnung, Tumorgrading und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Nutzen-
751 Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.“ wurde redaktionell

752 angepasst. Die Strahlentherapie reduziert das ipsilaterale Lokalrezidivrisiko um 50%, hat aber
753 keinen Einfluss auf das Gesamtüberleben.

754

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Hinsichtlich der endokrinen Therapie bei DCIS wird in der S3-Leitlinie auf vergleichbare Effekte des Aromatasehemmers Anastrozol zu Tamoxifen hingewiesen [39]. Anastrozol ist in Deutschland zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nur für invasive Karzinome zugelassen, daher wurden keine Änderungen in den Empfehlungen zur endokrinen Therapie bei DCIS vorgenommen.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

755 Im Kapitel 1.4.6.1 *duktales Carcinoma in situ (DCIS)* wird der letzte Satz „Eine Chemotherapie
756 und eine Trastuzumabtherapie sind nicht indiziert“ gestrichen. Dieser Satz rückt die nicht
757 indizierte Gabe einer Chemotherapie und die Trastuzumabgabe bei Patientinnen mit DCIS
758 ohne invasive Anteile in den Fokus und birgt somit ein Missverständnispotential.

759 Die S3-Leitlinie verweist in 2020 und 2021 [37,39] im Expertenkonsens darauf, dass bei der
760 Behandlung einer Patientin mit DCIS ohne invasive Anteile die Vor- und Nachteile verfügbarer
761 Therapieformen bzw. deren Kombination erläutert werden sollen. Dabei soll der relative und
762 absolute Effekt adjuvanter Therapiemaßnahmen in Bezug auf die lokale Rezidiv-
763 Wahrscheinlichkeit und das Gesamtüberleben dargestellt werden. Ziel der diagnostischen und
764 therapeutischen Maßnahmen beim DCIS, insbesondere der Exzision, ist einerseits die
765 Vermeidung einer Progression in ein invasives Karzinom und die damit verbundene Morbidität
766 und Mortalität.

767 Der Satz „Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt soll individuell unter Abwägung von
768 Nutzen und Risiken prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer
769 zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können.“ wurde
770 redaktionell angepasst.

771 Aufgrund der guten Prognose sind die Gabe einer Chemotherapie und die Trastuzumabgabe
772 bei Patientinnen mit DCIS ohne invasive Anteile nicht indiziert. Es liegen sowohl für die
773 Chemotherapie als auch für die Gabe von Trastuzumab keine Evidenz zum Nutzen aus
774 prospektiv randomisierten Studien vor. In keiner der Leitlinien aus dem IQWiG Bericht wird
775 auf diese beiden therapeutischen Optionen Bezug genommen.

776 **Zu Nummer 1.5 Nachsorge**

777 Der Satz „Die Durchführung einer intensivierten apparativen und labortechnischen Diagnostik
778 bei Patientinnen ohne klinische Auffälligkeiten ist nicht indiziert“ wurde in Übereinstimmung
779 mit den Nachsorgeempfehlungen der S3-Leitlinie [39] aufgenommen.

780 **Zu Nummer 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte**

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Die neu eingefügten Empfehlungen zu Entspannungsverfahren entsprechen den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatient*innen“ (Empfehlung 8.6: GoR A, LoE 1a) sowie der SIO 2017 [26]. Die Empfehlungen zu Yoga und Tai Chi/Qigong zur Senkung von Fatigue sowie Ein- und Durchschlafstörungen stützen sich</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Empfehlungen zu Entspannungstechniken werden von den vom IQWiG bewerteten Leitlinien DKG 2020[39] und SIO 2017 [26] gegeben.</p>
---	--

<p>auf die Empfehlungen der S3-Leitlinie „Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen PatientInnen“[40] (Empfehlung 5.13: GoR B, LoE 2a; Empfehlung 5.16: GoR B, LoE 1a; Empfehlung 5.17: GoR 0, LoE 2a). Auch die SIO 2017 [26] enthält die Empfehlung von Yoga zur Stress- und Angstbewältigung (GoR B). Die Negativempfehlung zu Guarana-Trockenextrakt entspricht der Empfehlung 7.60 (GoR B, LoE 1b) der S3-Leitlinie „Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen PatientInnen“ [40].</p> <p>Die in dem Abschnitt genannten Verfahren sind zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht Bestandteil der GKV-Regelversorgung, können aber aufgrund der vorliegenden Evidenz zur selbstständigen Anwendung empfohlen werden.</p>	<p>Mit einem mittleren bis hohen GoR wurden insbesondere Entspannungsverfahren wie Meditation und Yoga zur Angst- und Stressbewältigung sowie zur Verbesserung der Stimmungslage und Lebensqualität empfohlen. Entspannungsverfahren können zur selbstständigen Anwendung empfohlen werden.</p>
--	---

781 **Zu 1.5.3.2 Nebenwirkungen auf das Immunsystem**

782

<p>PatV Die Behandlung mit Hormonersatztherapie von Symptomen des klimakterischen Syndroms ist gemäß S3- Leitlinie kontraindiziert [39]. Zur Verdeutlichung und in Analogie zur Begriffswahl in der S3-Leitlinie wird „nicht empfohlen“ mit „ist kontraindiziert“ ersetzt.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
---	---

783

784 **Zu 1.5.3.5 Nebenwirkungen auf das Immunsystem**

785 Die Möglichkeiten zur Behandlung des triple-negativen Mammakarzinoms in der
786 Primärsituation und in der metastasierten Situation durch Einsatz von Atezolizumab oder
787 Pembrolizumab (vgl. Fachinformationen) erfordern ein besonderes Augenmerk auf das
788 besondere Nebenwirkungsprofil dieser Wirkstoffe. Der Satz „Der immunonkologische Einsatz
789 von Checkpointinhibitoren geht einher mit dem Risiko von immunbedingten
790 Nebenwirkungen, die insbesondere das endokrine System, sowie andere Organsysteme
791 betreffen. Die Auswirkungen können schwerwiegend und irreversibel sein. Vor diesem
792 Hintergrund ist die frühzeitige Erkennung und adäquate Behandlung klinisch relevant.“ wurde
793 daher zu den Neben- und Folgewirkungen der Therapie aufgenommen.

794 So zeigten sich z. B. in der KEYNOTE-522-Studie zum Pembrolizumab-Einsatz
795 immunvermittelte Nebenwirkungen (jeglichen Grades, Grad ≥ 3 : gesamt 33,5%, 12,9%),
796 insbesondere zu: Hypothyreose (15,1, 0,5%), schwere Hautreaktionen (5,7%, 4,7%),
797 Hyperthyreose (5,2%, 0,3%), Insuffizienz der Nebenniere (2,6%, 1,0%), Pneumonitis (2,2%,
798 0,3%), Thyreoiditis (2,0%, 0,3%) und Hypophysitis (1,9%, 1,3%) [53]. Die Auswirkungen
799 betreffen insbesondere das endokrine System; Beeinträchtigungen auch anderer Organe (z.
800 B. in Form einer Hepatitis, Nephritis, Pneumonitis, Kolitis u. a.) oder auch neurologische
801 Nebenwirkungen sind möglich. Es bedarf eines Patientenmanagements, welches diese
802 immunvermittelten Nebenwirkungen beachtet und frühzeitig eine entsprechende Diagnostik
803 und adäquate Behandlung einleitet.

804 **Zu Nummer 1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung**

805 Im Satz „Krafttraining mit dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhten Risiko für die
806 Entstehung eines Lymphödems auf der betroffenen Seite.“ wurde eine redaktionelle
807 Anpassung vorgenommen.

808

<p>PatV</p> <p>Auf Grundlage der Empfehlungen der S3-Leitlinie [39] wurden die Ausführungen zur körperlichen Aktivität konkretisiert. Empfehlung 4.146 der S3- Leitlinie S. 193</p> <p>Patientinnen sollen zu körperlicher Aktivität und zur Normalisierung des Körpergewichts (bei erhöhtem BMI) motiviert werden. Hilfestellungen sollten vermittelt werden. Insbesondere wird empfohlen:</p> <p>a.) körperliche Inaktivität zu vermeiden und so früh wie möglich nach der Diagnosestellung zu normaler Alltagsaktivität zurückzukehren (LoE 2a) b.) das Ziel 150 min moderater oder 75 min anstrengender körperlicher Aktivität pro Woche zu erreichen (LoE 1a)</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

809

<p>PatV</p> <p>Auf Grundlage der Empfehlungen der S3- Leitlinie [39] wurde ein Hinweis zum Umgang mit Alkohol aufgenommen. Empfehlung 4.152 der S3- Leitlinie: Patientinnen sollen beraten werden, ein Ernährungsmuster zu erreichen und einzuhalten, welches reich an Gemüse, Obst, Vollkorngetreide und Hülsenfrüchten ist, sowie wenig gesättigte Fette enthält und in der Alkoholfuhr limitiert ist</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	--

810

<p>PatV</p> <p>Auf Grundlage der Empfehlung der S3- Leitlinie [39] wurde ein Hinweis zur Tabakentwöhnung aufgenommen. Empfehlung 4.153 der S3- Leitlinie: Patientinnen sollen dahingehend beraten werden, nicht zu rauchen, ggf. sollen Raucherinnen Entwöhnungsprogramme empfohlen werden (LoE 2a)</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	--

811

812 **Zu Nummer 1.6.1 Lokalrezidiv**

813 Der Richtlinientext wurde redaktionell überarbeitet. Die Ergänzung „*und lokoregionäre*
814 *Rezidive*“ wurde eingefügt, da auch bei Vorliegen dieser eine Behandlung mit Aussicht auf
815 Heilung in vielen Fällen möglich ist. Die Prognose bei Auftreten eines lokalen oder
816 lokoregionalen Rezidivs ist u. a. abhängig vom krankheitsfreien Intervall, der Tumormasse des
817 Rezidivs, Multifokalität sowie Ausgangstumorstadium und Zeitraum zur Metastasierung. Als
818 weitere prognostische Faktoren gelten u. a. Grading, Hormonrezeptor- und HER2-Status (vgl.
819 Erläuterungen der S3-Leitlinie Mammakarzinom, Stand 2020 und 2021) [37,39].

820 Die Ergänzung „*Die bildgebende Diagnostik umfasst die Mammographie und die Sonographie.*
821 *Sollten bei Rezidivverdacht die Mammographie und die Sonographie die Dignität nicht klären*
822 *können, sollte die Diagnostik um die Kernspintomographie erweitert werden.*“ berücksichtigt
823 die Indikation der Magnetresonanztomographie der Mamma gemäß Richtlinie des
824 Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der

825 vertragsärztlichen Versorgung[22] (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der
826 Fassung vom XXX), Anlage I, Punkt 9 „Rezidivausschluss eines Mammakarzinoms nach
827 brusterhaltender Therapie (Operation und/oder Radiatio) oder nach primärem oder
828 sekundärem Brustwiederaufbau, wenn Mammographie und Sonographie nicht die Dignität
829 des Rezidivverdacht klären.“

830 Aufgenommen wurde „Eine erneute Bestimmung des ER-, PR- und HER2-Status ist obligat.“
831 Dies wird unterstützt durch den Expertenkonsens der S3-Leitlinie Mammakarzinom zur
832 histologischen Sicherung mit erneuter Bestimmung von ER, PR und HER2 (S3-Leitlinie
833 Mammakarzinom, Stand 2020; Konsensbasierte Empfehlung 5.8) (unverändert als S3-
834 Leitlinienempfehlung 2021) [37,39].

835 **Zu Nummer 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs**

836 Die Einfügungen „(Ductales carcinoma-in-situ, invasives Karzinom)“ und „höchste lokale“ (mit
837 Streichung „beste“) dienen der inhaltlichen Präzisierung.

838 Änderungen in den Ausführungen zu zusätzlichen Behandlungsverfahren in der Klammer sind
839 überwiegend redaktionell. Sie legen, u. a. mit der Aufnahme „und/oder der Strahlentherapie“,
840 Behandlungsverfahren dar, deren Notwendigkeit und Möglichkeit bei allen Rezidiven geprüft
841 werden sollen. Ergänzt wurde „interdisziplinär“, um den Anforderungen dieser Prüfung
842 Rechnung zu tragen.

843 **Zu Nummer 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen**

844 Die Empfehlung zur endokrinen Therapie bezieht sich auf Patientinnen mit einem
845 Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, metastasierten Mammakarzinom, bei denen
846 keine Notwendigkeit des Erreichens einer schnellen Remission zur Abwendung von
847 ausgeprägten Symptomen des betroffenen Organs besteht [Evidenzbasierte Empfehlungen
848 5.26 und 5.32 der S3-Leitlinie Mammakarzinom 2021, Empfehlungsgrad A, LoE 1b] (analog zur
849 S3-Leitlinienempfehlung 2020) [37,39].

KBV, DKG, PatV

Der Satz „Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.“ wurde aufgrund der evidenzbasierten Empfehlung 5.36 der S3-Leitlinie Mammakarzinom 2021 [37] (Empfehlungsgrad B, LoE 1b) geändert in „Eine endokrinbasierte Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.“

Die bisherige S3-Leitlinienempfehlung, dass „als erster endokriner Behandlungsschritt bei Metastasierung bei postmenopausalen Patientinnen ein Aromatasehemmer eingesetzt werden sollte, wenn adjuvant ausschließlich Tamoxifen oder keine adjuvante Therapie erfolgt ist“, wurde erweitert. Die aktuelle Empfehlung lautet: „Sofern in der Erstlinie noch kein CDK4/6-Inhibitor eingesetzt worden war, sollte er in

GKV-SV

Der Satz „Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.“ wurde geändert in „Eine endokrinbasierte Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen“.

Die S3 Leitlinie [39] gibt hierzu folgende Empfehlungen:

„Bei prämenopausalen Patientinnen sollte die endokrin-basierte Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor unter Ausschaltung der Ovarialfunktion und in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit Fulvestrant erfolgen (in Abhängigkeit von der Vortherapie“ (Empfehlung 5.28, LoE1b, Empfehlungsgrad B).

Für postmenopausale Patientinnen wird empfohlen:

weiteren endokrinbasierten Therapielinien eingesetzt werden.“	<p>„Die Kombinationstherapien eines Aromatasehemmers oder Fulvestrant mit CDK 4/6-Inhibitoren sollte durchgeführt werden, sofern diese Substanzgruppe noch nicht eingesetzt wurde (Empfehlung 5.34. LoE 1b, Empfehlungsgrad B) sowie</p> <p>„Sofern in der Erstlinie noch kein CDK4/6-Inhibitor eingesetzt worden war, sollte er in weiteren endokrinbasierten Therapielinien eingesetzt werden“ (Empfehlung 5.36, LoE 1b, Empfehlungsgrad B).</p>
---	--

850 Wurde eine adjuvante Tamoxifen-Therapie vor mehr als zwölf Monaten beendet, kann bei
851 prämenopausalen Patientinnen die Ausschaltung der Ovarialfunktion in Kombination mit
852 Tamoxifen indiziert sein. Bei sequentieller endokriner Therapie wird das Therapieansprechen
853 auf die vorgehende endokrine Therapie berücksichtigt.

854 Aufgrund der Daten der OlypmiAD-Studie und der nachfolgenden Zulassungserweiterung
855 steht Olaparib bei Patienten mit einem HER2-negativem, lokal fortgeschrittenen oder
856 metastasierten Mammakarzinom, bei denen eine BRCA1/2-Keimbahnmutation nachgewiesen
857 ist, nach vorangegangener Therapie mit einem Anthrazyklin und einem Taxan im
858 (neo)adjuvanten oder metastasierten Setting als Systemtherapie zur Verfügung [51].

859 Talazoparib, ein anderer PARP-Inhibitor, kann ebenso in der Behandlung von erwachsenen
860 Patienten, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes
861 Mammakarzinom und eine BRCA1/2-Keimbahnmutation aufweisen, eingesetzt werden. Die
862 Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/ oder einem Taxan in der
863 (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Situation behandelt worden
864 sein, es sei denn, sie waren dafür nicht geeignet. Patienten mit Hormonrezeptor-positivem
865 Mammakarzinom sollten außerdem bereits eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben
866 oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein. Der Stellenwert von Talazoparib in dieser
867 Indikation ist im Vergleich zu verschiedenen Monochemotherapien im Rahmen der EMBRCA-
868 Studie geprüft worden [41].

869 Daher wurde diese nicht-Chemotherapie-enthaltene Option aufgenommen.

870 Der Satz „Der Einsatz zielgerichteter Tumortherapien kann in Frage kommen.“ wurde
871 aufgenommen, um auf die verschiedenen Systemtherapien, die als Weiterentwicklung zur
872 Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms verfügbar sind, hinzuweisen. Die
873 bestehenden Möglichkeiten der zielgerichteten Therapie wurden deutlich erweitert.

874 So steht z. B. als immunonkologische Therapie der Einsatz von Atezolizumab bei Patientinnen
875 und Patienten mit nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten triple-
876 negativem Mammakarzinom (TNBC), deren Tumore eine PD-L1-Expression $\geq 1\%$ aufweisen
877 und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung
878 erhalten haben, analog zu den Daten der IMpassion130-Studie zur Verfügung. Atezolizumab
879 wurde in Kombination mit nab-Paclitaxel eingesetzt. Voraussetzung ist, dass die Tumoren eine
880 PD-L1-Expression $\geq 1\%$ der tumorinfiltrierenden Immunzellen aufweisen [52].

881 Der PD-1-Rezeptor-Inhibitor Pembrolizumab kann in Kombination mit einer Chemotherapie
882 zur Behandlung des lokal rezidivierenden nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-
883 negativen Mammakarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score
884 [CPS] ≥ 10) bei Erwachsenen eingesetzt werden, die keine vorherige Chemotherapie zur

885 Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben. Geprüft wurde dies in der
886 KEYNOTE-355-Studie [11].

887 Zum Einsatz von Sacituzumab Govitecan, einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, liegen Daten
888 der ASCENT-Studie im Vergleich zur Chemotherapie nach Wahl des Arztes bei erwachsenen
889 Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr
890 systemische Therapien erhalten haben (darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene
891 Erkrankung), vor [1].

892 Neben den Indikationen zum Einsatz von Trastuzumab-Deruxtecan zur Behandlung des HER2-
893 positiven, metastasierten Mammakarzinoms kann dieses Antikörper-Wirkstoff-Konjugat zum
894 Tragen kommen als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit inoperablem oder
895 metastasiertem HER2-low-Mammakarzinom, die bereits eine Chemotherapie in der
896 metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von sechs
897 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist (Daten
898 der DESTINY-Breast04-Studie) [45]. Voraussetzung ist der validierte Nachweis des HER2-low
899 Status (IHC 1+ oder IHC2+/ISH-negativ).

900 Bei der Feststellung von Hirnmetastasen wurde die systemische Therapieoption aufgrund der
901 Empfehlung 5.59 (Expertenkonsens) aufgenommen, da bei zerebralen Metastasen neben
902 einer lokalen Therapie (Operation / Radiotherapie) auch eine systemische Therapie
903 (Chemotherapie / endokrine Therapie / Anti-HER2-Therapie) eingesetzt werden sollte.

904 **Zu Nummer 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen**

905 Die Palliativversorgung umfasst medizinische Symptomkontrolle, Palliativpflege und
906 psychosoziale Begleitung bis zum Tod. Sie erfolgt bedarfsgerecht als allgemeine oder
907 spezialisierte Palliativversorgung ([siehe SAPV-Richtlinie des G-BA](#)). Entsprechend wird
908 folgender Satz neu aufgenommen: „Ziel der palliativmedizinischen Maßnahmen ist es, eine
909 ausreichende Symptomkontrolle zu erreichen.“ Zum Gesamttherapiekonzept gehört die
910 Einleitung einer adäquaten Schmerztherapie, weswegen der Satz zur Schmerztherapie
911 aktualisiert wurde.

912 Bei ca. 10% der metastasierten Brustkrebspatientinnen kommt es zum Auftreten eines
913 malignen Pleuraergusses. Dieser kann mit dem Auftreten einer Atemnot und thorakalen
914 Schmerzen einhergehen.

915 Bei Auftreten einer Pleurakarzinose mit symptomatischer Ergussbildung soll der Patientin eine
916 Pleurodese angeboten werden. (S3-Leitlinie 2021, Empfehlung 5.62: Empfehlungsgrad A,
917 Level of Evidence 1a) (unverändert zur S3-Leitlinienempfehlung 2020) [37,39]

918 Entsprechend der S3-Leitlinie sollen darüber hinaus die Empfehlungen des Expertenkonsenses
919 als Grundsätze bei der Palliativversorgung von Patientinnen mit einer nicht heilbaren
920 Mammakarzinom-Erkrankung Anwendung finden (S3-Leitlinie 2021, Empfehlungskästen 5.64
921 bis 5.68) (inhaltlich unveränderte Aussagen zu S3-Leitlinienempfehlungen 2020) [37,39]

922 In der Palliativsituation werden alle erforderlichen Maßnahmen an den individuellen
923 Therapie- und Lebenszielen der Patientin orientiert. Dies kann auch beinhalten die Einleitung
924 oder Umstellung einer medikamentösen Therapie zu prüfen.

925 **Zu Nummer 1.8 Rehabilitation**

926 Es wurde eine redaktionelle Anpassung im Satz „Im Rahmen des strukturierten
927 Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine Patientin von einer
928 Rehabilitationsleistung profitieren kann.“ vorgenommen.

929 Der G-BA weist auf die Bedeutung der unterschiedlichen Leistungsbereiche der Rehabilitation
 930 hin. Es sind die verschiedenen Zuständigkeiten des Rehabilitationsrechts zu beachten.
 931 Hinsichtlich des Regelungsbereichs der strukturierten Behandlungsprogramme ist
 932 insbesondere für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung die Rehabilitations-
 933 Richtlinie des G-BA maßgeblich.

934 Zur vollständigen Abbildung der Zielsetzung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
 935 wird auf die Zielsetzung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 11 Absatz 2 SGB
 936 V) sowie im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung (§ 9 SGB VI) verwiesen.

937 Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden als Komplexleistungen erbracht, indem
 938 Behandlungselemente aus dem medizinischen und therapeutischen Bereich (z.B.
 939 Physiotherapie, Ergotherapie, psychologische Beratung) in unterschiedlicher Kombination
 940 und Intensität und unter Einbezug diverser Professionen auf den individuellen Bedarf des
 941 Patienten angepasst zur Anwendung kommen.

942 **Zu Nummer 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren**

943 Der Satz *„Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium der*
 944 *Patientin und der jeweiligen fachlichen Qualifikation der behandelnden Ärztin/ des*
 945 *behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen geprüft werden“* wurde
 946 redaktionell angepasst.

947 **Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen**

948 In Übereinstimmung mit anderen DMP wurden der Begriff „Patientinnen“ durch
 949 „Teilnehmerinnen“ ersetzt.

950 Aufgrund der geänderten Therapieoptionen im Medikamentösen Kapitel wird beim
 951 Qualitätsindikator 4 „Trastuzumab“ durch „Anti-HER2 Substanzen“ ersetzt.

952 Im Qualitätsziel 8 wird ein adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat- oder
 953 Denosumab-Therapie bei Knochenmetastasen gefordert. Dieses Qualitätsziel leitet sich aus
 954 den Empfehlungen unter Nr. 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen ab. Die vom
 955 IQWiG bewerteten Leitlinien stimmen im Wesentlichen mit den Empfehlungen im DMP
 956 Brustkrebs überein. Da die Studienergebnisse zur optimalen Therapiedauer von
 957 Bisphosphonaten und Denosumab in der metastasierten Situation jedoch noch unzureichend
 958 ist [63], soll in diesem Qualitätsziel lediglich auf die Frauen mit neu aufgetretenen
 959 Knochenmetastasen fokussiert werden. Entsprechend sollen bei der Berechnung des
 960 Indikators im Nenner nur Patientinnen mit neu aufgetretenen Knochenmetastasen
 961 eingeschlossen werden. Dadurch soll ein adäquateres Abbild der Leitlinienempfehlungen
 962 erzielt werden. Aufgrund der guten Evidenz zur initialen Therapie bei neu aufgetretenen
 963 Knochenmetastasen kann hier ein hoher Anteil an leitliniengerecht behandelten Patientinnen
 964 erwartet werden.

965 Nach Erfahrungen der Sachverständigen haben ca. 10%-15% der Patientinnen einen
 966 sanierungsbedürftigen Zahnstatus. Des Weiteren haben ca. 5%-10% bereits Nierenprobleme
 967 und somit eine Kontraindikation für Osteonkologika. Unter Berücksichtigung der
 968 Vorerkrankungen (z.B. Zahnstatus oder Nierenprobleme) wird der bisherige Zielwert von 85%
 969 auf 75% angepasst.

970

971 Das Qualitätsziel 9 dient der Umsetzung der Empfehlung aus Nummer 1.6.2 Fernmetastasen.
 972 Dort wird empfohlen, dass erstmals aufgetretene viszerale Fernmetastasen, wann immer
 973 möglich und therapie relevant, zur (erneuten) Bestimmung des Hormonrezeptorstatus und
 974 HER-2-Status histologisch gesichert werden sollen. Dieses Qualitätsziel wurde bei der letzten
 975 Aktualisierung des DMP Brustkrebs neu aufgenommen, ein Zielwert konnte aufgrund der
 976 geringen empirischen Grundlage nicht festgelegt werden. Auf der Basis der in den Jahren 2019
 977 bis 2020 erfassten Daten zur Erreichung dieses Qualitätsziels wurde die Formulierung und ein
 978 potentieller Zielwert diskutiert. Im Jahr 2020 wurde bundesweit bei 51,4% der Patientinnen
 979 mit neu aufgetretenen viszeralen Fernmetastasen eine bioptische Sicherung vorgenommen
 980 (Anzahl der berücksichtigten Patientinnen: 457) [32]. Es besteht weiterhin Konsens, dass
 981 grundsätzlich jede neu aufgetretene viszerale Metastase biopsiert werden sollte, sofern dies
 982 möglich und das Risiko in der individuellen Situation vertretbar scheint. Insbesondere bei
 983 belastender apparativer Diagnostik ist kritisch zu prüfen, ob die untersuchungsassoziierte
 984 Belastung angemessen ist, wenn sie keinen Einfluss auf die Therapieentscheidung hat [35].

985 Aufgrund der individuellen Befundkonstellationen wurde die Benennung des Qualitätsziels
 986 von „Hoher Anteil“ in „Adäquater Anteil“ geändert. Dies impliziert keine Änderung der
 987 Berechnung des Qualitätsindikators. Ein Zielwert wurde im Expertenkonsens als nicht
 988 angemessen bewertet.

989 **Zu Nummer 4.2 und 4.3**

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Der Satz „Schulungsprogramme (gem. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V) sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend.“ wird gestrichen und das Unterkapitel „4.3 Schulung der Versicherten“ eingefügt.</p> <p>Gemäß § 137f SGB V Absatz 2 Satz 2 hat der G-BA Anforderungen an Patientinnenschulungen zu definieren. Die Patientinnenschulungen sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt. Entsprechend dienen Patientinnenschulungen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen und sind deshalb integraler Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme.</p> <p>In den vom IQWiG bewerteten Leitlinien, empfiehlt insbesondere die S3-Leitlinie Mammakarzinom [39] psychoedukative Interventionen mit einem Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad): A und einem Level of Evidence (Evidenzklasse): 1a, wenn ein Bedarf festgestellt wurde. Vor diesem Hintergrund ist die bisherige Formulierung, Schulungsprogramme seien für Patientinnen nicht zielführend, nicht mehr adäquat.</p> <p>Patientinnen erhalten in der Regel über die onkologische Rehabilitation Zugang zu der Patientinnenschulung „Curriculum Brustkrebs“ [13,17]. Dem Ergebnisbericht „Versorgung von Frauen und Männern mit und nach Brustkrebs“ [55] der Stabsstelle der G-BA Patientenvertretung ist</p>	<p>GKV-SV</p> <p><i>[hier keine Aufnahme, sondern unter Nummer 1.4.1 verortet.]</i></p>
--	--

zu entnehmen, dass 67% der dort befragten Betroffenen angeben, Rehabilitationsmaßnahmen zu kennen und 53% haben diese wahrgenommen.

Je nach Zeitpunkt der Erkrankung, Krankheitsstadium und individueller Verarbeitung kann die erstmalige sowie auch die wiederholte Förderung der Kompetenz der Patientinnen sinnvoll sein.

Die Vermittlung der angebotenen Inhalte erfolgt gemäß den Anforderungen in den Schulungsmaterialien. Für Schulungen müssen Informationen zu den Inhalten, zur Form der Informationsvermittlung und zur Qualifikation der Schulenden in Form eines Schulungsmanuals oder entsprechender Materialien vorliegen. Es können auch interdisziplinäre Schulungen mit verschiedenen Professionen der Schulenden geeignet sein. Die Schulenden müssen für die Durchführung der jeweiligen Schulung qualifiziert sein und dies nachweisen.

Die der Prüfung der Eigenschaften zugrundeliegende konkrete Schulung und deren Bewertung soll im Folgenden benannt werden:

Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung liegen dem G-BA für die Erkrankung Brustkrebs zwei Evaluationsstudien zu einer strukturierten Patientenschulung vor, die evaluiert, zielgruppenspezifisch und publiziert ist [58,61].

Die Schulung heißt „Psychoedukative Interventionen mit Krebspatienten“. Zu dieser Schulung wurde 2021 das Manual „Psychoedukative Interventionen mit Krebspatienten - Das Therapiemanual“ veröffentlicht [60]. Die Schulung ist in flexibler Anwendungsform durchführbar: Die Intervention ist geeignet für das Einzel- und Gruppensetting, für eine stationäre wie auch ambulante Umsetzung. Die Wirksamkeit ist wissenschaftlich belegt im Rahmen eines von der Stiftung Deutsche Krebshilfe geförderten Forschungsprojektes.

Psychoedukation ist eine Intervention im Sinne einer Patientenschulung, wie sie auch im Bereich von chronisch-körperlichen Erkrankungen eingesetzt wird.

Die ursprüngliche Studie Weis et al. 2007 [58], auf deren Grundlage das Manual 2006 [59] erstellt wurde, ist als randomisiert kontrollierte Studie mit einer Sofortgruppe als Interventionsgruppe (IG) sowie einer Wartegruppe als Kontrollgruppe (KG) durchgeführt worden. Insgesamt wurden 252 Krebspatienten (IG n= 134, KG n=118) randomisiert. Es wurden Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs und Darmkrebs eingeschlossen. Primäre Zielkriterien waren die Lebensqualität und das emotionale Wohlbefinden (Angst und Depression). Es wurden durch standardisierte Verfahren die Lebensqualität (mittels EORTC QLQ C30), Angst und Depression (mittels HADS D) sowie die

Krankheitsverarbeitung (mittels TSK) erfasst. Es zeigte sich eine Verbesserung in allen drei Messparametern für die Interventionsgruppe. Die zentralen Studienergebnisse weisen im Hinblick auf die primären Zielkriterien (psychische Befindlichkeit und Lebensqualität) signifikante Effekte in der IG auf, vor allem unmittelbar nach der Intervention. In der IG verbessert sich die psychische Befindlichkeit signifikant stärker als in der KG.

Das Therapiemanual von 2006 wurde aktualisiert, die Einheiten inhaltlich komprimiert und die Module von 13 auf zehn reduziert. Da die Wirksamkeit des Gesamt-Konzeptes wurde bereits 2007 evaluiert [58].

Mit der Studie Weis et al. 2020 liegt eine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor [61]. Die Zielgruppe der Schulung „Psychoedukative Interventionen mit Krebspatienten“ ist für das DMP Brustkrebs relevant. Im ambulanten Setting wurden als primäre Outcomeparameter psychosoziale Parameter, Verbesserung der Patientenkompetenz sowie Angstreduktion an 50 Brustkrebspatientinnen evaluiert (IG: n=27, KG: n=23). Die Ergebnisse zeigten eine signifikante Reduktion der Progredienzangst (fear of progression/recurrence (FoPR): $p = 0.003$) sowie eine signifikante Zunahme auf der Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung (self-efficacy (SE) $p = 0.007$) in der IG gegenüber der KG.

Die Bewertung der Evaluationsstudie im Rahmen der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung der Eigenschaften der Schulung erfolgte durch den G-BA.

Unter Einbezug der Bewertung der Inhalte der Schulungen, ihrer Passung für die in diesem DMP adressierten Inhalte und der Relevanz von Angeboten zur Wissensvermittlung und der damit angestrebten Stärkung der Gesundheitskompetenz, kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass zum Zeitpunkt der Beschlussfassung die Schulung für dieses DMP in ausreichender Weise geeignet ist.

Für die im Rahmen der Richtlinienerstellung normierte Schulung ist damit verbindlich festgestellt, dass sie die medizinisch-inhaltlichen Anforderungen erfüllt und ihre Ausrichtung an den medizinischen Inhalten dieser Anlage als belegt gilt.

Sofern zu einem späteren Zeitpunkt weitere Schulungen bekannt werden, welche die in § 4 und Anlage 3 dieser Richtlinie normierten Eigenschaften in vergleichbarer Weise erfüllen, können auch diese in die Verträge aufgenommen werden.

Eine obligate Verfügbarkeit der Schulung in allen Vertragsregionen ist nicht gefordert. Derzeit stehen Patientenschulungen für Brustkrebs im ambulanten Sektor nicht flächendeckend zur Verfügung. Eine Anforderung, Schulungen obligat und zeitnah in alle DMP-Verträge zu integrieren, wäre flächendeckend nicht umsetzbar und würde die

DMP-Verträge zu Brustkrebs insgesamt gefährden. Mit der vorgenommenen Regelung soll eine sukzessive Implementierung der Schulungen in DMP-Verträge unterstützt werden.	
--	--

990 **Zu Nummer 5 Evaluation**

991 Die medizinischen Evaluationsparameter wurden unter Berücksichtigung der Ziele des
 992 strukturierten Behandlungsprogramms und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur geprüft
 993 und nicht verändert.

994

KBV

Zu Buchstabe b): Für den Parameter „Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens fünf Jahre“ sind folgende Fragestellungen darzustellen:

- Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen, die eine indizierte endokrine Therapie erhalten oder erhalten haben im Vergleich zu den Patientinnen, die trotz einer Indikation keine endokrine Therapie erhalten? Dafür sollen zwei Subgruppen gebildet werden: Subgruppe 1: Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine endokrine Therapie erhalten (Angabe „Aromataseinhibitor“ oder „Tamoxifen“ oder „Andere“) oder eine endokrine Therapie nach fünfjähriger Dauer abgeschlossen haben (Angabe: „Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen“); Subgruppe 2: Patientinnen, die keine endokrine Therapie erhalten (Angabe „Keine“). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Patientinnen, die aktuell keine endokrine Therapie erhalten, weil diese bereits nach fünf Jahren abgeschlossen wurde (Angabe „Keine“ im Feld „Aktuelle adjuvante endokrine Therapie“ sowie gleichzeitig die Angabe „Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen“ im

GKV-SV, DKG, PatV

Für den Parameter „Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens 5 Jahre“ (Buchstabe b) sind folgende Fragestellungen darzustellen:

- Anteil der Patientinnen, die eine indizierte endokrine Therapie erhalten oder regulär nach fünf Jahren abgeschlossen haben sowie Anteil der Patientinnen, die trotz einer Indikation keine endokrine Therapie erhalten.
- Anteil der Patientinnen mit einer leitliniengerechten Dauer der endokrinen Therapie sowie Anteil der Patientinnen, bei denen dies indiziert war, aber nicht erfolgt ist oder vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen wurde.

Beide Fragestellungen können differenziert nach Alter, BMI oder weiteren Parametern dargestellt werden.

<p>Feld „Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation“) zur Subgruppe 1 zu zählen sind, weil hier eine leitlinienkonforme Therapie stattgefunden hat.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen mit einer leitliniengerechten Dauer der endokrinen Therapie im Vergleich zu den Patientinnen, bei den dies indiziert und möglich war, aber nicht erfolgt ist? Dafür soll der Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, bei denen die Angabe „Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen“ oder „Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus“ im Vergleich zu dem Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, bei denen die Angabe „Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen“ oder „Keine endokrine Therapie durchgeführt“ dargestellt werden. Unberücksichtigt bleiben hier die Patientinnen, bei denen eine endokrine Therapie zwar stattfindet, aber zum Zeitpunkt der Erfassung noch keine Aussage über die leitliniengerechte Dauer gemacht werden kann (Angabe „Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren“). <p>Beide Fragestellungen können differenziert nach Alter, BMI oder weiteren Parametern dargestellt werden.</p>	
--	--

995 Der entsprechend der 8. Änderung der DMP-A-RL erstmalig für die Indikation Brustkrebs zu
996 erstellende Evaluationsbericht wurde gemäß den Vorgaben der DMP-A-RL verfasst und
997 fristgerecht dem G-BA vorgelegt. Die Ausnahmeregelung wurde daher gestrichen. Für die
998 nachfolgenden Berichte finden die Regelungen des § 6 Absatz 3 DMP-A-RL Anwendung.
999
1000

1001 **Mammakarzinom des Mannes****KBV, DKG, GKV-SV**

Die aktuelle Leitlinien-Recherche des IQWiG [30] hat eine Diskrepanz zum geltenden DMP Brustkrebs hinsichtlich der Versorgung von Männern mit Brustkrebs festgestellt. Im Rahmen der vorliegenden Leitliniensynopse wurden in drei Leitlinien [29,39,48] Empfehlungen zu Brustkrebs bei Männern hinsichtlich folgender Versorgungsaspekte identifiziert: Grundsätze der Therapie, systemische Therapie, Nachsorge sowie fortgeschrittene Erkrankung.

Zunächst ist festzustellen, dass für den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß §137f Absatz 1 SGB V bei der Auswahl der chronischen Krankheiten für ein DMP bestimmte Kriterien gelten. Gemäß 137f SGB V Absatz 1 Nummer 1 ist die Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten zu berücksichtigen.

Die standardisierte Erkrankungsrate von Männern mit Brustkrebs betrug im Jahr 2019 1,2 je 100.000 Einwohner [65]. In der Europäischen Union gilt eine Erkrankung als selten, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen von ihr betroffen sind. Entsprechend ist der Brustkrebs des Mannes eine seltene Erkrankung.

Es ist darauf hinzuweisen, dass aktuell keine Behandlungsstandards für Brustkrebs bei Männern existieren, die sich auf größere randomisierte Studien beziehen. Die Daten sowie Empfehlungen des jeweiligen Expertenkonsens in den oben genannten Leitlinien beruhen überwiegend auf epidemiologischen Daten, retrospektiven Fallberichten, retrospektiven kleinen Kohortenstudien sowie Studien mit inhomogenen Studienkollektiven.

Die ASCO (American Society of Clinical Oncology) beispielsweise hatte ein Expertengremium einberufen, um Empfehlungen basierend auf einer systematischen Überprüfung und einem

PatV

Ogleich das Mammakarzinom mit einer Neuerkrankungsrate von etwa 700 Fällen im Jahr selten auftritt, ist die Zahl der Neuerkrankungen steigend und wurde für das Jahr 2022 auf 770 Fälle prognostiziert [65].

Obwohl die Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie bezüglich Diagnostik und Therapie und Nachsorge nahezu denen für Frauen entsprechen [39], zeichnet sich das Krankheitsbild beim Mann hierzulande durch eine schlechtere Prognose und die Versorgung durch eine schlechtere Qualität aus [15]. So beträgt die relative 5-Jahres-Überlebensrate bei Frauen 2017- 2018 etwa 88 Prozent, bei Männern nur etwa 84 Prozent [65]. Internationale Daten zeigen sogar, dass die Wahrscheinlichkeit an Brustkrebs zu sterben im Vergleich zu Frauen um 43% erhöht ist [42].

Eine aktuelle Analyse der Qualitätsindikation im gesetzlichen Qualitätssicherungsverfahren

„Mammachirurgie“ weist auf statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Ergebnissen von Männern und Frauen und damit auf eine geringere Umsetzung der Leitlinienempfehlung bei Männern hin. Ogleich von der Leitlinie empfohlen, wurden beispielsweise bei den Qualitätsindikatoren „prätherapeutische Stanz- oder Vakuumsbiopsie sowie Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei invasivem Karzinom“ substanzielle Unterschiede zwischen den Geschlechtern aufgezeigt [15]. Versorgungsdefizite wurden auch durch das Forschungsprojekt N-Male (Medizinische und psychosoziale Bedürfnisse von männlichen Brustkrebspatienten in Bezug auf Prävention, Diagnose, Behandlung, Rehabilitation und Nachsorge) deutlich. Demnach erleben männliche Brustkrebspatienten Zugangsschwierigkeiten zur

<p>formellen Konsensverfahren zu entwickeln. Dabei erfüllten nur 26 beschreibende Berichte oder Beobachtungsstudien die Eignungskriterien und bildeten die Grundlage für diese Empfehlungen. Der ASCO 2020 men [29] ist zu entnehmen, dass weitere klinische Studien von entscheidender Bedeutung sind, um evidenzbasierte medizinische Entscheidungen treffen zu können und die Brustkrebsbehandlung bei Männern zu verbessern. Alle Patienten sollten die Möglichkeit haben, daran teilzunehmen. Die Erhebung und Auswertung von Registerdaten sind jedoch kein Regelungsgegenstand strukturierter Behandlungsprogramme.</p> <p>Auch die „Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ hat seit Ihrer Langversion Version 4.0 – Dezember 2017 [38] AWMF-Registernummer: 032-0450L Expertenkonsens-Empfehlungen für Männer mit Brustkrebs aufgenommen.</p> <p>Bei allen medikamentösen Konsens-Empfehlungen ist zu beachten, dass die Medikamente zur Behandlung des invasiven Mammakarzinoms überwiegend nur für Frauen zugelassen sind.</p> <p>Fazit:</p> <p>Durch eine Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm soll sich der Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung verbessern.</p> <p>Die diesbezügliche normative Festlegung diagnostischer und therapeutischer Standards für Männer mit Brustkrebs auf Basis niedriger Evidenzlevel und die Umsetzung entsprechender Qualitätsziele im Rahmen von DMP lässt sich vor dem geschilderten Hintergrund nicht robust begründen.</p> <p>Der G-BA hat diesen Versorgungsaspekt geprüft und kommt zu dem Schluss, dass</p>	<p>gynäkologischen Facharztversorgung, Stigmatisierung und haben unerfüllte Informationsbedürfnisse [18,44]. Brustkrebserkrankungen fallen in den fachärztlichen Bereich der Gynäkologie. Dennoch werden Männer mit Brustkrebs abhängig vom Wohnort unterschiedlich versorgt. In einzelnen KV- Bereichen sind die Möglichkeiten der Inanspruchnahme von gynäkologischen Facharztleistungen durch Männer eingeschränkt oder fehlen sogar gänzlich [27].</p> <p>Durch Änderungen in der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer werden nun auch Kenntnisse im Bereich der Tumorerkrankungen über „Benigne, prä-maligne und maligne Erkrankungen der inneren und äußeren Genitale und der weiblichen und männlichen Mamma einschließlich Tumornachsorge“ vermittelt [9].</p> <p>Viele Medikamente zur Behandlung des invasiven Mammakarzinoms sind sowohl für Männer als auch für Frauen zugelassen. Die Arzneimittel-Richtlinie des G-BA listet in ihrer Anlage XII die Beschlüsse nach § 35a SGB V. Hier wird exemplarisch der Beschluss zu Abemaciclib herangezogen [21], wo vom Anwendungsgebiet erwachsene Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs umfasst sind. Bei der Darstellung der Ergebnisse werden auch explizit die Ergebnisse der Teilpopulation Männer dargestellt.</p> <p>Zur weiteren notwendigen Optimierung der oben dargestellten Versorgungsdefizite beim Mammakarzinom des Mannes und zur Beendigung von Ungleichbehandlung zwischen den Geschlechtern soll das DMP Brustkrebs einen Beitrag leisten, indem es Männer mit histologisch gesichertem Brustkrebs oder DCIS einschließt. Durch Einhaltung der leitliniengerechten Versorgung, könnten die Versorgungsdefizite verbessert werden und</p>
--	---

<p>sich das DMP Brustkrebs weiterhin ausschließlich an Frauen mit invasivem Brustkrebs und Frauen mit DCIS richtet.</p> <p>Es wird ergänzend darauf hingewiesen, dass seit der Änderung in der Musterweiterbildungsordnung (MWBO 2018) [9], die auf Landesebene umgesetzt wird, Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe die Tumorerkrankungen der männlichen Mamma versorgen dürfen: „Benigne, prämaligne und maligne Erkrankungen des inneren und äußeren Genitale und der weiblichen und männlichen Mamma einschließlich Tumornachsorge“.</p>	<p>damit einhergehend, letztendlich dem Ziel der DMP entsprochen, die Versorgung von chronisch kranken gesetzlich versicherten Personen zu verbessern [8].</p> <p>Das IQWiG identifizierte in der Leitliniensynopse [30] neben der deutschen S3-Leitlinie DKG 2020 [39], die ein eigenes Kapitel für Männer mit Brustkrebs beinhaltet, die Leitlinie ASCO 2020 men [29] und die Leitlinie NICE 2018 [48], die ebenfalls Empfehlungen für Männer mit Mammakarzinom gibt. Die von den Leitlinienautoren vergebenen Empfehlungen haben zwar eine niedrige Evidenzgrundlage da größere randomisierte Studien (u.a. wegen Seltenheit der Erkrankung bei Männern) fehlen, wurden jedoch mit einem hohen Empfehlungsgrad versehen.</p> <p>Hierbei wird deutlich, dass sich die Ausgestaltung der Behandlung von Männern mit Brustkrebs an den Empfehlungen zur Diagnostik, Behandlung und Nachsorge der Erkrankung bei postmenopausalen Frauen orientiert.</p> <p><i>TG zu „Grundsätze der Therapie“</i></p> <p>Da Männer Informationsdefizite zu ihrem Krankheitsbild haben (N-Male Projekt, 2018) [18] sollen die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt ihnen geschlechtsspezifische Informationen zur Verfügung stellen und sie über ihr Krankheitsbild umfassend aufklären. Dies entspricht auch der Empfehlung in der deutschen S3-Leitlinie (DKG 2020) [39].</p> <p>Auf Grundlage der Empfehlungen der S3-Leitlinie (DKG 2020) [39] und der ASCO men 2020 [29] Leitlinie soll Männern mit Brustkrebs eine genetische Beratung angeboten werden. Grund dafür ist, dass bei Männern mit Brustkrebs häufiger eine genetische Disposition vorkommt, insbesondere BRCA2 Mutationen.</p>
--	--

1003 **Schwangerschaft und Brustkrebs**

1004 Bösartige Erkrankungen in der Schwangerschaft sind insgesamt selten. Schätzungsweise ca.
1005 1% aller Mammakarzinome sind schwangerschaftsassoziiert [54].

1006 Das Mammakarzinom, das in der Schwangerschaft diagnostiziert wird, hat, wenn es stadien-
1007 und biologiegerecht behandelt wird, keine schlechtere Prognose.

1008 Die Expertinnen und Experten der S3-Leitlinie [37,39] empfehlen im Konsens, dass die
1009 Behandlung (Systemtherapie, Operation, Strahlentherapie) des Mammakarzinoms (von
1010 schwangeren Patientinnen) in der Schwangerschaft so nah wie möglich an der
1011 Standardbehandlung junger, nicht-schwangerer Patientinnen mit Mammakarzinomen
1012 ausgerichtet sein soll.

1013 Wird ein Mammakarzinom in der Schwangerschaft diagnostiziert, sollte die endokrine
1014 Therapie nach Entbindung und Stillzeit begonnen werden.

1015 Wenn eine Schwangerschaft vor Ende der geplanten endokrinen Therapiedauer gewünscht
1016 wird, dann sollte die endokrine Therapie nach Entbindung und Stillzeit fortgesetzt werden.

1017 Entsprechend kann auch eine Schwangere mit Brustkrebs, wenn die unter 3.1 sowie 3.2
1018 genannten Einschreibekriterien erfüllt sind, im DMP Brustkrebs eingeschrieben werden.

1019 **Zu Anlage 4 Brustkrebs - Dokumentation**

GKV-SV	KBV, DKG
<p>Im Rahmen der 8. Änderung der DMP-A-RL wurden die Intervalle der Nachsorgeuntersuchungen entsprechend der Leitlinienempfehlungen ausdifferenziert. Die daraus resultierenden Dokumentationsintervalle sind in Anlage 3, Nummer 1.5 geregelt und wurden im Rahmen der aktuellen Überarbeitung nicht verändert.</p> <p>Zur Unterstützung der Prozesse innerhalb des DMP, insbesondere des Remindings der Ärztinnen und Ärzte an ausstehende Dokumentationen sowie der Prüfung der Teilnahmevoraussetzungen nach § 24 Absatz 2 Ziffer 2 Buchstabe c RSAV, werden in Zeile 31 der Erstdokumentation sowie in Zeile 25 der Folgedokumentation die Angabe des jeweiligen Dokumentationsintervalls entsprechend Anlage 3, Nummer 1.5 eingefügt. Diese Angabe zum Dokumentationsintervall der Ärztin oder des Arztes ist maßgeblich für die sich anschließenden DMP-Prozesse, einschließlich der Prüfung der Teilnahmevoraussetzung nach § 24 Absatz 2 Ziffer 2 Buchstabe c RSAV. Dies gilt auch in den Fällen, in denen die Ärztin oder der Arzt im individuellen Fall ein von den in der Richtlinie empfohlenen Nachsorgeintervallen abweichendes kürzeres oder längeres Dokumentationsintervall angibt.</p>	<p>[keine Aufnahme]</p>

1020 Aufgrund der geänderten Therapieoptionen im Medikamentösen Kapitel wird in der
1021 Erstdokumentation Feld 28 / Folgedokumentation Feld 21 „Trastuzumab“ durch „Anti--HER2-
1022 Substanzen“ ersetzt.

1023 Die Fußnote 16 wird redaktionell angepasst. Der fehlerhafte Bezug zur „Zeile 25“ wird
1024 korrigiert in „Feld 24“, sodass die Fußnote umbenannt wird in: „Hinweis für Ausfüllanleitung:
1025 Feld 24 ist nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu
1026 festgestellt wurde.“

1027 **3. Bürokratiekostenermittlung**

1028 Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für
 1029 Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche
 1030 Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro.
 1031 Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

1032 [wird durch G-BA-GS ergänzt]

1033 **4. Verfahrensablauf**

1034 Am T. Monat JJJJ begann die Arbeitsgruppe XY [AG DMP Brustkrebs] mit der Beratung zur
 1035 Erstellung des Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet
 1036 und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

1037

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ		

1038

1039 **Stellungnahmeverfahren**

1040 [wird durch G-BA-GS ergänzt]

1041

1042 **5. Fazit**

1043 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am xx. xx 20XX beschlossen, die DMP-
 1044 A-RL zu ändern.

1045 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit/nicht mit.

1046

1047 **6. Literaturverzeichnis**

1048 *[Hinweis: Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung*
 1049 *automatisch an das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher erfolgt die manuelle*
 1050 *Verschiebung des Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 7.*
 1051 *Zusammenfassende Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr.]*

1052

1053 **7. Zusammenfassende Dokumentation**

1054 Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

1055 Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

1056 Anlage III: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf
 1057 zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

1058 Anlage IV: Stellungnahmen

1059 Anlage V: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes
1060 Wortprotokoll der Anhörung

1061

1062 Berlin, den XX. Monat 20XX

1063 Gemeinsamer Bundesausschuss
1064 gemäß § 91 SGB V
1065 Der Vorsitzende

1066 Prof. Hecken
1067

1068

1069

1070 1. **Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, et al.** Sacituzumab
1071 Govitecan in metastatic triple-negative breast cancer. N Engl J Med
1072 2021;384(16):1529-1541.

1073 2. **Bohmert H.** Möglichkeiten der Mammakonstruktion. In: Krupp S, Rennekampff H-O
1074 (Eds). Plastische Chirurgie: Klinik und Praxis [Loseblattsammlung]. Landsberg am
1075 Lech: ecomed Medizin; Stand 2023.

1076 3. **Bohmert H, Gabka C.** Plastic and reconstructive surgery of the breast: a surgical atlas.
1077 2nd ed. Berlin: Thieme; 2009.

1078 4. **Bornhak S, Heidemann E, Herschlein HJ, Simon W, Merkle E, Widmaier G, et al.**
1079 Symptom-oriented follow-up of early breast cancer is not inferior to conventional
1080 control: results of a prospective multicentre study. Onkologie 2007;30(8-9):443-449.

1081 5. **Bornhak S, Heidemann E, Meisner C, Herschlein HJ, Simon W, Merkle E, et al.**
1082 Symptomorientierte Nachsorge nach Mammakarzinom im Vergleich zur intensiv-
1083 apparativen Nachsorge: Ergebnisse einer prospektiven multizentrischen Studie;
1084 Update und 10-Jahres-Überlebenszeit. Dtsch Med Wochenschr 2012;137(42):2142-
1085 2148.

1086 6. **Brusniak K, Feisst M, Sebesteny L, Hartkopf A, Graf J, Engler T, et al.** Measuring the
1087 time to deterioration for health-related quality of life in patients with metastatic
1088 breast cancer using a web-based monitoring application: longitudinal cohort study.
1089 JMIR Cancer 2021;7(4):e25776.

1090 7. **Buergy D, Siefert V, Neumaier C, Ganslandt T, Sperk E, Blessing M, et al.** Prospective
1091 trial on telemonitoring of geriatric cancer patients using handheld devices.
1092 Strahlenther Onkol 2020;196(3):205-212.

1093 8. **Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS).** Disease Management Programme:
1094 Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management
1095 Programme - DMP) durch das Bundesamt für Soziale Sicherung [online]. Stand:
1096 Januar 2023. Bonn (GER): BAS; 2023. [Zugriff: 21.02.2023]. URL:
1097 [https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-](https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/)
1098 [programme/dmp-grundlegende-informationen/](https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/).

1099 9. **Bundesärztekammer (BÄK).** (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 [online]. Berlin
1100 (GER): BÄK; 2022. [Zugriff: 21.02.2023]. URL:
1101 [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20220625_MWBO-2018.pdf)
1102 [Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20220625_MWBO-2018.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20220625_MWBO-2018.pdf).

1103 10. **Calabrese C, Distante V, Orzalesi L.** Immediate reconstruction with mammoplasty in
1104 conservative breast cancer treatment: long-term results. Focus Rec Breast Cancer
1105 Surg Osp Ital Chir 2001(7):38-46.

1106 11. **Cortes J, Cescon DW, Rugo HS, Nowecki Z, Im SA, Yusof MM, et al.** Pembrolizumab
1107 plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated
1108 locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-

- 1109 355): a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 3 clinical trial. Lancet
 1110 2020;396(10265):1817-1828.
- 1111 12. **Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und
 1112 Geburtshilfe (DGGG).** Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und
 1113 Nachsorge des Mammakarzinoms [online]. Berlin (GER): Informationszentrum für
 1114 Standards in der Onkologie (ISTO); 2008. [Zugriff: 20.02.2023]. URL:
 1115 [https://www.leitlinienprogramm-
 1116 onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/in
 1117 terdisziplin_s3-ll_mamma_080211.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/in_terdisziplin_s3-ll_mamma_080211.pdf).
- 1118 13. **Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV).** Curriculum Brustkrebs: standardisierte
 1119 Patientenschulung [online]. Berlin (GER): DRV; 2019. [Zugriff: 21.02.2023]. URL:
 1120 [https://www.deutsche-
 1121 rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtung
 1122 en/gesundheitsstraining/onko_brustkrebs.html](https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtung_en/gesundheitsstraining/onko_brustkrebs.html).
- 1123 14. **Di Lauro L, Vici P, Del Medico P, Laudadio L, Tomao S, Giannarelli D, et al.** Letrozole
 1124 combined with gonadotropin-releasing hormone analog for metastatic male breast
 1125 cancer. Breast Cancer Res Treat 2013;141(1):119-123.
- 1126 15. **Dippmann AK, Damrau C, Hengelbrock J, Albert U-S, Lebeau A, Lux MP, et al.**
 1127 Werden Männer und Frauen mit Brustkrebs in Deutschland gleichbehandelt?
 1128 Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2020;155:1-
 1129 10.
- 1130 16. **Eggemann H, Ignatov A, Smith BJ, Altmann U, von Minckwitz G, Rohl FW, et al.**
 1131 Adjuvant therapy with tamoxifen compared to aromatase inhibitors for 257 male
 1132 breast cancer patients. Breast Cancer Res Treat 2013;137(2):465-470.
- 1133 17. **Faller H, Strahl A, Richard M, Jelitte M, Meng K, Reha-Zentrum Ückeritz.** Curriculum
 1134 Brustkrebs aus dem Gesundheitstrainingsprogramm der Deutschen
 1135 Rentenversicherung Bund – Manual [online]. Würzburg (GER): Arbeitsbereich
 1136 Medizinische Psychologie und Psychotherapie im Zentrum für Psychische Gesundheit
 1137 der Universität Würzburg (ZEP); 2013. [Zugriff: 21.02.2023]. URL:
 1138 https://www.psychotherapie.uni-wuerzburg.de/forschung/projekte-koop_23.html.
- 1139 18. **Forschungsstelle für Gesundheitskommunikation und Versorgungsforschung
 1140 (CHSR), Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie des
 1141 Universitätsklinikums Bonn.** Männer mit Brustkrebs: Besonderheiten in der
 1142 Versorgung aus Patientenperspektive; N-Male Merkblatt 1 [online]. Bonn (GER):
 1143 Universitätsklinikum Bonn (UKB); 2018. [Zugriff: 21.02.2023]. URL:
 1144 [https://www.ukbonn.de/site/assets/files/16601/n-
 1145 male_factsheet_patientenperspektive.pdf](https://www.ukbonn.de/site/assets/files/16601/n-male_factsheet_patientenperspektive.pdf).
- 1146 19. **Foukakis T, Von Minckwitz G, Bengtsson NO, Brandberg Y, Wallberg B, Fornander T,
 1147 et al.** Effect of tailored dose-dense chemotherapy vs standard 3-weekly adjuvant
 1148 chemotherapy on recurrence-free survival among women with high-risk early breast
 1149 cancer: a randomized clinical trial. JAMA 2016;316(18):1888-1896.

- 1150 20. **Galimberti V, Cole BF, Zurrida S, Viale G, Luini A, Veronesi P, et al.** Axillary dissection
1151 versus no axillary dissection in patients with sentinel-node micrometastases (IBCSG
1152 23-01): a phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2013;14(4):297-305.
- 1153 21. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss des Gemeinsamen
1154 Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII –
1155 Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften
1156 Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Abemaciclib (Neues Anwendungsgebiet:
1157 Mammakarzinom, HR+, HER2-, früh mit hohem Rezidivrisiko, adjuvante Therapie,
1158 Kombination mit endokriner Therapie) vom 20. Oktober 2022 [online]. Berlin (GER):
1159 G-BA; 2022. [Zugriff: 21.02.2023]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-
1160 5662/2022-10-20_AM-RL-XII_Abemaciclib_D-811_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5662/2022-10-20_AM-RL-XII_Abemaciclib_D-811_BAnz.pdf).
- 1161 22. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie des Gemeinsamen
1162 Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der
1163 vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung);
1164 zuletzt geändert am 20. Oktober 2022), Anlage I, Punkt 9 [online]. Berlin (GER): G-BA;
1165 2023. [Zugriff: 21.02.2023]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-
1166 3029/MVV-RL-2022-10-20-iK-2023-01-14.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3029/MVV-RL-2022-10-20-iK-2023-01-14.pdf).
- 1167 23. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei-
1168 oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische
1169 Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL); zuletzt geändert am
1170 18. August 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 20.02.2023]. URL:
1171 <https://www.g-ba.de/richtlinien/119/>.
- 1172 24. **Giordano FA, Siefert V, Welzel G, Blessing M, Neumaier C, Jahnke L, et al.** App-
1173 based PRO monitoring in geriatric patients undergoing radiation therapy: an initial
1174 analysis of the prospective TeleGraPH trial. *International Journal of Radiation
1175 Oncology*Biophysics*Physics* 2018;102(3):E254.
- 1176 25. **Giuliano AE, Ballman KV, McCall L, Beitsch PD, Brennan MB, Kelemen PR, et al.**
1177 Effect of axillary dissection vs no axillary dissection on 10-year overall survival among
1178 women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: the ACOSOG Z0011
1179 (alliance) randomized clinical trial. *JAMA* 2017;318(10):918-926.
- 1180 26. **Greenlee H, DuPont-Reyes MJ, Balneaves LG, Carlson LE, Cohen MR, Deng G, et al.**
1181 Clinical practice guidelines on the evidence-based use of integrative therapies during
1182 and after breast cancer treatment. *CA Cancer J Clin* 2017;67(3):194-232.
- 1183 27. **Halbach S, Midding E, Wesselmann S, Würstlein R, Ernstmann N.** Inanspruchnahme
1184 gynäkologischer Facharztleistungen durch Männer mit Brustkrebs(-verdacht). *Forum
1185* 2018;33(1):7-8.
- 1186 28. **Harbeck N, Rastogi P, Martin M, Tolaney SM, Shao ZM, Fasching PA, et al.** Adjuvant
1187 abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer:
1188 updated efficacy and Ki-67 analysis from the monarchE study. *Ann Oncol*
1189 2021;32(12):1571-1581.
- 1190 29. **Hassett MJ, Somerfield MR, Baker ER, Cardoso F, Kansal KJ, Kwait DC, et al.**
1191 Management of male breast cancer: ASCO guideline. *J Clin Oncol* 2020;38(16):1849-
1192 1863.

- 1193 30. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**
 1194 Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs; Abschlussbericht;
 1195 Auftrag V19-06 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2021. [Zugriff: 22.03.2021]. (IQWiG-
 1196 Berichte; Band 1048). URL: <https://www.iqwig.de/projekte/v19-06.html>.
- 1197 31. **Jansen H, Große Lackmann K, Wilhelm M, Lorinser V, Dempf A, Schallehn M, et al.**
 1198 Prospektiv randomisierte, multizentrische Studie zur Untersuchung des Einflusses
 1199 einer webbasierten Softwareapplikation (App) auf die Therapietreue und
 1200 Lebensqualität bei Frauen mit einem primären Mammakarzinom/Duktalen
 1201 Carcinoma in situ (DCIS). Geburtshilfe Frauenheilkd 2020;80(10):e99.
- 1202 32. **Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).** Disease-Management-Programm
 1203 Brustkrebs - Qualitätszielerreichung 2020 [online]. Berlin (GER): KBV; 2020. [Zugriff:
 1204 21.02.2023]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/DMP_BK_Ergebnisse_QS.pdf.
- 1205 33. **Korde LA, Somerfield MR, Carey LA, Crews JR, Denduluri N, Hwang ES, et al.**
 1206 Neoadjuvant chemotherapy, endocrine therapy, and targeted therapy for breast
 1207 cancer: ASCO guideline. J Clin Oncol 2021;39(13):1485-1505.
- 1208 34. **Kuba S, Ishida M, Oikawa M, Nakamura Y, Yamanouchi K, Tokunaga E, et al.**
 1209 Aromatase inhibitors with or without luteinizing hormone-releasing hormone agonist
 1210 for metastatic male breast cancer: report of four cases and review of the literature.
 1211 Breast Cancer 2016;23(6):945-949.
- 1212 35. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche
 1213 Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
 1214 Fachgesellschaften (AWMF)).** Erweiterte S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten
 1215 mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung; Langversion 2.2 [online]. AWMF-
 1216 Registernummer: 128/001OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2020.
 1217 [Zugriff: 09.03.2023]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-
 1218 onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Palliativmedizin/Version
 1219 2/LL_Palliativmedizin_Langversion_2.2.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Palliativmedizin/Version_2/LL_Palliativmedizin_Langversion_2.2.pdf).
- 1220 36. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche
 1221 Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
 1222 Fachgesellschaften (AWMF)).** Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik,
 1223 Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 3.0 [online]. AWMF-
 1224 Registernummer: 032/045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2012.
 1225 [Zugriff: 20.02.2023]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-
 1226 onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom/S3-
 1227 Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf).
- 1228 37. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche
 1229 Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
 1230 Fachgesellschaften (AWMF)).** Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik,
 1231 Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 4.4 [online]. AWMF-
 1232 Registernummer: 032/045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2021.
 1233 [Zugriff: 09.03.2023]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-
 1234 onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/V
 1235 ersion_4.4/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.4.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.4/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.4.pdf).

- 1236 38. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche**
 1237 **Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen**
 1238 **Fachgesellschaften (AWMF))**. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung,
 1239 Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 4.0 [online].
 1240 AWMF-Registernummer: 032/045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie;
 1241 2017. [Zugriff: 20.02.2023]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.0/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.0_01.pdf)
 1242 [onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/V](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.0/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.0_01.pdf)
 1243 [ersion_4.0/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.0_01.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.0/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.0_01.pdf).
- 1244 39. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche**
 1245 **Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen**
 1246 **Fachgesellschaften (AWMF))**. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung,
 1247 Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; Langversion 4.3 [online].
 1248 AWMF-Registernummer: 032/045OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie;
 1249 2020. [Zugriff: 21.02.2023]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.3/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.3.pdf)
 1250 [onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/V](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.3/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.3.pdf)
 1251 [ersion_4.3/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.3.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.3/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.3.pdf).
- 1252 40. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche**
 1253 **Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen**
 1254 **Fachgesellschaften (AWMF))**. Komplementärmedizin in der Behandlung von
 1255 onkologischen PatientInnen; S3-Leitlinie, Langversion 1.0 [online]. AWMF-
 1256 Registernummer: 032/055OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2021.
 1257 [Zugriff: 09.03.2023]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Komplement%C3%A4r/Version_1/LL_Komplement%C3%A4r_Langversion_1.0.pdf)
 1258 [onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Komplement%C3%A4r/V](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Komplement%C3%A4r/Version_1/LL_Komplement%C3%A4r_Langversion_1.0.pdf)
 1259 [ersion_1/LL_Komplement%C3%A4r_Langversion_1.0.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Komplement%C3%A4r/Version_1/LL_Komplement%C3%A4r_Langversion_1.0.pdf).
- 1260 41. **Litton JK, Rugo HS, Ettl J, Hurvitz SA, Goncalves A, Lee KH, et al.** Talazoparib in
 1261 patients with advanced breast cancer and a germline BRCA mutation. *N Engl J Med*
 1262 2018;379(8):753-763.
- 1263 42. **Liu N, Johnson KJ, Ma CX.** Male breast cancer: an updated surveillance,
 1264 epidemiology, and end results data analysis. *Clin Breast Cancer* 2018;18(5):e997-
 1265 e1002.
- 1266 43. **Mauras N, O'Brien KO, Klein KO, Hayes V.** Estrogen suppression in males: metabolic
 1267 effects. *J Clin Endocrinol Metab* 2000;85(7):2370-2377.
- 1268 44. **Midding E, Halbach SM, Kowalski C, Weber R, Wurstlein R, Ernstmann N.** Men with
 1269 a "woman's disease": stigmatization of male breast cancer patients-a mixed methods
 1270 analysis. *Am J Mens Health* 2018;12(6):2194-2207.
- 1271 45. **Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, et al.** Trastuzumab
 1272 Deruxtecan in previously treated HER2-low advanced breast cancer. *N Engl J Med*
 1273 2022;387(1):9-20.
- 1274 46. **Moebus V, Jackisch C, Lueck HJ, Du Bois A, Thomssen C, Kurbacher C, et al.** Intense
 1275 dose-dense sequential chemotherapy with epirubicin, paclitaxel, and
 1276 cyclophosphamide compared with conventionally scheduled chemotherapy in high-
 1277 risk primary breast cancer: mature results of an AGO phase III study. *J Clin Oncol*
 1278 2010;28(17):2874-2880.

- 1279 47. **Morrow M, Van Zee KJ, Solin LJ, Houssami N, Chavez-MacGregor M, Harris JR, et al.**
 1280 Society of Surgical Oncology-American Society for Radiation Oncology-American
 1281 Society of Clinical Oncology consensus guideline on margins for breast-conserving
 1282 surgery with whole-breast irradiation in ductal carcinoma in situ. *J Clin Oncol*
 1283 2016;34(33):4040-4046.
- 1284 48. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Early and locally advanced
 1285 breast cancer: diagnosis and management [online]. London (GBR): NICE; 2018.
 1286 [Zugriff: 21.02.2023]. (NICE Guideline; Band 101). URL:
 1287 [https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advanced-](https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advanced-breast-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605)
 1288 [breast-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605.](https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advanced-breast-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605)
- 1289 49. **Plourde PV, Dyroff M, Dukes M.** Arimidex: a potent and selective fourth-generation
 1290 aromatase inhibitor. *Breast Cancer Res Treat* 1994;30(1):103-111.
- 1291 50. **Reinisch M, Seiler S, Hauzenberger T, Kamischke A, Schmatloch S, Strittmatter HJ,**
 1292 **et al.** Efficacy of endocrine therapy for the treatment of breast cancer in men: results
 1293 from the MALE phase 2 randomized clinical trial. *JAMA Oncol* 2021;7(4):565-572.
- 1294 51. **Robson ME, Tung N, Conte P, Im SA, Senkus E, Xu B, et al.** OlympiAD final overall
 1295 survival and tolerability results: Olaparib versus chemotherapy treatment of
 1296 physician's choice in patients with a germline BRCA mutation and HER2-negative
 1297 metastatic breast cancer. *Ann Oncol* 2019;30(4):558-566.
- 1298 52. **Schmid P, Chui S, Emens L.** Atezolizumab and nab-paclitaxel in advanced triple-
 1299 negative breast cancer. *New England Journal of Medicine* 2019;380(10):985-988.
- 1300 53. **Schmid P, Cortes J, Dent R, Pusztai L, McArthur H, Kummel S, et al.** Event-free
 1301 survival with pembrolizumab in early triple-negative breast cancer. *N Engl J Med*
 1302 2022;386(6):556-567.
- 1303 54. **Seiler S, Loibl S.** Das Mammakarzinom in der Schwangerschaft. *Der Gynäkologe*
 1304 2017;50(11):839-844.
- 1305 55. **Teupen S.** Ergebnisbericht: Versorgung von Frauen und Männern mit und nach
 1306 Brustkrebs [online]. Berlin (GER): Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); 2014.
 1307 [Zugriff: 21.02.2023]. URL:
 1308 [https://www.kbv.de/media/sp/Abschlussbericht_Befragung_Brustkrebs_PatV_3.p](https://www.kbv.de/media/sp/Abschlussbericht_Befragung_Brustkrebs_PatV_3.pdf)
 1309 [df.](https://www.kbv.de/media/sp/Abschlussbericht_Befragung_Brustkrebs_PatV_3.pdf)
- 1310 56. **Tutt ANJ, Garber JE, Kaufman B, Viale G, Fumagalli D, Rastogi P, et al.** Adjuvant
 1311 Olaparib for patients with BRCA1- or BRCA2-mutated breast cancer. *N Engl J Med*
 1312 2021;384(25):2394-2405.
- 1313 57. **Von Minckwitz G, Huang CS, Mano MS, Loibl S, Mamounas EP, Untch M, et al.**
 1314 Trastuzumab Emtansine for residual invasive HER2-positive breast cancer. *N Engl J*
 1315 *Med* 2019;380(7):617-628.
- 1316 58. **Weis J, Brocai D, Heckl U, Seuthe-Witz S, Wechsung P, Stiller M, et al.**
 1317 Psychoedukative Gruppentherapie mit Krebspatienten. *Psychosomatik und*
 1318 *Konsiliarpsychiatrie* 2007;1(4):266-271.

- 1319 59. **Weis J, Brocai D, Seuthe-Witz S.** Psychoedukation mit Krebspatienten:
1320 Therapiemanual für eine strukturierte Gruppenintervention. Stuttgart: Schattauer;
1321 2006.
- 1322 60. **Weis J, Heckl U, Seuthe-Witz S.** Psychoedukative Interventionen mit Krebspatienten:
1323 das Therapiemanual. Stuttgart: Schattauer; 2021.
- 1324 61. **Weis JB, Gschwendtner K, Giesler JM, Adams L, Wirtz MA.** Psychoeducational group
1325 intervention for breast cancer survivors: a non-randomized multi-center pilot study.
1326 Support Care Cancer 2020;28(7):3033-3040.
- 1327 62. **Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH, Harvey BE, Mangu PB, Bartlett JMS, et al.**
1328 Human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American
1329 Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice
1330 guideline focused update. Arch Pathol Lab Med 2018;142(11):1364-1382.
- 1331 63. **Wong MH, Stockler MR, Pavlakis N.** Bisphosphonates and other bone agents for
1332 breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2012(2):Cd003474.
1333 URL:
1334 <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003474.pub3/full>.
- 1335 64. **Zagouri F, Sergentanis TN, Koutoulidis V, Sparber C, Steger GG, Dubsky P, et al.**
1336 Aromatase inhibitors with or without gonadotropin-releasing hormone analogue in
1337 metastatic male breast cancer: a case series. Br J Cancer 2013;108(11):2259-2263.
- 1338 65. **Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD), Gesellschaft der epidemiologischen**
1339 **Krebsregister in Deutschland (GEKID).** Krebs in Deutschland für 2017/2018 [online].
1340 Berlin (GER): Robert Koch Institut (RKI); 2021. [Zugriff: 21.02.2023]. URL:
1341 [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf?blob=publicationFile)
1342 [/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf? blob=publicationFile](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf?blob=publicationFile).
- 1343



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)

Servicedokument zum Beschluss vom XX. Monat 20XX über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Stand: 16.03.2023

Legende:

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

~~Durchgestrichen:~~ Streichungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

Grau hinterlegt: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

Hinweis:

Dies ist ein Servicedokument des Gemeinsamen Bundesausschusses: www.g-ba.de. Sollten Angaben in diesem Dokument im Widerspruch zu den Regelungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie stehen, so gilt die DMP-Anforderungen-Richtlinie

Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für [PatV: Patienten und] Patientinnen mit Brustkrebs

1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)

1.1 Definition des Brustkrebses

Beim Brustkrebs handelt es sich um eine von der Brustdrüse ausgehende bösartige Neubildung [PatV: , die sowohl bei Frauen als auch bei Männern auftreten kann]. Dies umfasst

29 auch das duktales Carcinoma in situ (DCIS), das noch nicht infiltrierend in das umgebende
30 Gewebe wächst.

31 **1.2 Diagnostik**

32 Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung. **[PatV: Ergänzend zu Frauen**
33 **können auch Männer mit histologisch gesichertem Brustkrebs oder DCIS in das DMP**
34 **Brustkrebs eingeschlossen werden.]**

35 **1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie**

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

- 38 - die klinische Untersuchung,
- 39 - Mammographie in zwei Ebenen,
- 40 - Ultraschalldiagnostik.

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

- 47 - Tumortyp,
- 48 - metrische Messung der Tumorgroße,
- 49 - Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- 50 - Multifokalität / Multizentrität,
- 51 - Lymphknotenstatus,
- 52 - Beurteilung der Schnittränder (Tumordinfiltration, Breite des gesunden
53 Gewebes),
- 54 - Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- 55 - Differenzierungsgrad (Grading),
- 56 - Hormonrezeptorstatus,
- 57 - HER2-Status für invasive Karzinome.

58 **1.4 Therapie**

59 **1.4.1 Grundsätze der Therapie**

60 Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin **[PatV: bzw. mit dem Patienten]**
61 ausführlich über ihre **[PatV: bzw. seine]** Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen
62 werden. Bei den operativen Verfahren müssen organerhaltende und ablativ Verfahren,
63 ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion, dargestellt werden. Der Patientin **[PatV: bzw.**
64 **dem Patienten]** ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen. Die
65 Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten
66 Patientin **[PatV: bzw. mit dem aufgeklärten Patienten]** erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist
67 eine auf die Patientin **[PatV: oder den Patienten]** abgestimmte, neutrale
68 Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre **[PatV: oder seine]**
69 psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte
70 Vorgehensweise. Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle
71 Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur
72 Verfügung gestellt werden.

73 Die Therapie muss nach individueller Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der
74 medizinisch relevanten Befunde sowie der gesundheits- und krankheitsbezogenen

75 Begleitumstände und der Lebensqualität erfolgen (z. B. Alter, Begleiterkrankungen,
76 psychosoziale Umstände).

77 Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** setzt eine
78 interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation voraus. Bei Erstdiagnose des duktales
79 Carcinoma in situ (DCIS) oder des invasiven Mammakarzinoms sowie bei Rezidiv und/oder neu
80 aufgetretener Metastasierung sollte patientenbezogen die Therapie interdisziplinär geklärt
81 werden.

82 Die Ärztin/oder der Arzt informiert die Patientin **[PatV: oder den Patienten]** in den einzelnen
83 Phasen der Behandlung über Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden
84 Behandlungsmöglichkeiten.

85 Die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer hereditären Komponente soll anamnestisch
86 überprüft werden. Sofern sich Hinweise dafür ergeben, soll die Patientin **[PatV: oder der
87 Patient]** auf die Möglichkeit einer entsprechend speziell qualifizierten Beratung hingewiesen
88 werden.

89 Frauen im gebärfähigen Alter sollen über die Notwendigkeit der Kontrazeption während der
90 Therapie und über die möglichen Auswirkungen der systemischen Therapie auf die Fertilität
91 informiert werden.

92 Besteht der Wunsch nach fertilitätserhaltenden Maßnahmen, soll die Patientin **[PatV: oder
93 der Patient]** frühzeitig auf die Möglichkeit einer entsprechend fachlich qualifizierten Beratung
94 hingewiesen werden.

95 Die Vorgaben der „Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder
96 Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen
97 keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)“ einschließlich der Beratungen und des Ausstellens
98 der Beratungsbescheinigung sind zu beachten.

99 Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu
100 berücksichtigen.

101 Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase,
102 Therapieverfahren etc.) anzupassen. Hierfür ist im Rahmen von strukturierten
103 Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot
104 vorzusehen. Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – bei
105 entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.
106 Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen kann auf Angebote zur Verbesserung
107 von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.

108

KBV, DKG, PatV (siehe Nummer 4.3)	GKV-SV [keine Aufnahme]
---	-----------------------------------

109 Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte
110 diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und
111 psychischen Störungen bei den Patientinnen **[PatV: und Patienten]** und deren Angehörigen.
112 Es ist zu prüfen, ob die Patientin **[PatV: oder der Patient]** einer weitergehenden Behandlung
113 durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.

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

118 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen

119 Ziel der operativen Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzi-
120 nomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses. Die
121 Vollständigkeit der Entfernung ist durch eine histopathologische Untersuchung zu sichern.
122 Nach Exstirpation der Läsion muss eine eindeutige topographische Markierung des
123 Gewebestückes erfolgen.

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

127 Die operative Therapie kann sowohl organerhaltend als auch ablativ erfolgen (siehe
128 Nummer 1.4.2.2 und Nummer 1.4.2.3).

129 Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit lokal begrenzten Tumoren sollen der operativen
130 Therapie zugeführt werden. Bei Indikation zu einer tumorspezifischen Systemtherapie soll
131 geprüft werden, ob diese vor oder nach einer Operation erfolgen kann. Eine primäre
132 systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumolvolumens die Wahrscheinlichkeit einer
133 brusterhaltenden Operation erhöhen. Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit einem lokal
134 fortgeschrittenen Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe
135 Nummer 1.4.6.2) sind nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen
136 einer individuellen präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlen-
137 therapeutische Komponenten enthält.

138 1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

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

144 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

145 Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]**, bei denen eine brusterhaltende Therapie auf Grund des
146 Befundes in Frage kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in
147 Kombination mit adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die
148 Mastektomie erzielt. Die brusterhaltende Operation sollte - unter Berücksichtigung der
149 Kontraindikationen - die bevorzugte Operationsmethode sein (siehe Nummer 1.4.2.3).

150 Bei sehr ungünstigem Tumor-Brustverhältnis und daraus folgender Indikation zur
151 Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin **[PatV: bzw. des Patienten]** sowie nach
152 eingehender Aufklärung ~~der Patientin~~ eine primär systemische Therapie mit dem Ziel einer
153 brusterhaltenden Operation durchgeführt werden, sofern der Tumor für eine primär
154 systemische Therapie geeignet ist.

155 Neben der Tumorgroße sind bei der Entscheidung, ob eine brusterhaltende Therapie in Frage
156 kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation der Tumorgroße zum
157 Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin **[PatV: bzw. des aufgeklärten
158 Patienten]** zu berücksichtigen.

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

161 1.4.2.3 Mastektomie

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

- 164 - inkompletter Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach
- 165 Nachresektion,
- 166 - inflammatorischem Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- 167 - bestehendem Wunsch nach plastisch- chirurgischer Wiederherstellung des
- 168 Körperbildes, wenn die Mastektomie die geeignetere Voraussetzung für ein
- 169 kosmetisch zufriedenstellendes Ergebnis darstellt,
- 170 - klinischen Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie.
- 171 - Bei Multizentrität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund. Bei
- 172 voraussichtlicher R0-Resektion aller Herde kann nach Aufklärung der Patientin **[PatV:**
- 173 bzw. des Patienten] auch eine brusterhaltende Operation im Einzelfall in Frage
- 174 kommen.
- 175 - Die Mastektomie ist auch möglich auf Grund der Entscheidung der Patientin **[PatV:**
- 176 bzw. des Patienten] nach erfolgter angemessener Aufklärung.
- 177 - Die Patientin **[PatV: bzw. der Patient]** ist im Falle der Mastektomie präoperativ über
- 178 die Möglichkeiten der primären und sekundären plastisch-chirurgischen
- 179 Rekonstruktion Wiederherstellung des Körperbildes zu beraten (vgl. Nummer 1.4.2.5).

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

182 1.4.2.4 Operative Eingriffe im Bereich der Axilla

183 Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil des axillären
 184 Stagings und dient der Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens beim invasiven
 185 Mammakarzinom. Bei palpatorisch und sonographisch unauffälligen Lymphknotenstatus soll
 186 das Staging mittels Entfernung der Wächter-Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten-Entfernung)
 187 erfolgen.

188 Art und Umfang des operativen Eingriffes in der Axilla (Wächter- bzw. Sentinel-Lymphknoten-
 189 Entfernung, konventionelle Lymphknotendissektion) werden anhand der Befunde zum
 190 Nodalstatus, der operativen Therapie der Brust (Brust-erhaltende Operation, Mastektomie),
 191 und, sofern indiziert, anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant /
 192 neoadjuvant) entschieden.

193 Bei palpatorisch und sonographisch unauffälligem Lymphknotenstatus soll das Staging mittels
 194 Entfernung der Sentinel-Lymphknoten erfolgen.

195 Bei konventioneller Lymphknotendissektion werden mindestens 10 Lymphknoten aus
 196 Level I/II entfernt.

197 Bei der primär durchgeführten brusterhaltenden Operation im klinischen Stadium pT1/pT2
 198 und cN0 und einer sich anschließenden perkutanen Tangentialbestrahlung sollte bei 1-2
 199 befallenen Sentinel-Lymphknoten auf eine Axilladissektion verzichtet werden.

200 Bei ausschließlicher Mikrometastasierung soll auf eine gezielte Therapie der
 201 Lymphabflussgebiete (Operation, Radiotherapie) verzichtet werden.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
Bei geplanter neoadjuvanter Systemtherapie und palpatorisch und sonographisch unauffälliger Axilla sollte die Entfernung des Wächter-Lymphknoten nach der Systemtherapie erfolgen. Bei klinisch suspekten axillären Lymphknoten sollte prätherapeutisch eine stanzbiopsische Abklärung erfolgen.	[keine Aufnahme]

202 Zur Im Rahmen der Entfernung der Sentinel-Lymphknoten sollen für die Markierung der
 203 Sentinel-Lymphknoten sollten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit

204 Patentblau Farbstoff) verwendet werden. Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative
 205 Durchführung einer Lymphszintigraphie empfohlen.

206 1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

207 Plastisch-rekonstruktive Eingriffe sind im Rahmen des Primäreingriffes oder zu einem
 208 späteren Zeitpunkt möglich. Sie sollten der Patientin [PatV: bzw. dem Patienten] nach
 209 umfassender Information über Behandlungsverfahren und Behandlungseinrichtungen
 210 angeboten werden.

<p>PatV Die Möglichkeiten der Brustrekonstruktion umfassen Implantate und Eigengewebe. Die Implantatrekonstruktion sollte vor Beginn der Strahlentherapie erfolgen. Nach vorausgegangener Bestrahlung ist dem Brustwiederaufbau mit Eigengewebe der Vorzug vor Implantaten zu geben. Eine angleichende Operation kann bei medizinischer Indikation durchgeführt werden.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
---	--

211 **1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses**

212 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

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

219 Bei älteren Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit geringem Rezidivrisiko soll unter
 220 Abwägung der Vor- und Nachteile über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden
 221 werden. Bei älteren Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit geringem Rezidivrisiko, die eine
 222 adjuvante endokrine Therapie erhalten, kann unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile
 223 der Verzicht auf eine perkutane Bestrahlung erwogen werden.

224 Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer
 225 moderat hypofraktionierten Strahlentherapie versus einer konventionell fraktionierten
 226 Strahlentherapie, ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen. Dabei werden u. a.
 227 patienten- und tumorbedingte Risikofaktoren, Lymphknotenstatus und neoadjuvante bzw.
 228 adjuvante Systemtherapien berücksichtigt.

229 ~~Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte ein in Studien geprüfetes Fraktionierungsschema~~
 230 ~~verwendet werden.~~

231 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

232 Eine postoperative Radiotherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines lokoregionären
 233 Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit
 234 hohem Lokalrezidivrisiko. Sie ist interdisziplinär und individuell zu entscheiden und
 235 insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

- 236 - bei Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit T3/T4- Tumoren, inklusive
- 237 inflammatorisches Karzinom,
- 238 - bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- 239 - bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2- Resektion).

240 Nach **neoadjuvanter Chemotherapie** primärer systemischer Therapie soll sich die Indikation zur
 241 Radiotherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Kategorie **orientieren**. Bei Erreichen
 242 einer **pathologischen Komplettremission** nach neoadjuvanter Chemotherapie, soll die
 243 Indikation zur Postmastektomie-Bestrahlung **interdisziplinär entsprechend des Risikoprofils**
 244 **entschieden werden** ~~unabhängig vom Ausmaß des Ansprechens auf die primäre systemische~~
 245 ~~Therapie, richten~~.

246 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

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

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

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

- 253 - Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- 254 - Befall des Level III der Axilla,
- 255 - Indikation zur Bestrahlung der Axilla.

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

258 **1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und**
 259 **Antikörpertherapie)**

260 Für alle Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** muss **in Abhängigkeit vom Subtyp des Tumors**
 261 **und** nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen
 262 Therapie geprüft werden.

263 **Zu den routinemäßig erhobenen** ~~Die Entscheidung über die Empfehlung einer adjuvanten~~
 264 ~~Therapie richtet sich nach den individuell vorliegenden~~ prognostischen und prädiktiven
 265 Faktoren. ~~Dazu gehören insbesondere~~ das Grading,

GKV-SV, KBV, DKG ergänzend Ki-67,	PatV Ki-67,
---	-----------------------

266 ~~und gegebenenfalls weitere tumorspezifische Kriterien z. B. Proliferationsfaktoren, die in ihrer~~
 267 ~~Bedeutung als prognostische Marker international kontrovers diskutiert werden,~~ der
 268 Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, die Tumorgröße, der Lymphknotenstatus, und der
 269 Menopausenstatus. Alter und Komorbidität sind **bei der Therapiewahl** ebenfalls zu
 270 berücksichtigen.

271 **Hierauf Bezug nehmend können die** ~~Die betroffenen~~ Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]**
 272 ~~müssen~~ unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden. **Eine Niedrigrisikosituation liegt**
 273 **vor, wenn** ~~Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Patientinnen, unabhängig vom~~
 274 ~~Menopausenstatus, die alle die folgenden Bedingungen erfüllt sind~~ **en müssen:**

- 275 - **Alter ≥ 35 Jahre** ~~Patientinnen mit 35 Jahren oder älter,~~
- 276 - Tumordurchmesser ≤ 2 cm,
- 277 - Grading I,

KBV, DKG, PatV - niedriges Ki-67,	GKV-SV [keine Aufnahme]
--	-----------------------------------

- 278 - positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- 279 - negativer HER2-Status,

280 - negativer Lymphknotenstatus.

281 ~~Alle anderen Patientinnen haben ein erhöhtes Risiko.~~

282 Jede Patientin **[PatV: bzw. jeder Patient]** mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine
 283 endokrine Therapie erhalten. Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit einer
 284 Niedrigrisikosituation benötigen im Allgemeinen keine Chemotherapie. Bei allen anderen
 285 Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** muss eine individuelle Risikoabwägung hinsichtlich der
 286 Wahl der Systemtherapie (z. B. Chemotherapie) vorgenommen werden.

<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>In besonderen Konstellationen können ergänzend Genexpressionprofile als weitere Prognosefaktoren einbezogen werden.</p> <p>Wenn bei einer Patientin mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2 - negativen, primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall die Empfehlung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien allein nicht eindeutig getroffen werden kann, kann ein Biomarker-Test herangezogen werden, um ergänzende Informationen zu liefern.</p>	<p>PatV</p> <p>In besonderen Konstellationen sollen ergänzend Genexpressionprofile als weitere Prognosefaktoren angeboten werden.</p> <p>Wenn bei einer Patientin oder einem Patienten mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2/neu -negativen, nodalnegativen und nicht metastasierten Mammakarzinom bei denen die Empfehlung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien allein nicht eindeutig getroffen werden kann, soll der Einsatz eines biomarker basierten-Tests angeboten werden, um ergänzende Informationen zu liefern.</p>
--	---

287 Dies umfasst den Einsatz eines biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der
 288 Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score®, EndoPredict®, MammaPrint®
 289 oder Prosigna®. Die Aufklärung über den Einsatz biomarkerbasierter Tests muss unter
 290 Einbeziehung des Patientinnenmerkblattes **[PatV: bzw. des Patientenmerkblattes]** erfolgen.

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

294 ~~Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptorpositivem Befund ist entweder die alleinige
 295 endokrine Therapie oder die Kombination von Chemotherapie mit endokriner Therapie zu
 296 erwägen.~~

297 Bei Patientinnen mit HER2-positiven Tumoren (ab Stadium pT1c und/oder LK-Befall) soll eine
 298 Behandlung mit Trastuzumab erfolgen.

299 1.4.4.1 Adjuvante Chemotherapie und zielgerichtete Therapie

300 Die Chemotherapie sollte ein Taxan und ein Anthrazyklin enthalten und in ausreichend hoher
 301 Dosierung und in dem vorgegebenen optimalen Zeitintervall appliziert werden.

<p>KBV, DKG</p> <p>Bei hohem tumorbedingtem Mortalitätsrisiko und dafür geeigneten Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] sollte dosisdichten Regimen (q2w) der Vorzug vor einer konventionellen Chemotherapie (q3w) gegeben werden.</p>	<p>GKV-SV [keine Aufnahme]</p>
---	--

302 Vor Einleitung einer anti-HER2-gerichteten Therapie ist eine validierte Bestimmung des HER2-
 303 Status als HER2-Überexpression oder HER2-Genamplifikation entsprechend den
 304 internationalen Empfehlungen erforderlich.

<p>KBV, DKG, PatV Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit einem HER2 positiven oder triple negativen Subtyp sollten bevorzugt neoadjuvant behandelt werden.</p>	<p>GKV-SV [keine Aufnahme]</p>
--	--

305 Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese in Abhängigkeit
 306 vom emetogenen Potential der applizierten Zytostatika, sind Bestandteil der systemischen
 307 Therapie.

308 Bei Patientinnen mit einem erhöhten Rückfallrisiko können zielgerichtete Systemtherapien
 309 zum Einsatz kommen.

310 ~~1.4.4.2 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie~~ Adjuvante endokrine Therapie Prä-,
 311 Peri- und Postmenopause

312 Jede Patientin **[PatV:** bzw. jeder Patient] mit positivem Hormonrezeptorstatus (ER größer
 313 gleich 1% und/oder PR größer gleich 10%) soll eine endokrine Therapie erhalten, die
 314 mindestens fünf Jahre fortgeführt wird.

315 Es wird zwischen der initialen endokrinen Therapie für die ersten fünf Jahre und einer
 316 Fortführung der endokrinen Therapie über fünf Jahre hinaus mit einer Gesamttherapiedauer
 317 von bis zu zehn Jahren unterschieden.

318 Die endokrine Therapie kann nach erfolgter Chemotherapie und gegebenenfalls bereits
 319 parallel zur Strahlentherapie gegeben werden.

320 ~~Zum Einsatz kommen für das jeweilige Anwendungsgebiet geprüfte und zugelassene~~
 321 ~~Wirkstoffe unter Berücksichtigung der~~ Bei der Wahl der Wirkstoffe sind ihre unterschiedlichen
 322 Nebenwirkungen sowie individueller Risiken und Komorbiditäten zu berücksichtigen.

323 Sofern aufgrund von Nebenwirkungen oder dem Auftreten von neuen Komorbiditäten die
 324 Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist, sollte einem Wechsel auf eine andere
 325 endokrine Therapie der Vorzug vor einem endgültigen Abbruch der Therapie gegeben werden.

<p>PatV Patienten sollen eine adjuvante endokrine Therapie mit Tamoxifen erhalten. Der Einsatz von Aromatasehemmern als Monotherapie wird nicht empfohlen. Sofern aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Tamoxifentherapie nicht möglich ist, sollte gemeinsam mit dem Patienten erwogen werden, ob eine Kombination von Aromatasehemmern mit GnRH Analoga der Vorzug vor einem endgültigen Abbruch der endokrinen Therapie gegeben wird.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
---	--

326 Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie siehe auch Nummer 1.5.2.1 und
 327 Nummer 1.5.3.

328 ~~In Abhängigkeit vom Menopausenstatus sollen folgende Therapieregime angeboten werden:~~

329 ~~I. Für die ersten 5 Jahre der Therapie:~~

330 ~~Bei prä- und perimenopausalem Status:~~

331 ~~Tamoxifen für 5 Jahre~~

332 ~~Bei postmenopausalem Status:~~

333 ~~Folgende Therapieregime sind einsetzbar:~~

334 ~~— Sequentielle Therapie für 5 Jahre (Tamoxifen gefolgt von Aromataseinhibitor bzw.~~

335 ~~Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen),~~

336 ~~— Tamoxifen für 5 Jahre,~~

337 ~~— Aromataseinhibitor für 5 Jahre.~~

338

339 Adjuvante endokrine Therapie (für die ersten fünf Jahre)

340 Bei prä- und perimenopausalen Patientinnen mit niedrigem Risiko erfolgt die alleinige Gabe
341 von Tamoxifen über 5 Jahre.

342 Die zusätzliche simultane Gabe eines GnRH-Analogons über 2 - 5 Jahre kann eine
343 Therapieoption bei hohem Rezidivrisiko und prämenopausaler Situation sein.

344 Bei postmenopausalen Patientinnen sollte in den ersten 5 Jahren eine sequentielle Therapie
345 mit 2 - 3 Jahren Tamoxifen und 2-3 Jahren Aromataseinhibitoren (Tamoxifen gefolgt von
346 Aromataseinhibitor bzw. Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen) angeboten werden.

347 Weitere Therapieoptionen sind Tamoxifen für 5 Jahre oder ein Aromataseinhibitor für 5 Jahre.

348 Erweiterte adjuvante endokrine Therapie

349 Bei prä- und perimenopausalen Patientinnen mit persistierender Prämenopause kann
350 Tamoxifen nach individueller Nutzen-Risikoabwägung bis zur Komplettierung von 10 Jahren
351 Gesamtdauer gegeben werden. Ist gesichert, dass es unter Tamoxifen zum Eintritt in die
352 Postmenopause gekommen ist, kann nach 5 Jahren Tamoxifen für weitere 2,5 - 5 Jahre auf
353 einen Aromataseinhibitor umgesetzt werden.

354 Bei postmenopausalen Patientinnen mit erhöhtem Rückfallrisiko kann nach initialer Therapie
355 mit fünf Jahren Tamoxifen eine Verlängerung der endokrinen Therapie für weitere zwei bis
356 fünf Jahre angeboten werden, die Wirkstoffwahl richtet sich nach dem individuellen Risiko.

PatV

Die Gabe von Tamoxifen erfolgt bei Männern mit östrogen-abhängigem Brustkrebs für fünf Jahre. Nach individueller Abwägung von Nutzen, Risiko und Toleranz der Nebenwirkungen kann Tamoxifen bis zur Komplettierung von 10 Jahren Gesamtdauer gegeben werden.

GKV-SV, KBV, DKG

[keine Aufnahme]

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

361 ~~II. — Erweiterte endokrine Therapie~~

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

364 ~~Bei weiterhin prä- oder perimenopausalem Status:~~

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

367 ~~Bei postmenopausalem Status~~

368 ~~Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie für weitere 5 Jahre oder der Wechsel auf~~
 369 ~~einen Aromataseinhibitor.~~

370 **1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie**

371 Die ~~primäre systemische Therapie, weitgehend synonym~~ neoadjuvante **medikamentöse**
 372 ~~Therapie, beschreibt die Therapieformen, die~~ **kann** nach der ~~einer~~ gesicherten Diagnose **des**
 373 ~~eines Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung kommen.~~

374 **Zur Entscheidungsfindung sind** ~~Zur Wahl der primär systemischen Therapie sind~~ die gleichen
 375 klinischen und pathomorphologischen Befunde zu erheben wie bei der adjuvanten Therapie
 376 (vgl. Nummer 1.4.4). Der Effekt der primär systemischen Therapie ist regelmäßig zu
 377 überwachen.

378 **Eine neoadjuvante** ~~Die primäre systemische~~ Therapie ist die Therapie der Wahl beim
 379 ~~inflammatorischem~~ **Mammakarzinom** ~~und~~. **Sie kann als primär systemische Therapie bei** weit
 380 fortgeschrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen **eingesetzt werden**, um durch eine
 381 Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen zu können.

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

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

387 Weitere spezifische Aspekte zur primären systemischen Therapie finden sich auch unter den
 388 Nummern 1.4.2, 1.4.2.3 und 1.4.3.2.

389

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>1.4.5.1 Postneoadjuvante Therapie Je nach postoperativem histologischen Ergebnis erfolgt die postneoadjuvante Therapie.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Nach neoadjuvanter Therapie wird für die Entscheidung der weiteren Systemtherapie das postoperative histologische Ergebnis berücksichtigt.</p>
--	--

390

391 **1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses**

392 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

393 **Das** DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser
 394 Gewebsveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignen
 395 Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit
 396 und Progression der Erkrankung. **Die wichtigsten prognostischen Faktoren sind das Alter der**
 397 **Patientin [PatV: bzw. Patienten] sowie Grading, Ausdehnung des DCIS und der Nachweis von**
 398 **Komedonekrosen.**

399 **Die Inzidenz des DCIS ist in den letzten Jahrzehnten deutlich gestiegen. Zum Zeitpunkt der**
 400 **Diagnosestellung sind etwa 80 % der Fälle asymptomatisch. Ipsilaterale Rezidive können auch**
 401 **Jahre nach der Diagnose auftreten. In ca. 50 % der Fälle liegt bei Rezidivdiagnose ein invasives**
 402 **Karzinom vor.**

403 Die **operative** Standardbehandlung des DCIS ist die ~~operative~~ Entfernung aller suspekten
 404 Herde mit histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion **mit einem ausreichendem**
 405 **Sicherheitsabstand.**

406 Über die ~~Radikalität des~~ Art des operativen Vorgehens ist ~~in Abhängigkeit von der~~
 407 ~~Risikokonstellation~~ mit der aufgeklärten Patientin **[PatV: bzw. mit dem aufgeklärten**
 408 **Patienten]** zu entscheiden.

409 Die brusterhaltende Operation des DCIS wird ohne Operation der Axilla durchgeführt. ~~Eine~~
 410 ~~Sentinel-Lymphknoten-Entnahme soll im Falle der medizinischen Indikation zur Mastektomie~~
 411 ~~wegen DCIS durchgeführt werden. Eine Sentinel-Lymphknoten--Biopsie soll nur durchgeführt~~
 412 **werden, wenn eine sekundäre Sentinel-Lymphknoten---Biopsie aus technischen Gründen**
 413 **nicht möglich ist, z. B. bei Ablatio mammae.**

414 Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie
 415 angezeigt. ~~Die Vielfalt der klinischen~~ und ~~morphologischen~~ Befunde (u. a. Alter der Patientin
 416 **[PatV: bzw. des Patienten]**, Tumorausdehnung, Tumorgrading und Sicherheitsabstand) ~~des~~
 417 ~~DCIS müssen~~ bei der Nutzen-Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt
 418 werden.

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

422 Die behandelnde Ärztin/ **oder** der behandelnde Arzt soll individuell unter Abwägung von
 423 Nutzen und Risiken prüfen, ob Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit einem
 424 hormonrezeptorpositiven DCIS von einer zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-
 425 Therapie profitieren können. ~~Eine Chemotherapie und eine Trastuzumabtherapie sind nicht~~
 426 **indiziert.**

427 1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs

428 Essentielle Bestandteile der Therapie des inflammatorischen und/oder primär inoperablen
 429 Brustkrebses sind die systemische Therapie, Sekundäroperation und die Strahlentherapie.

430 Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

431 1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität

432 Bei Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]**, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten
 433 mit dem Ziel der lokalen Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität
 434 andere Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. Strahlentherapie oder endokrine Therapie,
 435 gegebenenfalls in Kombination, individuell erwogen werden.

436 1.5 Nachsorge

437 Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundheit sowie die psy-
 438 chosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder
 439 Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen. Sie ist symptom- und risikoorientiert zu
 440 konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]**
 441 anzupassen.

442 Weitere Ziele der Nachsorge sind:

- 443 - das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe Nummer 1.6.1) bzw.
- 444 eines kontralateralen Tumors,
- 445 - die Unterstützung der Patientin **[PatV: bzw. des Patienten]** in der Umsetzung der
- 446 empfohlenen und vereinbarten Therapie und
- 447 - die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige Erkennen
- 448 von Nebenwirkungen und Folgeerscheinungen der Therapie.

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

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

453 Die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt bei Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]**
454 mit Einschreibung aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs
455 oder eines kontralateralen Brustkrebses innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer
456 Sicherung mindestens jedes zweite Quartal.

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

463 Abweichend davon werden Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit Einschreibung wegen
464 Fernmetastasen oder im Verlauf einer bestehenden Teilnahme auftretender Fernmetastasen
465 über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen
466 mindestens jedes zweite Quartal dokumentiert.

467 Bei allen teilnehmenden Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** können im individuellen Fall
468 kürzere Abstände gewählt werden.

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

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

477 Die Durchführung einer intensivierten apparativen und labortechnischen Diagnostik bei
478 Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** ohne klinische Auffälligkeiten ist nicht indiziert.

479 **1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte**

480 Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs
481 auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale
482 Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** soll integraler
483 Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen.
484 Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe,
485 insbesondere zur medizinischen Rehabilitation (siehe Nummer 1.8).

486 Die nachsorgende Ärztin/der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin **[PatV: bzw. Patienten]**
487 einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf. Bei Verdacht auf
488 eine psychische-Komorbidität (z. B. Angststörungen, Depression) soll die weitere Diagnostik
489 und Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
Patientinnen sollen auf die positiven Effekte von Entspannungsverfahren hinsichtlich der Reduktion von Angst, Depressivität, psychischer Belastung, Fatigue und Übelkeit sowie zur Steigerung der Lebensqualität hingewiesen werden. Zu den wirksamen Verfahren gehören Autogenes Training,	Patientinnen sollten auf die positiven Effekte von Entspannungsverfahren beispielsweise hinsichtlich Angst- und

<p>progressive Muskelentspannung nach Jacobson sowie Verfahren der gelenkten Imagination. Zusätzlich sollte auf positive Effekte von Yoga und Tai Chi/Qigong zur Senkung von Fatigue sowie Ein- und Durchschlafstörungen als weitere unterstützende Maßnahme hingewiesen werden. Alle Maßnahmen können auch selbstständig geübt und angewendet werden.</p> <p>Guarana-Trockenextrakt sollte explizit nicht zur Therapie der chemotherapie-bedingten Fatigue empfohlen werden.</p>	<p>Stressbewältigung hingewiesen werden. Entspannungstechniken können selbstständig geübt und angewendet werden.</p>
---	--

490

491 **1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie**

492 1.5.2.1 Endokrine Therapie

493 Die adjuvante systemische endokrine Therapie wird gem. Nummer 1.4.4.1 durchgeführt. Da
 494 es sich um eine langfristig angelegte Therapie handelt, ist die stetige Motivation der Patientin
 495 **[PatV: bzw. des Patienten]** zur konsequenten Fortführung der Therapie ein wesentlicher
 496 Bestandteil der Nachsorge. Verträglichkeit und Nebenwirkungen sowie gegebenenfalls
 497 bestehende Umsetzungsbarrieren und individuelle Risikokonstellationen sind zu beachten
 498 und regelmäßig zu erfassen. Bei relevanten Veränderungen ist die differenzierte Auswahl der
 499 zur endokrinen Therapie eingesetzten Wirkstoffe gem. Nummer 1.4.4.1 zu überprüfen.

500 1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien

501 Die Besonderheiten einer adjuvanten zielgerichteten Therapie bei Patientinnen **[PatV: bzw.**
 502 **Patienten]** mit HER2-positivem Mammakarzinom hinsichtlich Therapiedurchführung und -
 503 kontrolle (z. B. regelmäßige Überprüfungen der Herzfunktion bei Trastuzumab-Therapie) sind
 504 auch bei Einsatz in der Phase der Nachsorge zu beachten (vgl. auch Nummer 1.5.3.3).

505 **1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien**

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

509 Die Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** sollen regelmäßig zu geeigneten Maßnahmen der
 510 Eigenverantwortung zur Vorbeugung und Reduktion von Folgestörungen angeregt werden.

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

514 Relevante Folgestörungen können u. a. die Osteoporose, das klimakterische Syndrom, die
 515 Kardiotoxizität, ~~sowie~~ das Lymphödem **sowie Nebenwirkungen auf das Immunsystem** sein.

516 1.5.3.1 Osteoporose

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

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

525 Bei allen anderen Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** ist die Indikation für eine zentrale DXA
 526 in Abhängigkeit von konkreten anamnestischen und klinischen Befunden zu erwägen, hierzu
 527 zählt insbesondere auch die durch die Brustkrebs-spezifische Therapie induzierte prämatüre
 528 Menopause. Voraussetzung ist auch hier eine beabsichtigte spezifische medikamentöse
 529 Osteoporosetherapie.

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

534 1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom

535 Durch die brustkrebsspezifische Therapie können klimakterische Beschwerden ausgelöst oder
 536 aggraviert werden. Dazu gehören z. B. Hitzewallungen, Schweißausbrüche und/oder
 537 organische Veränderungen im Sinne eines urogenitalen Menopause-Syndroms. Sie können
 538 individuell unterschiedlich auftreten und werden symptomorientiert behandelt. Eine
 539 systemische Hormonersatztherapie

PatV ist kontraindiziert wird nicht empfohlen.	GKV-SV, KBV, DKG wird nicht empfohlen.
---	--

540 1.5.3.3 Kardiotoxizität

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

550 1.5.3.4 Lymphödem

551 Da nach der lokalen Therapie des Brustkrebses ein Lymphödem auftreten kann, sollen die
 552 Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** über die Risiken und die Möglichkeiten der Erkennung,
 553 die Prophylaxe und die Behandlung eines sekundären Lymphödems aufgeklärt werden.
 554 Symptome eines Lymphödems sollten regelmäßig erfasst und bei Bedarf eine frühzeitige
 555 Behandlung durch geeignete Leistungserbringer veranlasst werden.

556 1.5.3.5 Nebenwirkungen auf das Immunsystem

557 **Der immunonkologische Einsatz von Checkpointinhibitoren geht einher mit dem Risiko von**
 558 **immunbedingten Nebenwirkungen, die insbesondere das endokrine System, sowie andere**
 559 **Organsysteme betreffen. Die Auswirkungen können schwerwiegend und irreversibel sein. Vor**
 560 **diesem Hintergrund sind die frühzeitige Erkennung und adäquate Behandlung klinisch**
 561 **relevant.**

562 **1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung**

563 Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens
 564 aus. Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der

565 körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust,
 566 Reizbarkeit) entgegen. Daher soll die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt regelmäßig
 567 empfehlen, dass die Patientin **[PatV: bzw. der Patienten]** in Eigenverantwortung geeignete
 568 Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. Krafttraining mit dem ~~betroffenem~~
 569 **betroffenen** Arm führt nicht zu einem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Lymphödems
 570 auf der betroffenen Seite.

<p>PatV</p> <p>Angestrebt werden sollte regelmäßiges Training von 150 Minuten in moderater oder 75 Minuten in anstrengender körperlicher Aktivität wöchentlich. Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen bietet eine Möglichkeit für ein regelmäßiges körperliches Training.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

571 Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit
 572 ausreichender Evidenz geklärt.

573 Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für
 574 jede Patientin **[PatV: bzw. jedem Patienten]** empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine
 575 ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von
 576 Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit Brustkrebs.

<p>PatV</p> <p>Patientinnen und Patienten sollen auf den Verzicht bzw. limitierten Konsum von Alkohol hingewiesen werden.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	--

577

<p>PatV</p> <p>1.5.5. Tabakentwöhnung</p> <p>Patientinnen und Patienten sollen dahingehend beraten werden, nicht zu rauchen, ggf. sollen Raucherinnen und Rauchern Entwöhnungsprogramme empfohlen werden.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

578 Die behandelnde Ärztin ~~oder~~ der behandelnde Arzt soll die Patientin **[PatV: bzw. Patienten]**
 579 darauf hinweisen, Übergewicht zu vermeiden.

580 **1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen**

581 **1.6.1 Lokalrezidive**

582 Lokalrezidive **und lokoregionale Rezidive** sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung
 583 behandelbar. Je früher **das Stadium, in dem** sie diagnostiziert, histologisch gesichert und
 584 behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung
 585 eine ~~zentrale~~ ~~besondere~~ **besondere** Bedeutung zu (siehe Nummer 1.5). **Die bildgebende Diagnostik**
 586 **umfasst die Mammographie und die Sonographie. Sollten bei Rezidivverdacht die**
 587 **Mammographie und die Sonographie die Dignität nicht klären können, sollte die Diagnostik**
 588 **um die Kernspintomographie erweitert werden.**

589 Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden, ob
 590 weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen. **Es soll eine erneute Bestimmung des ER-**
 591 **, PR- und HER2-Status durchgeführt werden.**

592 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs

593 Die Therapie intramammärer Rezidive (Ductales carcinoma-in-situ, invasives Karzinom)
594 besteht in der Regel in einer operativen Intervention. Die Mastektomie erzielt hierbei die
595 höchste lokale beste Tumorkontrolle.

596 Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen (R0-Resektion).

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

599 Darüber hinaus soll bei allen Rezidiven ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit
600 zusätzlicher Behandlungen (systemische z. B. endokrine Therapie, systemische und/oder
601 chemotherapeutische Behandlungsverfahren) — Chemotherapie, und/oder eine
602 Strahlentherapie) interdisziplinär geprüft werden.

603 1.6.2 Fernmetastasen

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

610 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen

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

621 Eine endokrinbasierte Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

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

627 Eine Therapie mit Bisphosphonaten oder gegebenenfalls Denosumab ist bei Patientinnen
628 [PatV: bzw. Patienten] mit Knochenmetastasen indiziert.

629 Bei Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits bestehenden neurologischen
630 Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine lokale Therapie
631 (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

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

634 Der Einsatz weiterer zielgerichteter Tumorthérapien bei den sonstigen Subtypen kann in Frage
635 kommen.

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

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

644 **1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen**

645 Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung
 646 in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen
 647 und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und
 648 soziale Probleme. Sie soll allen Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit weit fortgeschrittener
 649 Erkrankung angeboten werden. Es ist zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre
 650 Behandlung und/oder Pflege angebracht ist.

PatV	GKV-SV, KBV, DKG
Bei Bedarf, ist eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) im Einvernehmen mit der Patientin bzw. mit dem Patienten, einzubeziehen.	[keine Aufnahme]

651 Ziel der palliativmedizinischen Maßnahmen ist es, eine ausreichende Symptomkontrolle zu
 652 erreichen.

653 Hierzu gehört ~~Eine~~ eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter
 654 Berücksichtigung des Dreistufenschemas der WHO ~~ist zu gewährleisten.~~

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

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

666 Bei Auftreten einer Pleurakarzinose mit symptomatischer Ergussbildung soll der Patientin
 667 [PatV: bzw. dem Patienten] eine Pleurodese angeboten werden. Die Einleitung oder
 668 Umstellung einer medikamentösen Therapie ist zu prüfen).

669 **1.8 Rehabilitation**

670 Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen und frühzeitig
 671 zu beurteilen, ob eine Patientin [PatV: bzw. Patienten] von einer Rehabilitationsleistung
 672 profitieren kann. Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist ~~ein Prozess~~ eine
 673 interdisziplinäre und multimodale Maßnahme, bei dem der brustkrebserkrankte Patientinnen
 674 [PatV: bzw. Patienten] mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die
 675 ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und oder
 676 aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen

677 oder zu vermindern sowie oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen,
 678 und um somit ihre selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der
 679 Gesellschaft teilzuhaben zu fördern.

680 Eine Rehabilitationsleistung verfolgt das Ziel, ~~soll Benachteiligungen~~ die durch die
 681 Brustkrebserkrankung resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe oder
 682 Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden helfen, zu vermindern oder ihnen
 683 entgegenzuwirken.

684 **1.9 Kooperation der Versorgungssektoren**

685 Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und
 686 sektorenübergreifende Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen
 687 logistischen Hintergrund gewährleisten. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte
 688 Versorgungskette gewährleistet sein. Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit
 689 vom Krankheitsstadium der Patientin [PatV: bzw. Patienten] und der jeweiligen fachlichen
 690 Qualifikation der behandelnden Ärztin oder /des behandelnden Arztes sowie der regionalen
 691 Versorgungsstrukturen geprüft werden.

692

PatV	GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]
1.10 Mammakarzinom des Mannes	
Ergänzend zu Frauen können auch Männer mit histologisch gesichertem Brustkrebs oder DCIS in das DMP Brustkrebs eingeschlossen werden. Die Ärztin/der Arzt informiert den Patienten frühzeitig geschlechtspezifisch über das Krankheitsbild. Darüber hinaus soll männlichen Patienten eine genetische Beratung angeboten werden.	
Die Behandlung von Männern mit Mammakarzinom richtet sich überwiegend nach den Empfehlungen zur Diagnostik, Behandlung und Nachsorge des Mammakarzinoms der postmenopausalen Frau.	

693

694 **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)**

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

697 **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

Laufende Nummer	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: Teilnehmerinnen] Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurde	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie im Dokumentationszeitraum erfragt wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmerinnen] Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurde	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit positivem

	<p>Teilnehmern] Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben</p>	<p>Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie, die die Therapie mindestens fünf Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie</p>
3	<p>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist</p>	<p>Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose mit bekanntem zentralen DXA-Befund, bezogen auf alle Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose</p>
4	<p>Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumorspezifischen Therapie</p>	<p>Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] Patientinnen, bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumorthherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder, Anti-HER2-Substanzen stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen [PatV: bzw. Patienten]</p>
5	<p>Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes</p>	<p>Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen nach operativer Therapie</p>
6	<p>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] Patientinnen, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten</p>	<p>Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen</p>

7	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] Patientinnen, mit BMI > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen, mit BMI > 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit BMI > 30
8	Adäquater Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei erstmaligem Auftreten von Knochenmetastasen	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit erstmaligem Auftreten von Knochenmetastasen
9	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmern] Patientinnen mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung	Anteil der Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Teilnehmerinnen [PatV: bzw. Teilnehmer] Patientinnen mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen

698

699 3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f 700 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

701 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

702 Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind in § 3 dieser
703 Richtlinie geregelt.

704 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

705 Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen
706 nach Nummer 3.1 hinaus die histologische Sicherung eines Brustkrebses oder die
707 histologische Sicherung eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene
708 Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. Die Diagnose wird in der
709 Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

710 Das alleinige Vorliegen einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie rechtfertigt nicht die
711 Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme.

712 Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

- 713 - Nach zehn Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur
714 Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten
715 Behandlungsprogramm.
- 716 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs während der
717 Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im
718 Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen
719 Sicherung möglich.

720 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der
721 Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung
722 erforderlich.

723 Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm
724 teilnehmen.

725 **4 Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2**
726 **Nummer 4 SGB V)**

727 Die Anforderungen an die Schulungen sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.

728 **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

729 Die Anforderungen an die Schulungen der Ärztinnen und Ärzte sind in § 4 dieser Richtlinie
730 geregelt. Schwerpunkte der Schulungen sollten insbesondere auf den Gebieten der
731 Therapieplanung, -adhärenz und der nachsorgenden Betreuung liegen.

732 **4.2 Patientinneninformationen**

733 Es sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation **[PatV: bzw.**
734 **Patienteninformation]** vorzusehen, die während der gesamten Behandlungskette am
735 individuellen Bedürfnis **[PatV: des Patienten bzw.]** der Patientin und an den jeweiligen
736 Erfordernissen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge auszurichten sind.

737 Die Inanspruchnahme ist freiwillig. Eine Nicht-Inanspruchnahme führt nicht zum Ausschluss
738 der Patientin **[PatV: bzw. des Patienten]** aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
<p>Schulungsprogramme (gem. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V) sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend.</p> <p>4.3 Schulung der Versicherten Die Anforderungen an die Schulungen der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt. Bei geeigneten Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit Brustkrebs kann die Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm empfohlen werden, sofern dieses Bestandteil der Verträge ist.</p>	<p>Schulungsprogramme (gem. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V) sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend.</p> <p><i>[hier keine Aufnahme, sondern unter Nummer 1.4.1 verortet.]</i></p>

739

740 **5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f**
741 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)**

742 Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 DMP-A-RL sind mindestens folgende
743 medizinische Parameter auszuwerten:

744 a) Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** mit einem persistierenden symptomatischen
745 Lymphödem, inklusive Patientinnen **[PatV: bzw. Patienten]** bei denen eine
746 Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist

747 b) Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen **[PatV: bzw.**
748 **Patienten]** mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie
749 über mindestens 5 Jahre

- 750 c) BMI
- 751 d) Biopsische Sicherung bei erstmalig aufgetretenen viszeralen Fernmetastasen
- 752 e) rezidivfreies Überleben
- 753 f) Gesamtüberleben
- 754 Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 der DMP-Anforderungen-
755 Richtlinie ist aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein
756 DMP eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich. Daher wurden keine Parameter
757 festgelegt.
- 758 ~~Abweichend von § 6 Absatz 3 Nummer 2 beginnt der Evaluationszeitraum mit Ablauf der~~
759 ~~Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V und endet der Evaluationszeitraum für den~~
760 ~~erstmalig zu erstellenden Bericht am 31.12.2020.~~
- 761

762 **Anlage 4 Brustkrebs - Dokumentation**

763 Die Dokumentation im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen
 764 **[PatV: bzw. Patienten]** mit Brustkrebs erfolgt nach folgenden Vorgaben:

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
Einschreibung		
Mindestens eine der Zeilen 10 bis 13 muss für die Einschreibung ausgefüllt sein.		
10	Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
11	Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen ¹	TT.MM.JJJJ

765

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

Befunde und Therapie von Fernmetastasen		
24	Lokalisation von Fernmetastasen	Knochen / viszeral / ZNS / Andere (Mehrfachnennung möglich)
25	Therapie bei Knochenmetastasen ⁹	Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde		
26	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
27	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja / Nein
28	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie ¹⁰	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin) / Trastuzumab Anti-HER2-Substanzen / linksthorakale Bestrahlung / Unbekannt / Nein
29	Körpergröße	cm
30	Körpergewicht	kg
31	GKV-SV Dokumentationsintervall KBV, DKG [keine Aufnahme]	GKV-SV Halbjährlich / Jährlich KBV, DKG [keine Aufnahme]

766

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)		
11	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie ¹¹	Aromataseinhibitor / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant
12	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie ¹²	Nein / nicht belastend / mäßig belastend / stark belastend / nicht erfragt
13	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation ¹³	Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen / Regulär nach 5 Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über 5 Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
14	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	Auffällig / Unauffällig / Unbekannt
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
15	Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
16	Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
17	Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen)	TT.MM.JJJJ / Knochen / viszeral / ZNS / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen ¹⁴	Ja / nein / geplant
19	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Sonstige Befunde		
20	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja / Nein
21	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie ¹⁵	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin) / Trastuzumab Anti-HER2-Substanzen / linksthorakale Bestrahlung / Unbekannt / Nein
22	Körpergröße	cm
23	Körpergewicht	kg
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen)¹⁶		
24	Therapie bei Knochenmetastasen ¹⁶	Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation
25	GKV-SV Dokumentationsintervall KBV, DKG [keine Aufnahme]	GKV-SV Halbjährlich / Jährlich KBV, DKG [keine Aufnahme]

767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788

- ¹ Hinweis für Ausfüllanleitung: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.
- ² Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.
- ³ Hinweis für Ausfüllanleitung: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.
- ⁴ Hinweis für Ausfüllanleitung: Verweis auf Remmele et al. 1987
- ⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
- ⁶ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen
- ⁷ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
- ⁸ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei AI-Therapie auszufüllen
- ⁹ Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen
- ¹⁰ Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.
- ¹¹ Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
- ¹² Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei endokriner Therapie auszufüllen
- ¹³ Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
- ¹⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei viszerale Metastasen (Feld 18) auszufüllen
- ¹⁵ Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.
- ¹⁶ Hinweis für Ausfüllanleitung: ~~Zeile 25~~ **Feld 24** ~~sind~~ **ist** nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

Von: [Sekretariat Ortholine - Sabine Hengelbrock](#)
An:
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP Brustkrebs
Datum: Donnerstag, 16. März 2023 19:19:37

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Frau Starke,

Ihre Mail zu dem o. g. Stellungnahmeverfahren haben wir erhalten. Da DMP Brustkrebs außerhalb unseres Berufsfeldes liegt, werden wir keine Stellungnahme dazu abgeben.

Mit freundlichen Grüßen
Sabine Hengelbrock

Sekretariat Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik

Von: **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 16. März 2023 16:22
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP Brustkrebs

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

i. A. Katrin Starke, LL.M.
Stv. Abteilungsleiterin
i. A.
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin
Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung,

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	20.03.2023
Stellungnahme von	BDIZ EDI Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V. European Association of Dental Implantologists Lipowskystraße 12 81373 München

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Aus Sicht unseres Berufsverbandes haben wir keine Anmerkung abzugeben

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
	Stellungnahme mit Begründung: Änderungsvorschlag:
	Stellungnahme mit Begründung: Änderungsvorschlag:

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Von: @drv-bund.de
Gesendet: Montag, 27. März 2023 15:16
An: dmp@g-ba.de
Cc:
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP Brustkrebs
Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen. Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Frau Starke, sehr geehrte Frau ,

vielen Dank für die Zusendung der Dokumente.

Eine weitergehende Stellungnahme der DRV Bund ist nach erfolgter Durchsicht des Beschlusentwurfes nicht geplant.

Für eventuelle Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,
Christian Wuchter-Czerwony

Dr. med. Christian Wuchter-Czerwony
Ärztlicher Dezernent

Deutsche Rentenversicherung Bund
Abteilung GQ 0400 Prävention, Rehabilitation und Sozialmedizin Dezernat Sozialmedizin und Prävention Bereich
0442 Qualitätsentwicklung und Forschung in der Sozialmedizin
10704 Berlin
Tel.: +49-1
Fax: +49-30-
Mail: @drv-bund.de

> Von: "dmp@g-ba.de" <dmp@g-ba.de>
> An:
> Datum: 16.03.2023 16:25
> Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL:
> Änderung DMP Brustkrebs
> Gesendet von: "
>
> Sehr geehrte Damen und Herren,
>
> anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der
> Bitte um schriftliche Stellungnahme.
>
> Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!
>

- > i. A. Katrin Starke, LL.M.
- > Stv. Abteilungsleiterin
- > i. A.
- > Referentin
- >
- > Abteilung Qualitätssicherung und
- > sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V) Gemeinsamer
- > Bundesausschuss Gutenbergstr. 13
- > 10587 Berlin
- > Telefon: +49 30 275838-547
- > Telefax: +49 30 275838-505
- > E-Mail: dmp@g-ba.de
- > Internet: <http://www.g-ba.de>
- >

-
- > Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im
 - > Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der
 - > vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht.
 - > Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist
 - > unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht
 - > enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert
 - > werden.
 - > This e-mail is confidential and intended solely for the use of the
 - > individual to whom it is addressed. If you are not the intended
 - > recipient, be advised that you have received this e-mail in error and
 - > that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this
 - > e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in
 - > error please notify G-BA.

Von: im Auftrag von
An: dmp@g-ba.de
Cc:
Betreff: Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)
Datum: Mittwoch, 29. März 2023 12:47:52

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1310

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Zum Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation) gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Anke Virks

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen
Friedrichstraße 50
10117 Berlin

E-Mail Referat:
Telefon: +49 (0)
Internetadresse: www.bfdi.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: (nachstehender Link führt auf den Internetauftritt des BfDI unter www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Hinweis:
Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.

Privacy statement of the BfDI for correspondence by email and for managing its overall public responsibility: (the following link is directing to the web presence of the BfDI at www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/PrivacyStatement/PrivacyStatement-node.html>

Confidentiality notice:

This is a confidential message and it is intended only for the addressee. If you have received this message by mistake, please immediately inform the sender and destroy this email.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Anke Virks



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	31.03.2023
Stellungnahme von	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
4.3 Schulung der Versicherten	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die BPtK unterstützt den Vorschlag von KBV, DKG und PatV, eine Nummer 4.3 Schulung der Versicherten aufzunehmen.</p> <p>Vor dem Hintergrund eines mittlerweile existierenden, evidenzbasierten und publizierten Schulungsprogramms (Psychoedukation) für Patient*innen mit Brustkrebs ist es geboten, einen entsprechenden Hinweis auf Schulungsprogramme aufzunehmen, ohne diese zum gegenwärtigen Zeitpunkt als obligaten Bestandteil der DMP-Verträge vorzuschreiben. Darüber hinaus wird an dieser Stelle die Empfehlung zur Teilnahme an einer Schulung auf hierfür geeignete Patient*innen eingeschränkt.</p> <p>Auch in der aktualisierten 2. Auflage der S3-Leitlinie „Psychoonkologie“, deren Konsultationsfassung Ende 2022 veröffentlicht wurde (https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/psychoonkologie/), wurden die Empfehlungen zur Psychoedukation auf der Basis neuer Evidenz modifiziert und in Hinblick auf ihre Indikation spezifiziert. Dabei sind in die, den Empfehlungen zugrunde liegenden Studien auch Patient*innen mit Brustkrebs eingeschlossen gewesen. Die Leitlinie empfiehlt mit einem starken Empfehlungsgrad („soll“), dass Krebspatient*innen unabhängig vom Belastungsgrad zur Reduktion von psychischer Belastung, Angst und Schmerzen sowie zur Verbesserung der Lebensqualität psychoedukative Interventionen angeboten werden sollen. Diese Empfehlung sollte auch Eingang in das DMP Brustkrebs finden, indem der Hinweis zu Schulungsprogrammen aufgenommen wird und dadurch eine sukzessive Implementierung evidenzbasierter Schulungsprogramme in die DMP-Verträge gefördert wird.</p>

Von:
An:
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP Brustkrebs
Datum: Montag, 3. April 2023 09:28:56

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Beteiligung der DVfR am Verfahren der Stellungnahme.

Die DVfR wird keine Stellungnahme abgeben.

Mit besten Grüßen

Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187
E-Mail: dvfr.de
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: Sylvia Kurth
Gesendet: Freitag, 17. März 2023 11:00
An: 'dmp@g-ba.de' <dmp@g-ba.de>;
Betreff: Empfangsbestätigung | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP Brustkrebs

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir den Empfang der Unterlagen.

Mit besten Grüßen

Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 /
E-Mail:
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: Im Auftrag von dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 16. März 2023 16:22

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP Brustkrebs

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

i. A. Katrin Starke, LL.M.

Stv. Abteilungsleiterin

i. A. Dr.

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstr. 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-Anforde-
rungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	11.04.2023
Stellungnahme von	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Anlage 4, Rn 711 des Beschlussentwurfes	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Wir begrüßen ausdrücklich die jetzt vorgesehene Ergänzung der Dokumentation um die neue laufende Nummer 25 mit der Angabe, ob das halbjährliche oder jährliche Dokumentationsintervall gilt.</p> <p>Änderungsvorschlag: keine</p>
Tragende Gründe (TG) dazu, Rn 1019	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die erläuternden Ausführungen der TG in Rn 1019 sind im Zusammenhang mit den unveränderten Vorgaben aus Anlage 3 Nr. 1.5 DMP-A-RL zu werten.</p> <p>Die TG zum Beschluss vom 20.04.2017 begründen auf Seite 8 die unterschiedlichen Dokumentationsintervalle mit der Orientierung an den unterschiedlichen Nachsorgeintervallen, die sich wiederum aus der Leitlinie DKG 2012 ergeben. Verkürzungen dieser vorgeschriebenen Dokumentationsintervalle sind ausweislich der TG möglich, vorzeitige Verlängerungen hingegen nicht.</p> <p>Da der Richtlinienentwurf hierzu unverändert bleiben soll, gelten auch diese Erläuterungen weiter.</p> <p>Die jetzt im letzten Satz der Rn 1019 der TG zum aktuellen Beschlussentwurf vorgeschlagene Formulierung des GKV-SV zur Erläuterung der vorgesehenen Ergänzung in Anlage 4 steht im Widerspruch zu diesen unveränderten Vorgaben aus der Richtlinie, Anlage 3, (nebst TG), da sie über die gestattete Verkürzung der Dokumentation auch die Option der Verlängerung anbieten.</p> <p>Sollte bei unveränderter Anlage 3, Nummer 1.5 die Formulierung in Rn 1019 der TG beibehalten werden, müsste ansonsten bei auftretenden Widersprüchen (neues weniger als 5 Jahre altes histologisches Datum oder bekannte Fernmetastase versus jährliches Dokumentationsintervall) bei der Auslegung der Regelung im Richtlinienentwurf Anlage 3 unter Nummer 1.5 gegenüber der Erläuterung in den Tragenden Gründen zur Anlage 4 Priorität eingeräumt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag Alternative 1:</p> <p>a) Wir empfehlen, im letzten Satz der Rn 1019 der TG die Wörter „oder längeres“ zu streichen.</p> <p>b) Das BAS erkennt das Dokumentationsproblem, welches durch das Eingeständnis der vorzeitigen Verlängerung des Dokumentationsintervalls gelöst werden soll. Zur richtlinienkonformen Lösung des Problems schlagen wir stattdessen in Anlage 3 Nummer 1.5 im fünften und sechsten Absatz Änderungen vor.</p>

	<p>Im <u>fünften Absatz</u> lautet der zweite Satz bislang: „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.“</p> <p>Wir schlagen vor das Wort „Bei“ zu ersetzen durch „Sobald das“ und zudem nach der Klammer die Wörter „in der Dokumentation erfasst wird“ einzufügen.</p> <p>Der Satz lautet dann:</p> <p>„Sobald das Auftreten eines neuen Ereignisses (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) in der Dokumentation erfasst wird, erfolgt die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses mindestens jedes zweite Quartal.“</p> <p>Im <u>sechsten Absatz</u> sollten entsprechend nach dem Wort „ab“ die Wörter „der Dokumentation“ eingefügt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag Alternative 2:</p> <p>Damit diese jetzt enthaltene Erläuterung in Rn 1019 mit dem Richtlinien-text übereinstimmt, müssten andernfalls in Anlage 3, Nummer 1.5 in den beiden Sätzen</p> <p><i>„Die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt bei Patientinnen mit Einschreibung ... innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung mindestens jedes zweite Quartal.“</i></p> <p>und</p> <p><i>„Abweichend davon werden Patientinnen mit Einschreibung wegen Fernmetastasen ... über den gesamten Teilnahmezeitraum ... Fernmetastasen mindestens jedes zweite Quartal dokumentiert.“</i></p> <p>jeweils das Wort „<i>mindestens</i>“ durch das Wort „<i>regelmäßig</i>“ ersetzt und in den TG die erforderlichen Änderungen neu kommentiert werden.</p> <p>Ob dies jedoch in Einklang mit den Ergebnissen der aktuellen Leitlinien-recherche steht, ist zweifelhaft. Die aktuelle Leitlinie DKG sieht in 6.4.6 nach wie vor gestufte Nachuntersuchungen in den ersten 3 Jahren vier-teljährlich, im 4. und 5. Jahr halbjährlich und ab dem 6. Jahr jährlich vor (Leitlinie DKG, Version 4.4 (Mai 2021), S. 302).</p>
--	---

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	[06.04.2023]
Stellungnahme von	[Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.)]

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
1.4.1 Grundsätze der Therapie	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Im letzten Absatz werden als Aufzählung im Klammerzusatz Physiotherapie und Lymphdrainage als integrale Bestandteile der Therapie mit Heilmitteln genannt.</p> <p>Da auch für eine ergotherapeutische Intervention Evidenz besteht (siehe 1.5.1) ist demnach bei der Auflistung der Heilmittel neben der Physiotherapie auch die Ergotherapie zu benennen.</p> <p>Die Lymphdrainage wird der Physiotherapie zugeordnet und wird in der Leitlinie nur in Kombination mit Hautpflege, Kompression und Bewegungstherapie bei Lymphödemen empfohlen (6.50. EG B LoE 1b), sodass diese Methode in der Aufzählung nicht separat hervorgehoben werden muss.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B. Physiotherapie, Ergotherapie) und Hilfsmitteln (insbesondere Perücken, Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe) sowie die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische Maßnahmen.</p>
1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Auch für ergotherapeutische Interventionen bestehen Empfehlungen. In der Psychoonkologischen Konsultationsfassung (1) Seite 132f wird dazu ausgeführt:</p> <p>„Evidenz gibt es für längere, d. h. mehrwöchige multimodale ergotherapeutische Gruppenprogramme, die mehrere Komponenten miteinander verknüpfen (z. B. klientenzentrierte ADL-Trainings, gemeinsame Freizeitaktivitäten, Edukation, Entspannungstraining, Vermittlung von Energie-Management-Strategien, Übungen und kreativ-gestalterische Aktivitäten):</p> <p>Ein solches Programm verbesserte bei Patientinnen mit Brustkrebs die allgemeine Lebensqualität, u. a. auch die Rollenfunktion, die emotionalen Funktionen, Fatigue und den Schlaf (sämtliche Subskalen der EORTC QOQ-C30), sowie die Symptomatik der Brust und die Nebenwirkungen der Therapie. Auch die Einbindung in bedeutungsvolle Aktivitäten verbesserte sich signifikant.“</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der</p>

	<p>Diagnose Brustkrebs auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation (siehe Nummer 1.8). Ergotherapie soll Krebspatientinnen bzw. Patienten mit Einschränkungen in den Aktivitäten des täglichen Lebens zur Verbesserung der Lebensqualität angeboten werden.</p> <p>Weitere Stellungnahme mit Begründung KBV, DKG und PatV führen aus: „Alle Maßnahmen können auch selbstständig geübt und angewendet werden.“</p> <p>Diese Formulierung impliziert, dass die Maßnahmen zuvor für die Patientinnen und Patienten nicht bekannt sein müssen. Wir geben zu bedenken, dass viele onkologische Klient*innen aufgrund ihrer Erkrankung so viele „Hausaufgaben“ haben, dass sie selektieren müssen, was sie später im Alltag umsetzen und was nicht. Etwas, das sie nicht kennen, wird dann auch eher in den Hintergrund rücken. Daher sollten zumindest ein paar Einheiten der aufgezählten Maßnahmen kennengelernt werden. Die positiven Effekte rechtfertigen dies.</p> <p>Änderungsvorschlag: „Alle Maßnahmen können weitergeführt und auch selbstständig geübt und angewendet werden.“</p>
<p>Zu Nummer 1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: In der Psychoonkologischen Konsultationsfassung (1) Seite 134 wird ausgeführt: „Zur Minderung von Symptomen (wie Kurzatmigkeit, Fatigue oder Schmerzen) der Krebserkrankung oder ihrer Behandlung berichtet die AOTA-Guideline moderate bis starke Evidenz dafür, dass Bewegungsprogramme, kognitivverhaltenstherapeutische Verfahren und Techniken, die Patient*innen im Umgang mit ihren Ressourcen schulen, wirksame Interventionskomponenten sind.“</p> <p>Ein Anhaltspunkt über die Dauer von sportlichen Übungen kann für Klient*innen sehr wichtig sein, um diese im Alltag zu etablieren und damit auch von den Vorteilen eines regelmäßigen Trainings zu profitieren. Wir unterstützen deshalb die Formulierung der PatV</p> <p>Änderungsvorschlag: PatV Angestrebt werden sollte regelmäßiges Training von 150 Minuten in moderater oder 75 Minuten in anstrengender körperlicher Aktivität</p>

	wöchentlich. Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen bietet eine Möglichkeit für ein regelmäßiges körperliches Training.
1.10 Mammakarzinom des Mannes	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Im Sinne von § 137f Abs. 1 Nr. 1 wäre zunächst zu prüfen, ob das Mammakarzinom des Mannes tatsächlich eine eigenständige Indikation darstellt oder ob hier das Geschlecht eher ähnlich wie das Alter ein Merkmal beschreibt. Nach ICD-10-GM Version 2023 wird unter C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse (Mamma) nicht in männlich und weiblich unterschieden. Würde tatsächlich bei der Bewertung, ob eine seltene Erkrankung vorliegt auf das Merkmal „Geschlecht“ abgestellt, so wäre dies aus unserer Sicht vergleichbar mit der Unterteilung bei Osteoporose nach dem Merkmal „Alter“</p> <p>Würde man das Merkmal „Geschlecht“ als alleiniges und ausschließliches Eingangskriterium für die Versorgung nach § 137f in diesem Fall heranziehen, ergibt sich zudem die Frage, ob Patienten nach einem Wechsel des Geschlechts trotzdem in die Versorgung aufgenommen werden. Ohne an dieser Stelle die geschlechtsspezifische Diskussion in der Tiefe zu führen, ist vermutlich erkennbar, dass diese Aspekte bei einer Differenzierung nach männlichem und weiblichem Mammakarzinom zu berücksichtigen wären.</p> <p>Da die Frage nach einer separaten Indikation oder Krankheit im Sinne des § 137f SGB V aus unserer Sicht aktuell nicht eindeutig zu klären ist, wäre in der Abwägung die Frage nach einer Verbesserung der Versorgung die dringlichere.</p> <p>Diesbezüglich hat die PatV ausweislich der tragenden Gründe detailliert Stellung genommen. Insbesondere die Hinweise auf aktuelle Versorgungsdefizite und Stigmatisierung bei der Behandlung von Männern mit Brustkrebs sollten gewürdigt werden. Wir schließen uns den Ausführungen der PatV an und gehen ebenfalls davon aus, dass das DMP Brustkrebs einen deutlichen Mehrwert für die Versorgung von Männern mit Mammakarzinom leisten kann.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>PatV 1.10 Mammakarzinom des Mannes</p> <p>Ergänzend zu Frauen können auch Männer mit histologisch gesichertem Brustkrebs oder DCIS in das DMP Brustkrebs eingeschlossen werden. Die Ärztin/der Arzt informiert den Patienten frühzeitig geschlechtsspezifisch über das Krankheitsbild. Darüber hinaus soll männlichen Patienten eine genetische Beratung angeboten werden.</p> <p>Die Behandlung von Männern mit Mammakarzinom richtet sich überwiegend nach den Empfehlungen zur Diagnostik, Behandlung und Nachsorge des Mammakarzinoms der postmenopausalen Frau.</p>

<p>4.3 Schulung der Versicherten</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Argumentation des GKV-SV ist hier für uns nicht nachvollziehbar. Wir unterstützen die Formulierung von KBV, DKG und PatV.</p> <p>Änderungsvorschlag KBV, DKG, PatV</p> <p>4.3 Schulung der Versicherten Die Anforderungen an die Schulungen der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt. Bei geeigneten Patientinnen bzw. Patienten mit Brustkrebs kann die Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm empfohlen werden, sofern dieses Bestandteil der Verträge ist.</p>
--------------------------------------	---

Literaturverzeichnis

Leitlinie (Langversion) (2022), Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von Erwachsenen Krebspatient*innen, online: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Psychoonkologie/Version_2/LL_Psychoonkologie_Langversion_2.01_Konsultationsfassung.pdf, letzter Aufruf 06.04.2023



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	11.04.2023
Stellungnahme von	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
<p>1.5 Nachsorge (Z469-471) „Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich Untersuchung der Mammae, der Thoraxwand und der lokoregionalen Lymphabflusswege) und Information/Beratung/Aufklärung.“</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Neben den genannten Maßnahmen der Nachsorge sollte ebenfalls auf eine individuelle Nachsorge unter Einbezug medizinischer Fachexperten wie in der S3 Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“¹ hingewiesen werden:</p> <p>„Bei Bedarf sind in die individuelle Nachsorge von Brustkrebspatientinnen und Patienten onkologisch versierte Fachärzte und auch andere Berufsgruppen, zum Beispiel Psychoonkologen, Physiotherapeuten, Lymphologen, onkologische Fachkrankenschwestern, Breast Care Nurses u. a. mit einzubeziehen. Der Patientin sind je nach individuellem Bedarf Informationen über die Möglichkeiten der weiteren Beratung und Betreuung u. a. Angebote der Selbsthilfe zu vermitteln.“²</p> <p>Zudem wird empfohlen, dass niedergelassene Ärzte muskuloskeletale Symptome inklusive Schmerz regelmäßig erfragen. Dabei sollten sie ein oder mehrere der folgenden Interventionen empfehlen: Akupunktur, physische Aktivität, Überweisung zu Physiotherapie oder Rehabilitation.³</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Um sicher zu stellen, dass die Patientinnen und Patienten auch im weiteren Verlauf die nötige Anleitung und Unterstützung erhalten, sollen diesem Abschnitt auch die Verordnung von Physiotherapie und die Überweisung an andere onkologisch versierte Berufsgruppen (z.B. Psychoonkologen, Lymphologen, onkologische Fachkrankenschwestern, Breast Care Nurses) erwähnt werden.</p>
<p>1.5.3.4 Lymphödem (Z551-555) „Da nach der lokalen Therapie des Brustkrebses ein Lymphödem auftreten kann, sollen die Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] über die Risiken und die Möglichkeiten der</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die S3 Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ gibt direkte Therapieempfehlungen an, die auch in der DMP Richtlinie Brustkrebs genannt werden sollten:</p> <p>„Eine postoperative Physiotherapie zur Mobilisation des Schultergelenks soll frühzeitig beginnen.“⁴</p> <p>„Patientinnen nach operativer Behandlung des Brustkrebses und Auftreten eines Lymphödems sollten in ein betreutes, langsam progressives Krafttraining zur Lymphödembehandlung eingeführt werden.“⁵</p>

¹ [1]

² [1], S. 295

³ [1], S. 391

⁴ [1], S. 308

⁵ [1], S. 198

<p>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.“</p>	<p>„(Nur) bei Lymphödemen sollte eine komplexe Entstauungstherapie (KPE) bestehend aus Hautpflege, manueller Lymphdrainage, Bewegungstherapie und Kompressionsbehandlung durchgeführt werden.“⁶</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Um sicher zu stellen, dass die Patientinnen und Patienten auch im weiteren Verlauf die nötige Anleitung und Unterstützung erhalten, sollen unter diesem Abschnitt auch die Verordnung von Physiotherapie zur Lymphödembehandlung und Mobilisation des Schultergelenks oder die komplexe Entstauungstherapie als mögliche Maßnahmen genannt werden.</p> <p>Das Modalverb „soll“ trägt u.E. eher dem eingeschränkten Entscheidungsspielraum hinsichtlich des Entschließungs- und Auswahlermessens zu Zeitpunkt und Umfang der therapeutischen Interventionen Rechnung.</p>
<p>1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung</p> <p>Ergänzung PatV: Angestrebt werden sollte regelmäßiges Training von 150 Minuten in moderater oder 75 Minuten in anstrengender körperlicher Aktivität wöchentlich. Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen bietet eine Möglichkeit für ein regelmäßiges körperliches Training.</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Ergänzung der PatV, die körperliche Aktivität konkret zu definieren, unterstützen wir ausdrücklich. Auch aus dem Grund, dass die S3 Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ explizit diese Empfehlungen abgibt: „Das Ziel 150 min moderater oder 75 min anstrengender körperlicher Aktivität pro Woche zu erreichen“⁷</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Ergänzung durch die PatV soll mit aufgenommen werden.</p> <p>Das Modalverb „soll“ trägt u.E. eher dem eingeschränkten Entscheidungsspielraum hinsichtlich der in der S3 Leitlinie explizit und detailliert abgegebenen Empfehlung zur Zielsetzung körperlicher Aktivität Rechnung.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

[1] Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie

⁶ [1], S. 309

⁷ [1], S. 193

Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.4, 2021, AWMF
Registernummer: 032-045OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>
(abgerufen am: 20.03.2023)

Anlage 4 der Tragenden Gründe



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail: dmp@g-ba.de

Ihr Schreiben vom
16. März 2023

Durchwahl

Datum
13. April 2023

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a, 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation).

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der
Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	13.04.2023
Stellungnahme von	DEGRO

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Zeile 220ff (1.4.3.1. letzter Absatz)	<p>Stellungnahme mit Begründung: Der Absatz zur Hypofraktionierung ist wissenschaftlich gesehen nicht haltbar. Aktuell wird die konventionelle Fraktionierung in den meisten Indikationen nicht mehr als gleichwertig zur moderaten Hypofraktionierung angesehen (siehe auch S3-Leitlinie). Ausschließlich bei Mitbestrahlung der Lymphabflusswege besteht noch ein etwas höherer Wert der konventionellen Fraktionierung (wobei auch hier die Phase III Studie, Skagen I, zur mindestens Äquivalenz der Hypofraktionierung bereits auf Kongressen vorgestellt wurde und in 1-2 Jahren sicher publiziert ist).</p> <p>Änderungsvorschlag: Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen. Dabei ist entsprechend der gültigen S3-Leitlinie die moderate Hypofraktionierung in der Regel als Standard anzusehen. Wenn in Einzelfällen verschiedene Fraktionierungsschemata für eine Patientin gleichwertig in Frage kommen, dann sind die verschiedenen Optionen durch den Radioonkologen mit der Patientin zu diskutieren und anschließend das Schema festzulegen.</p>
1.4.3.2.	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Strahlentherapie-Indikationen nach Mastektomie widersprechen der gültigen S3-Leitlinie und den dort zitierten klinischen Studien. Die S3 Leitlinie empfiehlt „Bei 1-3 tumorbefallenen axillären Lymphknoten soll eine Postmastektomiebestrahlung durchgeführt werden, wenn ein erhöhtes Rezidivrisiko vorliegt (z. B. wenn HER2-positiv, triple-negativ, G3, L1, Ki-67 > 30%, > 25% der entfernten Lymphknoten tumorbefallen; Alter ≤ 45 Jahren mit zusätzlichen Risikofaktoren wie medialer Tumorlokalisation oder Tumorgröße > 2cm, oder ER negativ).“</p> <p>Änderungsvorschlag: Eine postoperative Radiotherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines lokoregionären Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit hohem Lokalrezidivrisiko. Sie ist interdisziplinär und individuell zu entscheiden und insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit T3/T4- Tumoren, inklusive inflammatorisches Karzinom, - bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,

	<ul style="list-style-type: none">- Bei Befall von 1-3 axillären Lymphknoten, wenn ein erhöhtes Rezidivrisiko vorliegt (z. B. wenn HER2-positiv, triple-negativ, G3, L1, Ki-67 > 30%, > 25% der entfernten Lymphknoten tumorbefallen; Alter ≤ 45 Jahren mit zusätzlichen Risikofaktoren wie medialer Tumorlokalisation oder Tumorgröße > 2cm, oder ER negativ)- bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2- Resektion) ohne Möglichkeit der Nachresektion. <p>Nach neoadjuvanter Chemotherapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Kategorie orientieren. Bei Erreichen einer pathologischen Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie, soll die Indikation zur Postmastektomie-Bestrahlung interdisziplinär entsprechend des Risikoprofils entschieden werden.</p>
--	--

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.4, 2021, AWMF Registernummer: 032-045OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/> (abgerufen am: 13.04.2023)



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	02.04.2023
Stellungnahme von	Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Im Kapitel 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte werden zwei übergeordnete Aspekte, die inzwischen im Zertifizierungssystem der DKG sowie in der Regelversorgung des Gesundheitssystems verankert sind, nicht berücksichtigt:

- a. Screening auf Belastung (Distress), b.) Versorgungsangebot durch Krebsberatungsstellen.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Zeile 106	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der Satz „Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen kann auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.“ Entspricht nicht der Empfehlung der aktuellen S3-Leitlinie Psychoonkologie. Hier wird empfohlen, dass jeder Patient*in ein psychosoziales Unterstützungsangebot gemacht werden soll. Dies kann beispielsweise durch die Frage eingeleitet werden: „Wünschen Sie psychosoziale Unterstützung?“</p> <p>Änderungsvorschlag: Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen <u>soll</u> auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.</p>
Zeile 108	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Schulungsprogramme zu psychosozialen Themen sind sinnvoll und erforderlich. Zahlreiche Untersuchungen belegen, dass Patientinnen einen bestehenden Bedarf nach Informationen (unmet needs) haben. Zudem ist im Sinne der durch den Nationalen Krebsplan geforderten Patientenorientierung und Partizipation es notwendig, Patient*innen ausreichend bedarfsgerecht zu informieren.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Änderungsvorschlag in Zeile 108 sowie unter 4.3 sollte so wie formuliert, beibehalten werden.</p>
1.5.1	<p>Der Satz „Die nachsorgende Ärztin/der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf.“ soll um den Hinweis ergänzt werden, dass das Ausmaß der Belastung mit einem validierten Distress-Screening-Instrument zu überprüfen ist.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die nachsorgende Ärztin/der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patient*in einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf. Hierzu soll bei jeder Patient*in ein Screening auf Distress (Belastung) durchgeführt werden.</p>

<p>1.5.1</p>	<p>Das Versorgungsangebot durch Krebsberatungsstellen sollte explizit erwähnt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: „Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten <u>der Unterstützung durch Krebsberatungsstellen</u> sowie über die Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation</p>
<p>1.5.1</p>	<p>Es werden zahlreiche Entspannungsverfahren erwähnt, hier wird empfohlen eine nichtabschließende Aufzählung insbesondere der evidenzbasierten Verfahren zu verwenden.</p>
<p>1.5.4</p>	<p>Zahlreiche Studien belegen den Nutzen körperlicher Aktivität bei der Krankheitsbewältigung und in der Senkung der Mortalität und Morbidität. Insofern wird die ausführliche Formulierung, die konkrete Hinweise für ein regelmäßiges Training gibt und auf die Verordnung von Rehabilitationssport hinweist für sinnvoll erachtet.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	13.04.2023
Stellungnahme von	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

*Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format
sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.*

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und
behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.*

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten**Allgemeine Anmerkung**

Wir weisen das Gremium darauf hin, dass die prospektive, multizentrische, randomisiert-kontrollierte, klinische Studie mit 422 Brustkrebs-Patientinnen und Patienten des zertifizierten Medizinproduktes PINK! Coach im Januar 2023 beendet wurde und **die Ergebnisse im Mai diesen Jahres erwartet werden** (Registernummer im Deutschen Register klinischer Studien (DRKs): DRKS00027407).

Wir bitten das Gremium, die Ergebnisse in den laufenden Prozess der Aktualisierung des DMP Brustkrebs mit einzubeziehen.

Zum Hintergrund der Digitalen Gesundheitsanwendung:**PINK! Die Plattform für Brustkrebspatientinnen**

PINK! ist eine ärztlich geführte Plattform mit dem Ziel, die Versorgung von Brustkrebspatientinnen mit zertifizierten Medizinprodukten (CE) zu verbessern und sie während der Therapie und in der Nachsorge zu begleiten (www.pink-brustkrebs.de). Die von PINK! angebotenen Lösungen können dazu beitragen, dass Patientinnen ihre Erkrankung und die Therapien besser bewältigen und mit den Belastungen besser umgehen können.

Die App PINK! Coach

Die App PINK! Coach ist eine digitale Anwendung, die zur Stärkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Gesundheitskompetenz sowie einer Linderung der psychischen, psychosomatischen und somatischen Folgen einer Brustkrebserkrankung dient. Um eine langfristige, anhaltende Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes zu erreichen, zielt PINK! Coach darauf ab, das gesundheitsrelevante Verhalten der Patientinnen und Patienten schrittweise aber nachhaltig zu verändern.

PINK! Coach unterstützt Brustkrebspatientinnen und -patienten bei der Veränderung ihres Lebensstils hin zu mehr Bewegung, gesünderer Ernährung und Achtsamkeit gemäß den aktuellen Leitlinienempfehlungen. Über Coaching Module erhalten die Patientinnen und Patienten pseudoindividualisierte Informationen, praktische Tipps, Anleitungen und Übungen in den Bereichen Bewegung, Ernährung und mentale Gesundheit.

PINK! Coach adressiert positive Bewältigungsstrategien und fördert den positiven, kompetenten und souveränen Umgang mit der plötzlich veränderten Lebenssituation.

Mit Hilfe eines Chatbots können Patientinnen und Patienten darüber hinaus Fragen zu Beschwerden und Nebenwirkungen stellen und erhalten darauf zutreffende Informationen und Tipps zur Selbsthilfe (Hausmittel und Verhaltensweisen) mit dem Ziel, die Nebenwirkungen zu verbessern.

PINK! Coach ist eine therapiebegleitende digitale Lösung für Brustkrebspatientinnen und -patienten vom Zeitpunkt der Diagnose bis zur letzten Nachsorge oder noch darüber hinaus.

Beschreibung der Evidenz

PINK! Coach wurde im Juni 2022 zunächst vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen. Zu diesem Zeitpunkt wurden bereits neben der

bestehenden CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt auch alle weiteren vorgesehenen Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA erfüllt.

Die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis ist erfolgt, da auf Basis von Studiendaten plausibel dargelegt wurde, dass durch die Nutzung der App ein positiver Versorgungseffekt, respektive medizinischer Nutzen erzielt wurde. Der medizinische Nutzen war als Verbesserung des Gesundheitszustandes im Sinne einer Reduktion der krankheitsbedingten psychischen Belastung (gemessen mit PHQ-9 Fragebogen) definiert. Die Daten dieser ersten prospektiven randomisiert-kontrollierten klinischen Studie wurden beim Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS) 2022 vorgestellt und als „Best Abstract“ prämiert (Abstract anbei). J. Wolff, N. Harbeck, A. König, B. Ehrh, M. Smollich, F. Baumann, R. Würstlein. Pilotstudie zur App-basierten Therapiebegleitung mit der PINK! App von Brustkrebspatientinnen zur Reduktion der psychischen Belastung und Verbesserung der Lebensqualität. Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie 2022; 19(02). Eine entsprechende Vollpublikation der Daten ist aktuell auf dem Weg (submitted), das Paper wurde im April 2023 bei der wissenschaftlichen Zeitschrift „Breast Care“ eingereicht.

Die Rekrutierung der prospektiven, multizentrischen, randomisiert-kontrollierten, klinischen Folgestudie mit 422 Brustkrebs-Patientinnen und Patienten „Evaluation des medizinischen Nutzens und positiver Versorgungseffekte des zertifizierten Medizinproduktes PINK! Coach im Rahmen einer multizentrischen, randomisiert-kontrollierten, klinischen Studie mit Brustkrebs-Patientinnen und Patienten“ wurde im Januar 2023 beendet (Registernummer im Deutschen Register klinischer Studien (DRKS): DRKS00027407). Ziel der Studie war die weitere Evaluation des medizinischen Nutzens und positiver Versorgungseffekte des zertifizierten Medizinproduktes PINK! Coach an einer größeren Patientenzahl. **Die Ergebnisse werden im Mai d.J. erwartet.** Beschreibung der Studie nach PICO:

P – Population

Für die prospektive, multizentrische RCT-Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte wurden n=422 Patientinnen und Patienten mit histologisch gesicherter Diagnose eines Mammakarzinoms eingeschlossen.

I – Intervention

Die Patientinnen der Interventionsgruppe erhielten zur üblichen Leitlinien-gerechten Initialtherapie Zugang zur App PINK! Coach als Therapie- oder Nachsorgebegleiter.

C – Comparison

Die Kontrollgruppe wurde als TAU (Therapy as usual) geführt und erhielt die App erst nach Abschluss der Studie (nach 12 Wochen). Sie diente als „Standard-of-Care“-Vergleich.

O – Outcome

Primärer Endpunkt: Psychische Belastung (PHQ-9)

Sekundäre Endpunkte: gesundheitsbezogene Lebensqualität und krankheitsspezifische Nebenwirkungen (fatigue und global health subscale scores EORTC-QLQ-C30), psychische Belastung (RS-13), körperliche Aktivität (IPAQ-SF), BMI

Die erwarteten Effekte werden anhand von Fragebögen (standardisierten Messinstrumenten) gemessen, die von den Patientinnen und Patienten zu den Erhebungszeitpunkten beantwortet werden. Messzeitpunkte: Baseline, T1 nach 4 Wochen, T2 nach 8 Wochen und T3 nach 12 Wochen. Darüber hinaus wird ein Langzeit-Follow-up mit T4 nach 6 Monaten und T5 nach 12 Monaten erhoben.

Anlagen

- **Gebrauchsanweisung**
- **Abstract Pilotstudie**
- **Paper zur Pilot-Studie**
- **Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren**
- **Tabelle DMP Kriterien**

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

GEBRAUCHSANWEISUNG für Patientinnen zu PINK! Coach

Version 2 / Datum: 27.06.2022

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Anwendung von PINK! Coach. Bitte lesen Sie sich diese Informationen genau durch und folgen Sie den darin enthaltenen Anweisungen. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung, wenden Sie sich bitte an das PINK!-Support-Team unter support@pink-brustkrebs.de.

Vor der Anwendung sollte Ihnen eine Ärztin oder ein Arzt bestätigen, dass PINK! Coach für Sie und Ihre spezielle gesundheitliche Situation geeignet ist. PINK! Coach bietet keine medizinische oder therapeutische Diagnose oder ärztliche Behandlung und ersetzt keinen Arzttermin.

Inhaltsverzeichnis

1.	Hinweise zur Anwendung von PINK! Coach	3
1.1.	Zweckbestimmung	3
1.2.	Handelsname	3
1.3.	Hersteller	3
2.	Produktbeschreibung	3
2.1.	Funktionen von PINK! Coach	4
2.1.1.	Check-up	4
2.1.2.	Wissensvermittlung	4
2.1.3.	Veränderung	4
2.1.4.	Nebenwirkungsmanagement	4
2.2.	Indikation	4
2.3.	Dauer und Häufigkeit der Nutzung	4
2.4.	Generelle Hinweise	5
2.5.	Sicherheitshinweise zu Bewegungsübungen	5
2.6.	Sicherheitshinweise zur Ernährung	5
2.7.	Sicherheitshinweise zu Achtsamkeitsübungen	5
2.8.	Nebenwirkungen	6
3.	Anwendungsbeschreibung	6
3.1.	Technische Voraussetzungen	6
3.2.	Download und Installation	6
3.3.	PINK! Coach als DiGA	6
3.3.1.	Freischaltcode erhalten	6
4.	App-Nutzung	7

4.1.	<i>Anmeldung bei PINK! Coach</i>	7
4.1.1.	<i>Als Nutzer registrieren</i>	7
4.1.2.	<i>Einverständniserklärung/Datenschutz</i>	7
4.1.3.	<i>Freischaltcode eingeben</i>	7
4.1.4.	<i>Schrittzähler aktivieren</i>	7
4.2.	<i>Persönliche und medizinische Angaben erfassen</i>	7
4.3.	<i>Beantwortung des Check-up Fragebogens</i>	8
5.	Aufbau und Hauptfunktionen von PINK!	8
5.1.	<i>Übersichtsseite / Dashboard</i>	8
5.2.	<i>Ziele erledigen</i>	9
5.3.	<i>Infothek</i>	9
5.4.	<i>Nebenwirkungsmanagement/Chatbot</i>	10
5.5.	<i>PINK! Community und PINK! Wallet</i>	10
6.	Quellen der medizinischen Inhalte	11
7.	Datenschutz	11
8.	Weitere Informationen	11

1. Hinweise zur Anwendung von PINK! Coach

1.1. Zweckbestimmung

Die Anwendung dient der Stärkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Gesundheitskompetenz sowie einer Linderung der psychischen, psychosomatischen und somatischen Folgen einer Brustkrebserkrankung.

1.2. Handelsname

Der Handelsname des Produktes lautet PINK! Coach.

1.3. Hersteller



PINK gegen Brustkrebs GmbH
Curschmannstraße 35
20251 Hamburg
Email: info@pink-brustkrebs.de



Veröffentlichungsdatum der App Version 1.0

13.01.2022

 CE-Kennzeichnung

2. Produktbeschreibung

Ziel von PINK! Coach ist es, Brustkrebspatientinnen durch eine Anpassung ihrer Gewohnheiten in den Bereichen Bewegung, Ernährung und Achtsamkeit zu motivieren, selbst zum Therapieerfolg beizutragen.

PINK! Coach unterstützt Brustkrebspatientinnen bei der Veränderung ihres Lebensstils hin zu mehr Bewegung, gesünderer Ernährung und Achtsamkeit gemäß der aktuellen Leitlinienempfehlungen. Über Coaching Module erhält die Nutzerin pseudoindividualisierte Informationen, praktische Tipps, Anleitungen und Übungen in den Bereichen Bewegung, Ernährung und mentale Gesundheit. Mit Hilfe eines Chatbots kann die Nutzerin darüber hinaus Fragen zu Beschwerden und Nebenwirkungen stellen und erhält dazu zutreffende Informationen und Tipps zur Selbsthilfe.

Die PINK! Coach adressiert positive Bewältigungsstrategien und fördert den positiven, kompetenten und souveränen Umgang mit der plötzlich veränderten Lebenssituation. PINK! Coach strukturiert den Alltag mit individuell geeigneten und für die Nutzerin definierten Zielen und motiviert zur Verhaltensanpassung.

2.1. Funktionen von PINK! Coach

2.1.1. Check-up

Mit einem leitlinienkonformen Screeninginstrument kann die Nutzerin alle 14 Tage ihre Belastung messen und Belastungsfelder angeben. Diese Funktion dient der Selbstbeobachtung und ist freiwillig. Zusätzlich wird regelmäßig der Therapie-Status abgefragt.

2.1.2. Wissensvermittlung

Die zur Verhaltensanpassung notwendigen Informationen, Konzepte und Übungen werden im Rahmen von Artikeln, Kurzvideos und Podcasts systematisch und umfassend vermittelt. Dabei werden die Themen Ernährung, Bewegung und mentale Gesundheit abgedeckt. Die Nutzerin kann sich so im von PINK! Coach angeleiteten Eigenstudium das notwendige Wissen als Grundverständnis für die Verhaltensintervention aufbauen. Die unterschiedlichen Übungen in den Bereichen Bewegung und mentaler Gesundheit sind auf die individuellen Voraussetzungen (z.B. aktuelle Therapie) abgestimmt. Die Lerneinheiten sind dabei für den mobilen Kontext angepasst und multimedial aufbereitet.

2.1.3. Veränderung

Als Teil des Veränderungsprozesses führt PINK! Coach die Nutzerin in eine Selbstbeobachtung, in der sie ihre Ernährung und Bewegung bewusster wahrnimmt. Dies erfolgt auf Basis eines Ernährungs- und Bewegungstrackings. Die Ergebnisse werden dabei wöchentlich und monatlich analysiert und dargestellt, um so die Auswirkungen der einzelnen Entscheidungen für den jeweiligen Erfolg sichtbar zu machen. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist das Setzen von (Zwischen-) Zielen. Hierbei wird die Nutzerin durch eine Auswahl möglicher, zum jeweiligen Zeitpunkt angemessener, Ziele unterstützt. Die Kursinhalte bauen aufeinander auf und führen die Nutzerin schrittweise zu einer erfolgreichen Anpassung ihrer Gewohnheiten.

2.1.4. Nebenwirkungsmanagement

Über einen Chatbot hat die Nutzerin die Möglichkeit sich über die Nebenwirkungen von medikamentösen Tumortherapien (Chemotherapie, Immuntherapie, Antikörpertherapie, Antihormontherapie), Strahlentherapie und Brustkrebs-Operationen zu informieren. Unter der Annahme, dass die von den Patientinnen eingegebenen Symptome auf Nebenwirkungen der eingenommenen Medikamente beruhen, erhält die Patientin bei geringer Ausprägung der Nebenwirkung Tipps zur Selbsthilfe (d.h. die Anwendung herkömmlicher Hausmittel). In Abhängigkeit von der Ausprägung der Symptome (differenziert nach CTCAE Kriterien) wird direkt darauf verwiesen, den Arzt zu kontaktieren ohne weitere Handlungsempfehlungen zu geben.

2.2. Indikation

PINK! Coach wurde für erwachsene Patientinnen mit Brustkrebs konzipiert.

2.3. Dauer und Häufigkeit der Nutzung

Die empfohlene Mindestdauer der Anwendung beträgt 90 Tage.

Es wird empfohlen, den Check-Up regelmäßig zu nutzen, um einzuschätzen, wie hoch die eigene Belastung ist. Der Therapiestatus sollte regelmäßig überprüft bzw. aktualisiert werden, sobald er sich ändert. Die Abfrage nach dem Therapiestatus erfolgt in vordefinierten Intervallen automatisch, sie kann aber auch aktiv geändert werden. Die Inhalte der Wissensbibliothek können bei Bedarf genutzt werden, um sich über die Erkrankung und damit verbundene Aspekte in dem Maße zu informieren, wie es individuell hilfreich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

2.4. Generelle Hinweise

1. PINK! Coach ist weder dafür bestimmt, Behandlungen durch einen Arzt oder anderen Therapeuten zu ersetzen noch dafür bestimmt, Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen zu liefern.
2. Nutzen Sie PINK! Coach nur, wenn keine der Gegenanzeigen (Kontraindikationen) vorhanden sind, es sei denn Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen versichert, dass die Nutzung in Ihrem speziellen Fall unbedenklich ist.
3. Die Empfehlungen und Anordnungen eines ärztlichen Behandlungsteams haben stets Vorrang vor den Empfehlungen von PINK! Coach.
4. Beantworten Sie die Fragen, die Ihnen von PINK! Coach gestellt werden sorgfältig und wahrheitsgemäß, insbesondere bezüglich Ihrer Therapien. Die Angabe falscher oder fehlerhafter Informationen in PINK! Coach kann dazu führen, dass Sie Informationen und Übungen erhalten, die für Ihre Situation und momentanen Fähigkeiten nicht geeignet sind. Die Ausführung dieser Übungen, die nicht für Sie bestimmt sind, kann zu Verletzungen oder anderen Schäden führen.

2.5. Sicherheitshinweise zu Bewegungsübungen

1. Die Bewegungsübungen wurden nach den aktuellen medizinischen und bewegungstherapeutischen Leitlinien sorgfältig für Sie ausgewählt. **Bitte beachten Sie, dass trotzdem aufgrund Ihrer physischen Situation möglicherweise nicht alle Übungen für Sie in Betracht kommen.**
2. Art und Umfang einer sinnvollen körperlichen Bewegung während der Krebstherapie hängen entscheidend vom Fortschritt der Therapie und von Ihrer individuellen Situation ab. Bitte verstehen Sie die Bewegungsangebote lediglich als Anregung und besprechen Sie vor dem Training mit Ihren behandelnden Ärzten, ob etwas dagegenspricht.

2.6. Sicherheitshinweise zur Ernährung

1. Die Ernährungstipps und Rezepte sind nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen gut für Brustkrebspatientinnen geeignet. Nehmen Sie jedoch bei Ihrer Ernährung während einer Krebstherapie bitte jederzeit Rücksicht auf Ihre individuelle Konstitution und die Erfordernisse Ihrer Behandlung.
2. Wenn Sie bestimmte Nahrungsmittelunverträglichkeiten oder -allergien haben (z.B. gegen Nüsse, Milch, Gluten, Fruktose) oder wegen Vorerkrankungen (z.B. Fettstoffwechselstörungen, Diabetes) bestimmte Lebensmittel meiden sollen, kommen einige der Empfehlungen oder Rezepte für Sie möglicherweise nicht in Betracht.
3. Leiden Sie infolge der Therapie z.B. unter Übelkeit oder Entzündungen der Mundschleimhaut, sollten Sie ebenfalls gewisse Speisen vermeiden.
4. Bitte nehmen Sie im Zweifelsfall immer zuerst Rücksprache mit den behandelnden Ärzten! Sie kennen Ihre medizinische Gesamtsituation und können am besten beurteilen, welche Nahrungsmittel für Sie geeignet sind.

2.7. Sicherheitsinweise zu Achtsamkeitsübungen

1. Die angebotenen Beiträge dienen der seelischen Unterstützung während einer Brustkrebserkrankung. Sie sollen Ihnen dabei helfen, das innere Gleichgewicht zu bewahren und der Krankheit mit Ruhe und Kraft zu begegnen. Bitte beachten Sie dabei, dass es sich bei den Angeboten nicht um eine ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung handelt, und dass sie eine solche auch nicht ersetzen.

2. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt oder Psychotherapeuten, wenn es Ihnen nicht gut geht, besonders wenn Sie größere psychische Probleme oder gesundheitliche Beeinträchtigungen feststellen.
3. Unsere Angebote sind nicht für Sie geeignet, wenn Sie manchmal daran denken, nicht mehr leben zu wollen. Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen sowie bei anderweitigen diagnostizierten psychischen Erkrankungen direkt an Ihren behandelnden Arzt.
4. Sollten Sie sich in einer akuten Notlage befinden (z.B. bei konkreten Suizidgedanken), verständigen Sie bitte umgehend den Notarzt unter der Rufnummer 112.

2.8. Nebenwirkungen

Bislang sind keine Nebenwirkungen durch die Nutzung von PINK! Coach bekannt.

3. Anwendungsbeschreibung

3.1. Technische Voraussetzungen

PINK! Coach ist derzeit mit Betriebssystemen ab Android 8.0 und ab iOS 13.0 kompatibel. Eine Nutzung ohne stabile Internetverbindung ist nicht möglich.

3.2. Download und Installation

PINK! Coach kann für Apple-Geräte (iPhone und iPad) und für Smartphones mit Googles Android Betriebssystem heruntergeladen werden.

App Store (iOS): <https://apps.apple.com/de/app/pink-coach-bei-brustkrebs/id1561107182>

Play Store (Android): https://play.google.com/store/apps/details?id=de.pink_brustkrebs.app

3.3. PINK! Coach als DiGA

PINK! Coach ist eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA). Die Kosten für die Nutzung werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Um PINK! Coach kostenlos nutzen zu können, benötigen Sie einen Freischaltcode Ihrer Krankenkasse und ein PINK!-Nutzerkonto.

3.3.1. Freischaltcode erhalten

Mit Ihrer Brustkrebsdiagnose können Sie ein Rezept für PINK! Coach von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt erhalten. Wenn Sie das Rezept bei Ihrer Krankenkasse einreichen, erhalten Sie von Ihrer Krankenkasse einen 16-stelligen Freischaltcode. Mit diesem Code können Sie PINK! Coach aktivieren.

4. App-Nutzung

4.1. Anmeldung bei PINK! Coach

4.1.1. Als Nutzer registrieren

Registrieren Sie sich als neuer Nutzer. Geben Sie dafür eine gültige E-Mail-Adresse ein, über die Sie den Bestätigungslink erhalten können. Wählen Sie ein sicheres Passwort, das mindestens aus 8 Zeichen besteht.

4.1.2. Einverständniserklärung/Datenschutz

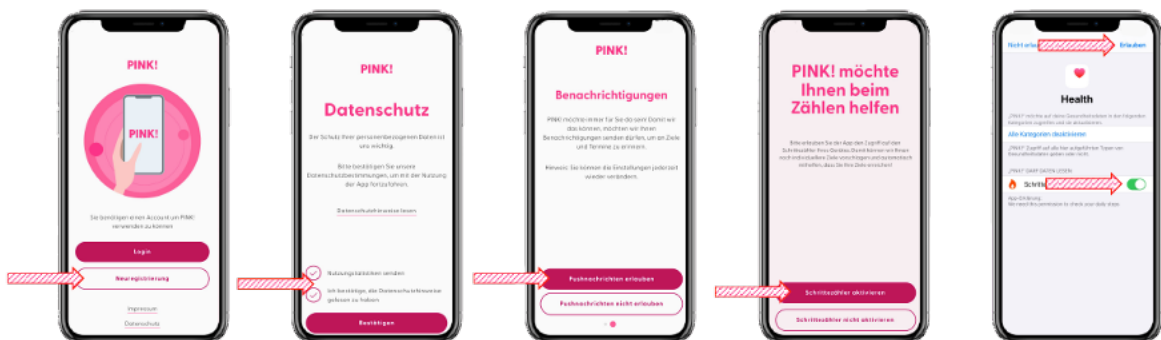
Wenn Sie PINK! Coach nutzen wollen, werden Sie um Ihr Einverständnis zur Verarbeitung Ihrer Daten gebeten. Die Verarbeitung Ihrer Daten ist notwendig, da PINK! Coach sonst nicht funktioniert. Bitte lesen Sie die Datenschutzbedingungen und die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) aufmerksam durch, bevor Sie zustimmen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen.

4.1.3. Freischaltcode eingeben

Geben Sie anschließend den Code ein, den Sie von Ihrer Krankenkasse erhalten haben.

4.1.4. Schrittzähler aktivieren

Folgen Sie den Anweisungen und aktivieren Sie den Schrittzähler in Apple Health bzw. Android auf Ihrem Endgerät.



4.2. Persönliche und medizinische Angaben erfassen

In den folgenden Schritten stellt PINK! Coach Ihnen einige Fragen zu Ihrer Person (Gewicht, Geschlecht), der Phase Ihrer Brustkrebserkrankung und Ihrer Therapie. Über den Button "Weiter" kommen Sie jeweils auf die nächste Seite. Beantworten Sie die Fragen, die Ihnen in PINK! Coach gestellt werden sorgfältig und wahrheitsgemäß, insbesondere bezüglich Ihrer Therapien. Die Angabe falscher oder fehlerhafter Informationen in der PINK! Coach kann dazu führen, dass Sie Informationen und Übungen erhalten, die für Ihre Situation und momentanen Fähigkeiten nicht geeignet sind.



4.3. Beantwortung des Check-up Fragebogens

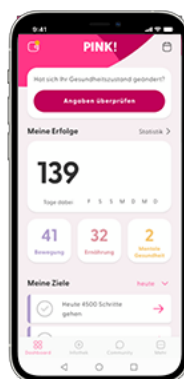
Während der ersten Einrichtung von PINK! Coach werden Sie gebeten einen Check-Up durchzuführen. Dabei werden Sie nach ihrem aktuellen Befinden, beziehungsweise nach Ihrem Belastungsgefühl gefragt. Dieser Check-Up wiederholt sich alle 14 Tage und ermöglicht Ihnen einen Überblick über Ihr Befinden zu behalten. Die Beantwortung der Fragen ist freiwillig und kann auch zu einem späteren Zeitpunkt ausgeführt werden.



5. Aufbau und Hauptfunktionen von PINK!

5.1. Übersichtsseite / Dashboard

Auf der Übersichts-Seite der App haben die Möglichkeit verschiedene Funktionen der App zu nutzen. Hier können Sie angeben, ob Sie Beschwerden haben, wie Sie sich fühlen und können sehen, welche Fortschritte Sie täglich machen. Im unteren Reiter (Infothek/Community/mehr) können Sie sich orientieren.



5.2. Ziele erledigen

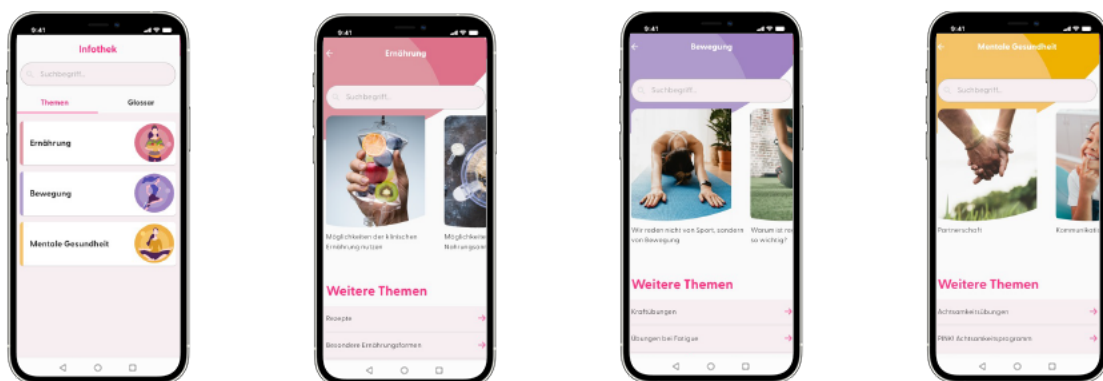
Auf der Dashboard Seite können Sie weiter unten sehen, dass Ihnen kleine, tägliche Ziele vorgeschlagen werden. Diese Ziele sollen Ihnen helfen zu verstehen, wie Sie sich am besten während der Therapie und in der Nachsorge verhalten. Außerdem wollen wir Ihnen damit zeigen, wie erfolgreich Sie dabei sind, Ihren Lebensstil und Ihre Lebensqualität zu verbessern.

Klicken Sie auf die Ziele, um zu erfahren, was sich dahinter verbirgt. Folgen Sie der Anweisung in den einzelnen Zielen und klicken Sie auf „Ich habe das Ziel erledigt“, wenn Sie es geschafft haben.



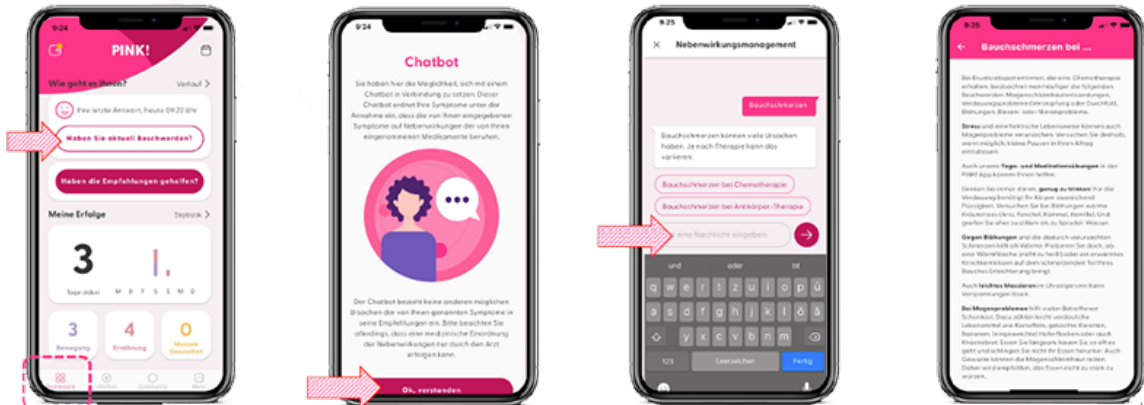
5.3. Infothek

Wenn Sie im unteren Reiter auf „Infothek“ klicken, kommen Sie zu einem großen Lexikon voll mit Artikeln, Rezepten, kurzen Videos und Audio-Übungen, die Ihnen helfen sollen, gesund zu kochen, Entspannung zu finden und aktiv zu bleiben. Klicken Sie sich in Ruhe durch die verschiedenen Themengebiete.



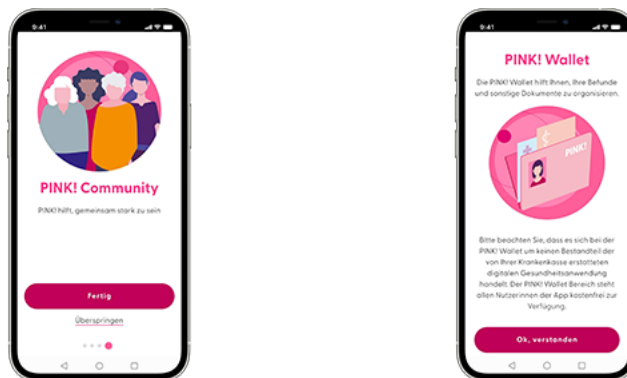
5.4. Nebenwirkungsmanagement/Chatbot

Klicken Sie auf den Button „Haben Sie Beschwerden?“, wenn Sie Informationen zu bestimmten Nebenwirkungen benötigen. Sie gelangen dann in den Chatbot, wo Sie alle typischen Nebenwirkungen einer Krebstherapie eingeben können. Der Chatbot stellt Rückfragen zur Intensität und gibt Ihnen bei geringer Ausprägung Hilfestellung und Tipps, die Ihre Beschwerden lindern können.



5.5. PINK! Community und PINK! Wallet

Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit der PINK! Community beizutreten und die PINK! Wallet zu nutzen. In der **Community** können Sie andere Patientinnen finden und sich austauschen. In der **PINK! Wallet** haben Sie die Möglichkeit alle Dokumente der Therapie abzufotografieren und abzulegen. Die Dokumente werden sicher auf Ihrem Endgerät gespeichert.



6. Quellen der medizinischen Inhalte

PINK! Coach wurde von führenden Expertinnen und Experten aus den Bereichen Gynäkologie mit Schwerpunkt Brustkrebs, Ernährungsmedizin, Sportwissenschaft und Psychologie entwickelt. Für die digitale Gesundheitsanwendung relevante Quellen umfassen unter anderem:

Leitlinien:

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG), D. K. D. K. G. S3-Leitlinie Mammakarzinom, Version 4.4, Juni 2021
- Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO), Guidelines Breast, Version 2020. 1D

Beteiligte Experten und Institutionen:

- Prof. Dr. Martin Smollich, Institut für Ernährungsmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein
- Prof. Dr. Freerk T. Baumann, Centrum für Integrierte Onkologie der Uniklinik Köln
- Dr. Boris Bornemann, zertifizierter Lehrer für Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR)
- Brustzentrum der Ludwig-Maximilian-Universität München (CCC München)

Relevante Publikationen:

- <https://www.pink-brustkrebs.de/das-bietet-pink/lp-pink-coach/publikationen>

7. Datenschutz

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung der Gesundheitsanwendung absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte und das Online-Programm unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter https://www.pink-brustkrebs.de/datenschutz_

8. Weitere Informationen

Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I nach Regel 11 der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.

Sollte es im Zusammenhang der Nutzung des Medizinproduktes PINK! Coach zu schwerwiegenden Vorfällen kommen, nehmen Sie bitte Kontakt mit der PINK gegen Brustkrebs GMBH auf. Der Hersteller übernimmt die Weiterleitung an die zuständige Behörde.

Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren

Leitlinien

- AGO e. V. in der DGGG e.V. sowie in der DKG e.V. Guidelines Breast. Version 2020. https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/leitlinien/kommission_mamma/2021/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2021.pdf
- American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline; 2015; <https://www.asco.org/practice-patients/guidelines/patient-and-survivor-care#/9526>
- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.4, 2021, AWMF Registernummer: 032-0450L, https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.4/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.4.pdf (abgerufen am: 16.12.2021)
- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten, Version 1.1 – Januar 2014, AWMF Registernummer: 032/0510L, https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0510L_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_abgelaufen.pdf (abgerufen am 16.12.2021)

BEWEGUNG

- Bayerische Krebsgesellschaft e.V.. Broschüre "Aktiv bei Krebs".2021. https://www.bayerische-krebsgesellschaft.de/uploads/tx_ttproducts/datasheet/BKG_Broschuere-Aktiv-bei-Krebs_2021_FINAL_red.pdf. German.
- Benedetti MG, et al. The Effectiveness of Physical Exercise on Bone Density in Osteoporotic Patients. Biomed Res Int. 2018. Dec 23;2018:4840531
- Danhauer SC, Addington EL, Cohen L, Sohl SJ, Van Puymbroeck M, Albinati NK, Culos-Reed, S. Yoga for Symptom Management in Oncology: A Review of the Evidence Base and Future Directions for Research. Cancer. 2019 Jun 15;125(12):1979-1989
- Edward L Giovannucci EL, Rezende LFM, Lee, DH. Muscle strengthening activities and risk of cardiovascular disease, type diabetes, cancer and mortality: A review of prospective cohort studies. J Intern Med. 2021 Oct;290(4):789-805

- Hillienhof A. Brustkrebs: Sport steigert Lebensqualität auch während der Behandlung. Dtsch Arztebl 2019; 116(12): A-597 / B-489 / C-481
- Hsueh EJ, Loh EW, Lin J, Tam KW, Effects of yoga on improving quality of life in patients with breast cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials. Breast Cancer. 2021 Mar;28(2):264-276
- Lemanne D, Cassileth B, Gubili J, The role of physical activity in cancer prevention, treatment, recovery, and survivorship. Oncology. 2013 Jun;27(6):580-5; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23909073/>.
- McNeely ML, Courneya KS. Exercise programs for cancer-related fatigue: evidence and clinical guidelines. J Natl Compr Canc Netw. 2010 Aug;8(8):945-53
- Mustian KM, Alfano CM, Heckler C, Kleckner AS, Kleckner IR, Leach CR, Mohr D, Palesh OG, Peppone LJ, Piper BF, Scarpato J, Smith T, Sprod LK, Miller SM. Comparison of Pharmaceutical, Psychological, and Exercise Treatments for Cancer-Related Fatigue: A Meta-analysis. JAMA Oncol. 2017 Jul 1;3(7):961-968. doi: 10.1001/jamaoncol.2016.6914. PMID: 28253393; PMCID: PMC5557289.
- Schmitz KH, Campbell AM, Stuver MM, Pinto BM, Schwartz AL, Morris GS, Ligibel JA, Cheville A, Galvão DA, Alfano CM, Patel AV, Hue T, Gerber LH, Sallis R, Gusani NJ, Stout NL, Chan L, Flowers F, Doyle C, Helmrich S, Bain W, Sokolof J, Winters-Stone KM, Campbell KL, Matthews CE. Exercise is medicine in oncology: Engaging clinicians to help patients move through cancer. CA Cancer J Clin. 2019 Nov;69(6):468-484
- Schulz KH, Meyer A, Langguth N. Körperliche Aktivität und Gesundheit. Bundesgesundheitsbl 2012. https://www.rki.de/DE/Content/Service/Sozialberatung/BGBl_Krprl_Akt_psych_Gesund.pdf?__blob=publicationFile. German.
- Sport bei Krebs: So wichtig wie ein Medikament. 2018. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/basis-informationen-krebs-allgemeine-informationen/sport-bei-krebs-so-wichtig-wie-.html>. German.
- Streckmann F, Rittweger J, Bloch W, Baumann FT. Bewegungsempfehlungen bei Chemotherapie induzierter peripherer Polyneuropathie. B&G Bewegungstherapie und Gesundheitssport 2014; 30(04): 179-182 German.
- Tang MF, Chiu HY, Xu X, Kwok JY, Ting Cheung DS, Chen, CY, Lin CC. Walking is more effective than yoga at reducing sleep disturbance in cancer patients: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Sleep Med Rev. 2019 Oct;47:1-8
- Winter-Stone KM, Dobek J, Nail LM, Bennet JA, Leo MC, Torgimson-Ojero B, Luoh SW, Schwartz A. Impact + resistance training improves bone health and body composition in prematurely menopausal breast cancer survivors: a randomized controlled trial. Osteoporos Int. 2013 May;24(5):1637-46.

ERNÄHRUNG

- Ambrosone CB, Zirpoli GR, Hutson AD, McCann WE et al. Dietary Supplement Use During Chemotherapy and Survival Outcomes of Patients With Breast Cancer Enrolled in a Cooperative Group Clinical Trial (SWOG S0221). *J Clin Oncol* 2020; 38(8): 804-814.
- American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline; 2015; <https://www.asco.org/practice-patients/guidelines/patient-and-survivor-care#/9526>
- Arends J et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clin Nutr* 2017; 36(1): 11-48.
- Arendt JFB, Pedersen L, Nexø E, Sørensen HT. Elevated plasma vitamin B12 levels as a marker for cancer: a population-based cohort study. *J Natl Cancer Inst.* 2013 Dec 4; 105(23): 1799-1805.
- Biello F, Platini F, D'Avanzo F, Cattrini C et al. Insulin/IGF Axis in Breast Cancer: Clinical Evidence and Translational Insights. *Biomolecules* 2021; 11(1): 125.
- Braakhuis AJ, Campion P, Bishop KS. Reducing Breast Cancer Recurrence: The Role of Dietary Polyphenolics. *Nutrients* 2016; 8(9): 547.
- Boemeke L, Marcadenti A, Busnello F M, Gottschall CBA. (2015). Effects of coconut oil on human health. *Open Journal of Endocrine and Metabolic Diseases*, 5(07), 84-87
https://www.scirp.org/pdf/OJEMD_2015072914243446.pdf.
- Caccialanza R, Cereda E, De Lorenzo F, Farina G et al. To fast, or not to fast before chemotherapy, that is the question. *BMC Cancer* 2018; 18: 337.
- Caffa I, Spagnolo V, Vernieri C, Valdemarin F, Becherinie P et al. Fasting-mimicking diet and hormone therapy induce breast cancer regression. *Nature* 2020; 583(7817): 620-624.
- Cheon M, Chung M, Park Y. Association between Dietary Intake of Flavonoids and Cancer Recurrence WCRF/AICR Survivors of breast and other cancers. *Nutrients*. 2021 Aug 30;13(9):3049
- de Cabo R, Mattson MP. Effects of Intermittent Fasting on Health, Aging, and Disease. *New Engl J Med* 019;381:2541-51.
- De Cicco P, Catani MV, Gasperi V, Sibilano M et al. Nutrition and Breast Cancer: A Literature Review on Prevention, Treatment and Recurrence. *Nutrients*. 2019, 11, 1514
- Clinton SK, Giovannucci EL, Hursting SD. The World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research third expert report on diet, nutrition, physical activity, and cancer: impact and future directions. *J Nutr.* 2020 Apr 1;150(4):663-671
- Cusack L, De Buck E, Compennolle V, Vandekerckhove P. Blood type diets lack supporting evidence: a systematic review. *Am J Clin Nutr.* 2013 Jul;98(1):99-104
- de Groot S, Lugtenberg RT, Cohen D, WleTERS MJP et al. Fasting mimicking diet as an adjunct to neoadjuvant chemotherapy for breast cancer in the multicentre randomized phase 2 DIRECT trial. *Nat Commun* 2020; 11(1): 3083
- Deutsche Krebshilfe & Deutsche Krebsgesellschaft (2020). Die Blauen Ratgeber: Ernährung bei Krebs. 2020. https://www.krebshilfe.de/infomaterial/Blaue_Ratgeber/Ernaehrung-bei-Krebs_BlaueRatgeber_DeutscheKrebshilfe.pdf. German.
- Dong S, Wang Z, Shen K, Chen X. Metabolic Syndrome and Breast Cancer: Prevalence, Treatment Response, and Prognosis. *Front Oncol* 2021; 11:629666
- Erickson N et al. Ernährungspraxis Onkologie: Behandlungsalgorithmen, Interventions-Checklisten, Beratungsempfehlungen-griffbereit. 2016. Schattauer Verlag. German.

- Ewertz M, Jensen MB, Gunnarsdottir KA, Hojris I, Jakobsen EH, Nielsen D, et al. Effect of obesity on prognosis after early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* (2011) 29:25-31.
- Feigelson HS, Bodelon C, Powers D, Curtis R et al. Body Mass Index and Risk of Second Cancer Among Women With Breast Cancer. *J Natl Cancer Inst* 2021; 113(9): 1156-1160
- Fiolet T, Srour B, Sellem L, Kesse-Guyot et al. Consumption of ultra-processed foods and cancer risk: results from NutriNet-Santé prospective cohort *BMJ* 2018; 360
- Fowler ME, Akinyemiju TF. Meta-analysis of the association between dietary inflammatory index (DII) and cancer outcomes. *Int J Cancer* 2017; 141(11): 2215-2227.
- Freudenheim JL. Alcohol's Effects on Breast Cancer in Women. *Alcohol Res* 2020; 40(2): 11.
- Grossmann M, Ramchand SK, Milat F, Vincent A et al. Assessment and management of bone health in women with oestrogen receptor-positive breast cancer receiving endocrine therapy. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2018; 89(3): 280-296
- Harborg S, Zachariae R, Olsen J, Johannsen M et al. Overweight and prognosis in triple-negative breast cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *NPJ Breast Cancer* 2021; 7(1): 119.
- Hauner H, Martignoni M (Hrsg.), Tumorzentrum München (2018). Ernährung in der Onkologie: Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge. W. Zuckschwerdt Verlag. German.
- Höfler E, Sprengart P. (2018). Praktische Diätetik. Grundlagen, Ziele und Umsetzung der Ernährungstherapie, 2. Auflage. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart. German.
- Harvie M. (2014). Nutritional supplements and cancer: potential benefits and proven harms. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2014;e478-86.
- Huebner J, Marienfeld S, Abbenhardt C, Ulrich C, Muenstedt K, Micke, O. Counseling patients on cancer diets: a review of the literature and recommendations for clinical practice. *Anticancer Res*. 2014 Jan;34(1):39-48
- Jang H, Chung MS, Kang SS, Park Y. Association between the Dietary Inflammatory Index and Risk for Cancer Recurrence and Mortality among Patients with Breast Cancer. *Nutrients* 2018; 10(8): 1095
- Jochems s et al. Impact of dietary patterns and the main food groups on mortality and recurrence in cancer survivors: a systematic review of current epidemiological literature. *BMJ Open* 2017;8:e014530
- Kris-Etherton P M, Petersen K S, Hibbeln JR, Hurley D, Kolick V, Peoples S, Woodward-Lopez G. (2021). Nutrition and behavioral health disorders: depression and anxiety. *Nutrition reviews*, 79(3), 247-260
- Lee K, Kruper L, Dieli-Conwright C, Mortimer JE. The Impact of Obesity on Breast Cancer Diagnosis and Treatment. 2019; 21(5): 41.
- Liu Y, Nguyen N, & Colditz GA. (2015). Links between alcohol consumption and breast cancer: a look at the evidence. *Womens Health (Lond)*. 2015 Jan;11(1):65-77
- Mokhtari R B, Baluch N, Homayouni T S, Morgatskaya E, Kumar S, Kazemi P, Yeger H (2018). The role of Sulforaphane in cancer chemoprevention and health benefits: a mini-review. *Journal of cell communication and signaling*, 12(1), 91-101
- Marinac CR, Nelson SH, Breen CI, Hartman SJ et al. Prolonged Nightly Fasting and Breast Cancer Prognosis. *JAMA Oncol*. 2016 Aug 1; 2(8): 1049-1055.
- Mansouri K, Rasoulpoor S, Daneshkhah A, Abolfati S et al. Clinical effects of curcumin in enhancing cancer therapy: A systematic review. *BMC Cancer* 2020; 20: 791.

- Niedermaier T, Gredner T, Kuznia S, Schöttker B et al.: Potential for cost-saving prevention of almost 30,000 cancer deaths per year by vitamin D supplementation of the older adult population in Germany. *Mol Oncol* 2021; 15(8):1986-1994
- Neuwirth N, Smollich M (2021) Ernährungstherapie bei GERD und Dysphagie. *Pharmakon* 5: 387 – 392. German.
- Nelson KM, Dahlin JL, Bisson J, Graham J et al. The Essential Medicinal Chemistry of Curcumin. *J. Med. Chem.* 2017, 60, 1620–1637. DOI: 10.1021/acs.jmedchem.6b00975
- PDQ Integrative, Alternative, and Complementary Therapies Editorial Board. Cancer Therapy Interactions With Foods and Dietary Supplements (PDQ®): Health Professional Version 2021. In: PDQ Cancer Information Summaries. Bethesda (MD). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563071/>
- Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *European Heart Journal* 2016; 37(29): 2315–2381
- Podlogar J, Smollich M (2019). Vitamine-Mineralstoffe-Spurenelemente. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1. Auflage 2020. German.
- Ramchand SK, Cheung YM, Grossmann M. Bone health in women with breast cancer. *Climacteric* 2019; 22(6): 589-595.
- Romaguera D, Fernandez-Barr´s S, Garcia-Lavedán, Vendrell E et al. Consumption of ultra-processed foods and drinks and colorectal, breast, and prostate cancer. *Clin Nutr* 2021; 40(4): 1537-1545.
- Runowicz C D, Leach CR, Henry NL, Henry KS, Mackey H T, Cowens-Alvarado R L, Ganz PA (2016). American cancer society/American society of clinical oncology breast cancer survivorship care guideline. *CA: a cancer journal for clinicians*, 66(1), 43-73.
- Sandhu K V, Sherwin E, Schellekens H, Stanton C, Dinan TG, Cryan J F. (2017). Feeding the microbiota-gut-brain axis: diet, microbiome, and neuropsychiatry. *Translational Research*, 179, 223-244.
- Sausmikat J. Ernährung und Brustkrebs. In: Smollich M (Hsg.) Ernährungspraxis Frauen und Männer. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart. 1. Auflage 2020. German.
- Simapivapan P, Boltong A, Hodge A. To what extent is alcohol consumption associated with breast cancer recurrence and second primary breast cancer?: A systematic review. *Cancer Treat Rev* 2016; 50: 155-167.
- Smollich M, Podlogar J. Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln. 2. Auflage 2020, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart. German.
- Smollich M, Vogelreuter A. Nahrungsmittelunverträglichkeiten. 2. Auflage 2018. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart. German.
- Stechmiller J K (2010). Understanding the role of nutrition and wound healing. *Nutrition in clinical practice*, 25(1), 61-68.
- Träger M, Peltner J, Thiele S (2016) Evaluation of diet quality by means of the Healthy Eating Index and its modified variants. *Ernährungs Umschau* 63(05): 110 –118
- Wassertheil-Smoller S, McGinn A P, Budrys N, Chlebowski R, Ho GY, Johnson KC, Thomson C (2013). Multivitamin and mineral use and breast cancer mortality in older women with invasive breast cancer in the women's health initiative. *Breast cancer research and treatment*, 141(3), 495-505.

- Weigl J et al. Can Nutrition Lower the Risk of Recurrence in Breast Cancer? *Breast Care (Basel)* 2018 Apr;13(2):86-91
- World Cancer Research Fund (WCRF), Continuous Update Project (CUP), Third Expert Report: Diet, nutrition, physical activity and cancer. www.wcrf.org/dietandcancer (2020) among Breast Cancer Survivors. *Nutrients* 2021; 13(9): 3049
- Weimann A, Braga M, Carli F, Higashiguchi T, Hübner M, Klek S, Singer P. (2017). ESPEN guideline: clinical nutrition in surgery. *Clinical nutrition*, 36(3), 623-650.
- Ziaei S, Halaby R. Dietary isoflavones and breast cancer risk. *Medicines (Basel)*. 2017 Apr 7;4(2):18
- Zhou Y, Zheng J, Li Y, Xu DP, Li S, Chen YM, Li HB (2016). Natural polyphenols for prevention and treatment of cancer. *Nutrients*. 2016 Aug 22;8(8):515

MENTALE GESUNDHEIT

- Abercrombie HC, Giese-Davis J, Sephton S, Epel ES, Turner-Cobb JM, & Spiegel, D. (2004). Flattened cortisol rhythms in metastatic breast cancer patients. *Psychoneuroendocrinology*, 29(8), 1082-1092.
- Berger et al (2012): Cancer related fatigue. Implications for breast cancer survivors. *Cancer*2012;118(8 suppl):2261-9.
- Black, D. S., & Slavich, G. M. (2016). Mindfulness meditation and the immune system: a systematic review of randomized controlled trials. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1373(1), 13.
- Bower, J. E., Crosswell, A. D., Stanton, A. L., Crespi, C. M., Winston, D., Arevalo, J., ... & Ganz, P. A. (2015). Mindfulness meditation for younger breast cancer survivors: a randomized controlled trial. *Cancer*, 121(8), 1231-1240.
- Bower, J. E., Ganz, P. A., & Aziz, N. (2005). Altered cortisol response to psychologic stress in breast cancer survivors with persistent fatigue. *Psychosomatic medicine*, 67(2), 277-280.
- Broeckmann, S. & Reinert, E. (2011): Elternberatung: Wie sage ich es meinem Kind? In Heinemann, C. & Reinert, E: Kinder Krebskranker Eltern. Prävention und Therapie für Kinder, Eltern und die gesamte Familie. Kohlhammer. German.
- Dinkel, A. (2018): Psychotherapeutische Ansätze zur Behandlung von Progredienzangst bei Patienten mit einer Krebserkrankung. *Verhaltenstherapie& Verhaltensmedizin*, 2018, 39 (2), 198-2
- Spiegelhalder, K. et al (2011): Schlafstörungen. *Fortschritte der Psychotherapie Bd. 7*; Hogrefe. German.
- Eberth, J., & Sedlmeier, P. (2012). The effects of mindfulness meditation: a meta-analysis. *Mindfulness*, 3(3), 174-189.
- Galante, J., Galante, I., Bekkers, M. J., & Gallacher, J. (2014). Effect of kindness-based meditation on health and well-being: a systematic review and meta-analysis. *Journal of consulting and clinical psychology*, 82(6), 1101.
- Khoury, B., Sharma, M., Rush, S. E., & Fournier, C. (2015). Mindfulness-based stress reduction for healthy individuals: a meta-analysis. *Journal of psychosomatic research*, 78(6), 519-528.
- Koncz, A., Demetrovics, Z., & Takacs, Z. K. (2021). Meditation interventions efficiently reduce cortisol levels of at-risk samples: a meta-analysis. *Health psychology review*, 15(1), 56-84.
- Lang, K.: Krebs und Psyche, in Schulz-Kindermann (2021): Psychoonkologie. Grundlagen und psychotherapeutische Praxis. Beltz. German.
- Mehnert et al. (2018): One in two cancer patients is significantly distressed: Prevalence and indicators of distress , *Psycho-Oncology*. 2018;27:75–82.
- Mehnert et al. (2011): Komorbidität psychischer Störungen und psychischer Belastung bei Krebspatienten; *Nervenheilkunde* 2011; 30, 117-123. German.
- Mehnert-Theuerkauf, A. : Psychoonkologische Diagnostik , in : Schulz-Kindermann (2021): Psychoonkologie. Grundlagen und psychotherapeutische Praxis. Beltz. German.
- Muehsam, D., Lutgendorf, S., Mills, P. J., Rickhi, B., Chevalier, G., Bat, N., ... & Gurfein, B. (2017). The embodied mind: a review on functional genomic and neurological correlates of mind-body therapies. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 73, 165-181.

- Przedziecki, A., Sherman, K. A., Baillie, A., Taylor, A., Foley, E., & Stalgis-Bilinski, K. (2013). My changed body: breast cancer, body image, distress and self-compassion. *Psycho-oncology*, 22(8), 1872-1879.
- Raghavendra, R. M., Vadiraja, H. S., Nagarathna, R., Nagendra, H. R., Rekha, M., Vanitha, N., ... & Kumar, V. (2009). Effects of a yoga program on cortisol rhythm and mood states in early breast cancer patients undergoing adjuvant radiotherapy: a randomized controlled trial. *Integrative cancer therapies*, 8(1), 37-46.
- Rick, O. (2014) Kognitive Dysfunktion oder Chemobrain. *GMS Onkol Rehabil Sozialmed* 2014;3:Doc04. German.
- Rieman et al (2017): S-3 Leitlinie Nicht-erholsamer Schlaf / Schlafstörungen. *Somnologie* 2017 21:2-44. German.
- Rosenkranz, M. A., Davidson, R. J., MacCoon, D. G., Sheridan, J. F., Kalin, N. H., & Lutz, A. (2013). A comparison of mindfulness-based stress reduction and an active control in modulation of neurogenic inflammation. *Brain, behavior, and immunity*, 27, 174-184.
- Rusch, H. L., Rosario, M., Levison, L. M., Olivera, A., Livingston, W. S., Wu, T., & Gill, J. M. (2019). The effect of mindfulness meditation on sleep quality: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1445(1), 5.
- Schell, L. K., Monsef, I., Wöckel, A., & Skoetz, N. (2019). Mindfulness-based stress reduction for women diagnosed with breast cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3).
- Schutte, N. S., & Malouff, J. M. (2014). A meta-analytic review of the effects of mindfulness meditation on telomerase activity. *Psychoneuroendocrinology*, 42, 45-48.
- Schutte, N. S., Malouff, J. M., & Keng, S. L. (2020). Meditation and telomere length: a meta-analysis. *Psychology & health*, 35(8), 901-915.
- Sephton, S. E., Sapolsky, R. M., Kraemer, H. C., & Spiegel, D. (2000). Diurnal cortisol rhythm as a predictor of breast cancer survival. *Journal of the National Cancer Institute*, 92(12), 994-1000.
- Sherman, K. A., Woon, S., French, J., & Elder, E. (2017). Body image and psychological distress in nipple-sparing mastectomy: the roles of self-compassion and appearance investment. *Psycho-oncology*, 26(3), 337-345.
- Smith et al (2005): Mindfulness based stress reduction as supportive therapy in cancer care: systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, 52 (3). pp. 315-327.
- Vehling S et al (2012) Prävalenz affektiver und Angststörungen bei Krebs: Systematischer Literaturreview und Metaanalyse. *Psychother Psych Med* 2012; 62: 249-258. German.
- Waadt, S (2011): Progredienzangst: Manual zur Behandlung von Zukunftsängsten bei chronisch Kranken. Schattauer. German.
- Wren, A. A., Shelby, R. A., Soo, M. S., Huysmans, Z., Jarosz, J. A., & Keefe, F. J. (2019). Preliminary efficacy of a lovingkindness meditation intervention for patients undergoing biopsy and breast cancer surgery: A randomized controlled pilot study. *Supportive Care in Cancer*, 27(9), 3583-3592.
- Zimmermann, T (2019) Partnerschaft und Sexualität bei Tumorerkrankungen, *Der Onkologe* 25, 451-455. German.

Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie 2022; 19(02)

Pilotstudie zur App-basierten Therapiebegleitung mit der PINK! App von Brustkrebspatientinnen zur Reduktion der psychischen Belastung und Verbesserung der Lebensqualität

J. Wolff, N. Harbeck, A. König, B. Ehrl, M. Smollich, F. Baumann, R. Würstlein

Zielsetzung Das Ziel dieser Pilotstudie ist die qualitative Untersuchung des Effektes des zertifizierten Medizinproduktes PINK! (<https://www.pink-brustkrebs.de/>) auf Brustkrebspatientinnen und Überlebende. Hierbei wird im Speziellen die psychische Belastung, die Lebensqualität, die körperliche Aktivität sowie therapiebedingte Nebenwirkungen untersucht. Diese Methodvalidierung dient der Konzeptionierung einer anschließenden, multizentrischen randomisiert-kontrollierten klinischen Prüfung.

Material PINK! ist eine App zur individualisierten, evidenzbasierten Therapie Begleitung von Brustkrebspatientinnen. Durch Funktionen zum Therapie Management, psychologische Edukation, Ernährungsberatung, Aktivitäts-Tracking und Patient Empowerment soll ein nachhaltiger Lebensstilwandel erzielt werden.

Methodik Die Pilotstudie wurde als prospektive, intraindividuell-kontrollierte Studie mit 60 Patientinnen durchgeführt. Patientinnen mit histologisch gesichertem Mammakarzinom aller Stadien, Tumorbiologien und Therapiewegen wurden 2021 am Brustzentrum der LMU München eingeschlossen. Die Interventionsgruppe erhielt PINK!, die Kontrollgruppe diente dem Vergleich zum „Standard-of-care“.

Ergebnisse Der primäre Endpunkt zeigt eine relative Reduktion der psychischen Belastung um 32,9%, was über 12 Wochen einer statistisch signifikanten Änderung entspricht ($p < 0,001$). Es zeigt sich zudem ein linearer Zusammenhang zwischen App-Nutzungszeit und der Reduktion der psychologischen Belastung.

Die Lebensqualität kann über den gesamten Zeitraum erhalten werden, die Fatigue-Symptomatik ist signifikant gesunken ($p < 0,001$). Bei der körperlichen Aktivität zeigt sich eine Steigerung um 63,9%.

Zusammenfassung App-basierte Versorgungslösungen erweisen sich als eine niedrighschwellige und kosteneffiziente Lösung mit vielversprechenden Effekten auf die psychologische Belastung, Lebensqualität, Fatigue und körperliche Aktivität. Mehr Forschung ist notwendig, um eHealth Lösungen in den klinischen Alltag der Brustkrebsbehandlung zu integrieren.

Research Article

App-based lifestyle coaching (PINK!) accompanying breast cancer patients and survivors to reduce psychological distress and fatigue and improve physical activity – A feasibility pilot study

Josefine Wolff^a, Pia Wülfing^b, Alexander König^a, Brigitte Ehrl^a, Jana Damsch^a, Martin Smollich^c, Freerk Baumann^d, Nadia Harbeck^a, Rachel Wuerstein^a

^a Breast Cancer Center LMU, Bavaria, Germany

^b PINK! Gegen Brustkrebs GmbH, Hamburg, Germany

^c Pharmakonutrition, University of Lübeck, Germany

^d Onkologische Bewegungsmedizin, University of Cologne, Germany

Short Title: PINK! Lifestyle Coaching in BC

Corresponding Author: Josefine Wolff

Department: Breast Cancer Center LMU University

Marchioninistr. 15

Munich, Bavaria, Postal 81377, Country

Tel: 0170 2231831

E-mail: josefine.wolff@med.uni-muenchen.de

Number of Tables: 2

Number of Figures: 6

Word count: 4866

Keywords: breast cancer, psychological distress, fatigue, App-based intervention, physical activity, eHealth, DiGA, Pink

1 Abstract

2 *This pilot study aimed to investigate qualitatively the effects of using an app-based certified*
3 *medical product named PINK! on breast cancer patients and survivors. The objectives were to*
4 *measure psychological distress, physical activity and therapy-related fatigue of patients using*
5 *PINK! to identify trends and develop a study design for a following multicentric proof of*
6 *efficacy RCT.*

8 Materials

9 *PINK! offers individualized, evidence-based therapy and side-effect management, mindfulness-*
10 *based stress reduction, nutritional and psychological education, physical activity tracking and*
11 *motivational exercises to implement lifestyle changes sustainably in daily routine.*

12 *A prospective, intraindividual RCT was performed with n=60 patients in 2021 at LMU Breast*
13 *Cancer Center. Patients with histologically confirmed diagnosis of BC were included*
14 *independent of stage of disease. The intervention group got access to PINK! over 12 weeks.*
15 *Control group served as waiting list comparison to “standard-of-care”.*

17 Results

18 *Primary efficacy variable analysis revealed a relative average decrease of 32.9 % in*
19 *psychological distress and a statistically significant reduction ($p < 0.001$) in median score levels*
20 *relative to the baseline within 12 weeks. Scatter Plots and linear regression within usage groups*
21 *showed a correlation of high app usage and reduction of psychological distress. Fatigue data*
22 *presented a statistically significant anti fatigue efficacy ($p < 0,001$) which corresponds to a*
23 *relative average decrease of 9.2 % and physical activity increased by 63,9%.*

25 Conclusion

26 *App-based supportive care offers a promising, low-threshold and cost-efficient opportunity to*
27 *improve psychological well-being, quality of life, fatigue and physical activity. More research*
28 *is needed to implement eHealth solutions in clinical cancer care.*

29

30

31 **Introduction**

32 *Although the long-term survival has increased within the last decades and the individualization*
33 *of treatment options has improved substantially, breast cancer is still the leading malignant*
34 *disease of women worldwide and the number of cases still increases. Research of the last years*
35 *focused on the development of personalized therapeutic concepts. Therapeutic decisions are*
36 *mainly based on molecular and histological characteristics of the tumor. The main goal is to*
37 *find optimal treatment pathways or to tailor treatments especially for early breast cancer*
38 *patients (EBC), with respect to long-term toxicity-related side effects and improving quality of*
39 *life. An integration of multimodal therapeutic concepts for EBC patients leads to full recovery*
40 *in more than 70-80%. Treatment of metastatic breast cancer (MBC) aims to improve*
41 *progression-free survival, overall survival, therapy-related side effects as well as improving*
42 *symptom control and quality of life. Both EBC and MBC patients suffer from psychological and*
43 *social distress after diagnosis, during therapy and in aftercare even 1 year after diagnosis. [1]*
44 *[2]*

45 *However, actual treatments can result in poor health-related quality of life, adherence,*
46 *psychological distress, fatigue and lower physical activity levels. Generating further evidence*
47 *in research of psycho-oncological interventions and digital behavioral coaching is one of the*
48 *main goals of this project. The current status of research clearly shows that increased*
49 *psychological well-being and health-related quality of life are associated with better treatment*
50 *responses and significant improvement of disease-free survival rates. [3] [4] Psychological*
51 *well-being and patient empowerment are complex and very individual factors in patients with*
52 *a serious disease such as breast cancer. It can be improved by lifestyle behaviors such as,*
53 *healthy nutrition [5], physical activity [6] [7], and stress-reduction [8] [9] [10] as well as side*
54 *effect management, self-management, empowerment, patient engagement and education. [11]*
55 *Patient education improves the patient's health literacy which is by definition the knowlegde,*
56 *motivation and ability to find, understand, assess and apply health information in order to make*
57 *decisions about health-related topics in daily routine. [12]*

58 *The PINK! App offers individualized, evidence-based therapy and side-effect management,*
59 *mindfulness-based stress reduction, nutritional and psychological education, physical activity*
60 *tracking and motivational exercises to implement lifestyle changes sustainably in daily routine*
61 *of breast cancer patients. Side-effect management supports Patient-Empowerment which in*
62 *turn reduces anxiety and depression symptoms. [13] [14] Mindfulness-based Stress reduction*
63 *interventions have been found efficacious in treating psychological distress among cancer*

64 *patients and –survivors [13] [8] [14] [10] Patient education has been shown in many studies*
65 *as very effective in terms of reducing therapy-related side effects such as fatigue and*
66 *psychological distress. [15] [9] Patient education also leads to increased physical activity in*
67 *patients receiving systematic therapy and in survivors. Moreover, recent research shows that*
68 *physical activity decreases risk of mortality from breast cancer by up to 40%. [6] The biological*
69 *mechanisms explaining these associations are still not well investigated even though many*
70 *studies exist that prove those findings. Especially psychological distress, physical activity and*
71 *fatigue seem to be related. [16] [17] [18] [19]*

72 *A substantial proportion of breast cancer patients are dealing with fatigue symptoms which are*
73 *partly triggered by the diseases itself and the treatment and what results in psychologically and*
74 *physically impairments. Current research shows that improving physical activity during and*
75 *after therapy leads to improved psychological well-being and a significant reduction of fatigue*
76 *symptoms. [16] [17]*

77 *PINK! aims to support patients with breast cancer in every stage of disease and therapy in*
78 *order to empower patients to become an active role during their therapy and in aftercare*
79 *independent of factors such as stage of disease, type of therapy, age, place of residence or the*
80 *clinic the patient is being treated or was treated. Using PINK! offers patients a personalized,*
81 *time- and location-independent coaching. Investigating the personalized app-based therapeutic*
82 *concept of PINK! not only with patients in initial therapy (surgery, chemotherapy neoadjuvant*
83 *or adjuvant, postneoadjuvant; Capecetabine, Abemaciclib, Bisphosphonate, endocrine therapy*
84 *+/- GbRH, radiation) but also in aftercare and adjuvant treatment, was the main goal of this*
85 *pilot study. The main focus was set on the connection of psychological distress, fatigue and*
86 *physical activity. Besides that, the feasibility of implementing an App-based support in clinical*
87 *cancer routine of a large German breast cancer center was investigated. We hypothesized that*
88 *PINK! empowers breast cancer patient in therapy and aftercare to increase their level of*
89 *physical activity and reduce at the same time psychological distress and fatigue symptoms*
90 *compared to patients in control group.*

91

92

93

94

95 **Materials and Methods**

96 *General*

97 *In total sixty women with breast cancer were recruited to this pilot study in at the LMU breast*
98 *cancer center Munich in august 2021. Participants in this study had to meet the following*
99 *inclusion criteria: (1) they were at least 18 years old (2) they were German speaking as the app*
100 *is in German (3) they had a breast cancer diagnosis and are in therapy or aftercare at least 12*
101 *more weeks (study duration time for each patient) (4) they had an e-mail address and were*
102 *willing to answer 4 digital questionnaires (5) they had a smartphone to use PINK!.*
103 *Furthermore, the following exclusion criteria were defined: (1) Strong psychological distress*
104 *at baseline (PHQ-9 > 20) (2) participation in other clinical study with digital support and / or*
105 *measurements of quality of life. The primary endpoint PHQ-9 is a multipurpose instrument for*
106 *screening, diagnosing, monitoring and measuring the severity of depression.*

107

108 *Population*

109 *Randomization was 1:2 to control and intervention group. Control group served as a waiting*
110 *list group starting PINK! use after 12 weeks and as comparison to “standard of care” (primary*
111 *endpoint). “Standard of care” means best practice care. 9 out of 60 patients were MBC*
112 *patients. 39 patients were undergoing chemotherapy, 21 were in aftercare. Undergoing*
113 *chemotherapy means that they were in therapy for the entire time of the study (12 weeks). There*
114 *was no other specific definition of therapy. All types of therapy ways (neoadjuvant, adjuvant,*
115 *postneoadjuvant and metastatic) were included. Patients that were defined as “in aftercare”*
116 *had their surgery performed at least 6 months ago. They completed surgery, chemotherapy and*
117 *if necessary, radiotherapy and optional received adjuvant endocrine, adjuvant oral Her2-*
118 *targeted therapy or no therapy during aftercare. All patients in the subgroup “aftercare” were*
119 *EBC patients.*

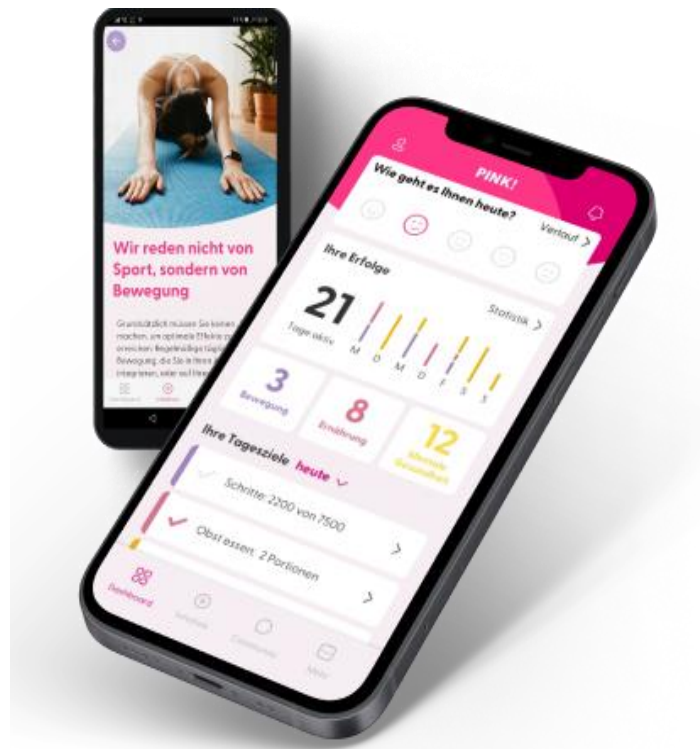
120 *The PINK app pilot study has been approved by the Medical Ethical Committee of the LMU*
121 *University of Munich, Germany on August 19, 2021 (Reference number: 21-0757) The trial has*
122 *been registered on October 6, 2021 on the DRKS Trial Registry (DRKS00025811).*

123

124 *Procedure*

125 *Patients were identified, informed and included in the study at LMU breast cancer center. After*
126 *baseline documentation and the patients first questionnaire, they were randomized in*
127 *intervention or control group. Patients in the intervention group got access and introduction in*

128 *PINK! App and started immediately using it. PINK! offers personal coaching, evidence-based*
 129 *therapy and side-effect management, mindfulness-based stress reduction, nutritional and*
 130 *psychological education, physical activity tracking and motivational exercises to implement*
 131 *lifestyle changes sustainably in daily routine. Patients were instructed to use the app as often*
 132 *as they need it during daily routine. There was no predefined usage time they were supposed to*
 133 *achieve.*
 134



135
 136

Figure 1 PINK! Coach App Screens

137
 138 *Intervention*

139 *PINK! offers multimodal content in 3 categories: nutrition, physical activity and mental health.*
 140 *Content is provided as articles, videos, podcasts and daily goals to achieve. Those daily goals*
 141 *are steps counts, nutritional habits, physical exercises, MBSR exercises and more. The patients*
 142 *decide themselves if and how many goals they try to achieve each day. The goal is to motivate*
 143 *patients to start changing daily lifestyle habits. All information is evidence-based, validated*
 144 *and permanently updated based on recent research results, German Breast Cancer Guidelines*
 145 *(AGO S3 guidelines) and the PINK! research expert board. [12]*
 146 *Questionnaires were all standardized. They were sent out with Redcap as database after 4, 8*
 147 *and 12 weeks. Control group got access to PINK! after completing T3 questionnaire (12 weeks).*
 148 *Primary endpoint of this pilot study was psychological distress measured by validated PHQ-9.*

149 *Secondary outcomes were sub-scores of EORTC-QLQ-C30 such as fatigue as well as physical*
150 *activity level (IPAQ). [20] [21] [22] Additionally, the app usage time was measured with usage*
151 *time in minutes per week to define usage groups. Demographic and medical information*
152 *(marital status, age, gender, cancer type, therapy type, treatment, date of surgery,*
153 *chemotherapy start and radiation therapy, TNM) was collected at baseline.*

154

155 *Objectives*

156 *The primary objective of this study was that using PINK! over 12 weeks during therapy or in*
157 *aftercare leads to a significant reduction of psychological distress in patients with breast*
158 *cancer compared to control group that provided comparison to “standard of care”. Moreover,*
159 *we expected as secondary objectives an increase of physical activity level and decrease of*
160 *fatigue symptoms in intervention group. Finally, this pilot study aimed to investigate the*
161 *feasibility of integrating a digital lifestyle solution in clinical routine cancer care at a large*
162 *breast cancer center. Based on those findings a multicentric randomized-controlled trial was*
163 *designed to investigate effects of PINK! in a larger patient cohort and specified subgroups.*

164

165 *Statistics and endpoints*

166 *To investigate changes on the primary outcome PHQ-9 score and secondary outcomes (fatigue*
167 *and physical activity level) a paired samples t-test was used both between baseline and post*
168 *treatment. The PHQ-9 is a multipurpose instrument for screening, diagnosing, monitoring and*
169 *measuring the severity of depression. The total score is calculated by assigning scores of 0, 1,*
170 *2, and 3, to the response categories of „not at all“, „several days“, „more than half the days“*
171 *and „nearly every day“ respectively. PHQ-9 total score for the nine items ranges from 0 to 27.*
172 *PHQ-9 total score was determined by adding up item scores. Total scores of 5, 10, 15, and 20*
173 *represent cutpoints for mild, moderate, moderately severe and severe depression, respectively.*
174 *[20]*

175 *Fatigue was measured with subscore of EORTC-QLQ-C30. Fatigue is one of the symptom*
176 *scales of this questionnaire. To calculate the symptom score, the Raw Score needs to be*
177 *calculated to do a linear transformation and obtain a value between 0 and 100. Symptomatic*
178 *Scales as the fatigue scale should be interpreted as follows: 100 corresponds to a high level of*
179 *symptoms while 0 corresponds to no symptoms at all. [21]*

180 *IPAQ, the International Physical Activity Questionnaire, is a survey to describe physical*
181 *activity levels. There are two forms of output from scoring the IPAQ. Results can be reported*
182 *in categories (low activity levels, moderate activity levels or high activity levels) or as a*

183 *continuous variable (MET minutes a week). In this study we choose to use MET minutes. MET*
184 *minutes represent the amount of energy expended carrying out physical activity. The activity*
185 *level is considered as high if patients achieve at least 3000 MET minutes per week. As in this*
186 *study the intervals of questionnaires are 4 weeks, the data presented below refers to the MET*
187 *minutes within 4 weeks. At least 600 MET minutes per week are considered as moderate activity*
188 *level. To calculate MET minutes a week multiply the MET value of the questionnaire given*
189 *(remember walking = 3.3, moderate activity = 4, vigorous activity = 8) by the minutes the*
190 *activity was carried out and again by the number of days that that activity was undertaken. [22]*
191 *Multiple imputation algorithms (Predictive Mean Matching) were used to deal with missing*
192 *values at post-assessment [23] [24]. At first, we performed an intention-to-treat (ITT) analysis*
193 *including both adherent and non-adherent patients. Adherent patients were all patients that at*
194 *least finished baseline and T3 (12 weeks primary endpoint). Secondly, we analyzed data sets*
195 *and changes in scores for only adherent patients. Due to the small number of patients the ITT*
196 *analysis were chosen for this paper. To measure the effect size for the dependent samples t-test*
197 *analyses, Cohen's d was calculated as followed: Cohen's $d = \text{mean difference} / \text{standard}$*
198 *deviation of the difference [25] [26]. Significance level was set at $p \leq .05$. Usage groups were*
199 *defined as high, medium and low according to average usage time in minutes over 12 weeks.*
200 *Linear regression was performed to investigate correlation of usage time and changes in*
201 *primary endpoint. The demographic, medical history and outcome variables were described*
202 *using frequency and descriptive statistics. Analyses were performed using SPSS Version 27.0.0*

203 .

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

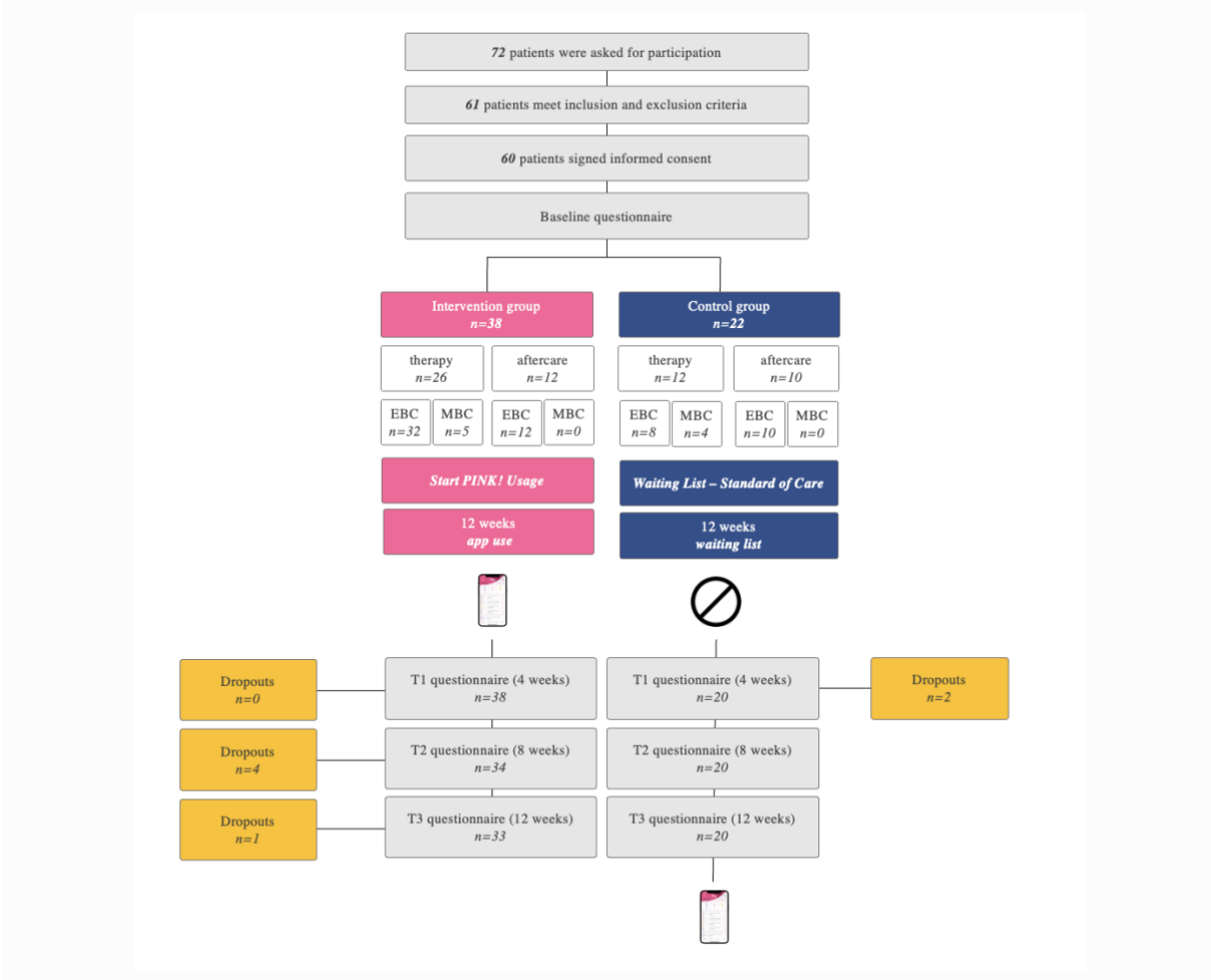
215

216

217

218 **Results**

219 *In august 2021 in total 72 patients were asked to participate in this pilot study. 61 patients met*
 220 *the inclusion and did not meet exclusion criteria. 60 patients signed the informed consent,*
 221 *answered the baseline questionnaire und were randomized to one of the study groups. 38*
 222 *patients were randomized to the intervention group, 22 to the control group whereby 39 were*
 223 *in therapy and 21 in aftercare. Over 12 weeks there were 5 dropouts in the intervention group*
 224 *and 2 in the control group which corresponds to 11.7% dropout rate.*



225

226 *Figure 2 Flowchart of recruitment, 1:2 randomization to intervention and control group (waiting list) and 1:2 randomization*
 227 *to “therapy” and “aftercare” subgroups. Control group started PINK! Usage after 12 weeks, intervention group at baseline.*

228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235

236 The following table 1 displays baseline characteristics and therapy status of all mITT EBC
 237 patients.

238
 239
 240

Table 1 Baseline characteristics of study EBC participants (mITT - modified intention to treat data set) n=53, mITT data set EBC n=44

Parameter	Value	Intervention	Control	Therapy	Aftercare
number of patients EBC	n (%)	mITT n=28 (%)	mITT n=16 (%)	mITT n=24	mITT n=20
Age	years	49,4	49,9	49,2	49,4
T	pT1	18 (64.3)	6 (37.5)	13	10
	pT2-T4d	10 (35.7)	10 (62.5)	11	10
N	pN0	21 (75.0)	8 (50.0)	17	12
	pN+	7 (25.0)	8 (50.0)	7	8
M	M0	28 (100.0)	16 (100.0)	24	20
HR	Luminal A	2 (7.1)	2 (12.5)	0	4
	Luminal B	13 (46.4)	11 (68.8)	11	13
TNBC	TNBC	7 (25.0)	2 (12.5)	8	1
HER2	Her2+	6 (21.4)	1 (6.3)	5	2
Therapy status	neoadjuvant	21 (75.0)	12 (75.0)	18	15
	Adjuvant	5 (17.9)	2 (12.5)	6	1
	Endocrine therapy only + BP	2 (7.1)	2 (12.5)	0	4

241
 242

243 All patients received chemotherapy and had surgery. Nine out of 53 mITT patients were MBC
 244 patients who underwent first line chemotherapy. The following table displays Baseline
 245 characteristics of patients with metastatic breast cancer (MBC) in this pilot study.

246
 247
 248
 249
 250

251 Table 2 Baseline characteristics of MBC patients of study cohort

Parameter	Value	Intervention	Control
number of patients MBC	n (%)	mITT n=5	mITT n=4
Age	years	47,0	49,0
HR	Positive	4	4
	negative	1	0
HER2	Positive	3	3
	negative	2	1
TNBC		1	0
Therapy status			

252

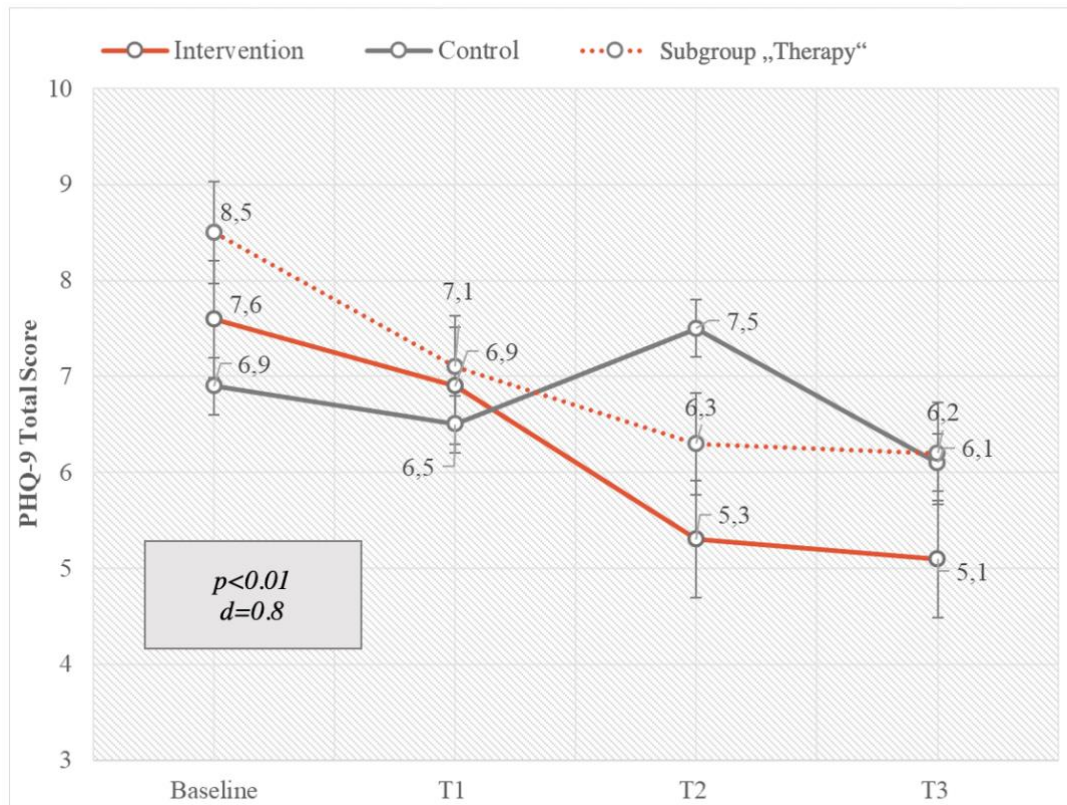
253

254 **Primary Endpoint PHQ-9**

255

256 Primary endpoint of this pilot study was group comparison of PHQ-9 total scores in
 257 intervention and control group after 12 weeks of app usage in intervention group. The PHQ-9
 258 is a multipurpose instrument for screening, diagnosing, monitoring and measuring the severity
 259 of depression. Paired samples t-test in the mITT analysis indicated that patients experienced
 260 significant less psychological distress after the intervention than before the intervention, with
 261 a large effect size (cohen's d) of 0.8 and a p-value < 0.01. PHQ-9 total score decreased by 2.5
 262 score points in intervention group and by 0.8 after 12 weeks. Compared to baseline values, this
 263 reduction is equivalent to 32.9%. Subgroup analysis of patients in therapy showed also a
 264 significant reduction of psychological distress after 12 weeks as well as a higher value of PHQ-
 265 9 total score at baseline. Patients in therapy showed a decrease of 2.3 score points in PHQ-9.
 266 (Figure 3) These effects were lower in subgroup of aftercare patients as this group started at a
 267 lower level of psychological distress at baseline.

268



269
270
271
272

Figure 3 changes of primary endpoint PHQ-9 total score over 12 weeks intervention vs. control and vs. Intervention subgroup “therapy” (mITT) with SD, p-value and Cohen’s d effect size; intervention group n=33, control group n=20, subgroup therapy n=24

273

274 Concerning the degree of app use, the subgroup “high” used the app more than 200 minutes
275 over 12 weeks, “medium” used the app between 100 und 200 minutes over 12 weeks and “low”
276 users used the app <100 minutes over 12 weeks. The reduction in psychological distress was
277 seen, especially in participants who showed high app use, in comparison to medium, low and
278 nonusers and participants in the control group. Patients with high app usage time used PINK!
279 Coach on average 312 minutes per months which is equivalent to 11 minutes per day. This
280 group contained 12 out of 33 patients in the intervention group. Effects of PINK! Coach on
281 those patients psychological distress were higher than in the other usage groups.

282 PHQ-9 total score decreased by 3.0 score points in the “high” usage group. The levels of
283 psychological distress in medium and low app users, nonusers, and control participants did not
284 statistically differ after 12-weeks. (Figure 4)

285 App usage in subgroup of therapy and aftercare did not differ within 12 weeks. Age did also
286 not impact the app usage time. Metastatic breast cancer patient used the app less intense
287 compared to early breast cancer patients. Effects were stronger in early breast cancer patients
288 than in metastatic breast cancer patients. Hormone receptor status and Her2 status did not
289 impact effects or usage time.

290

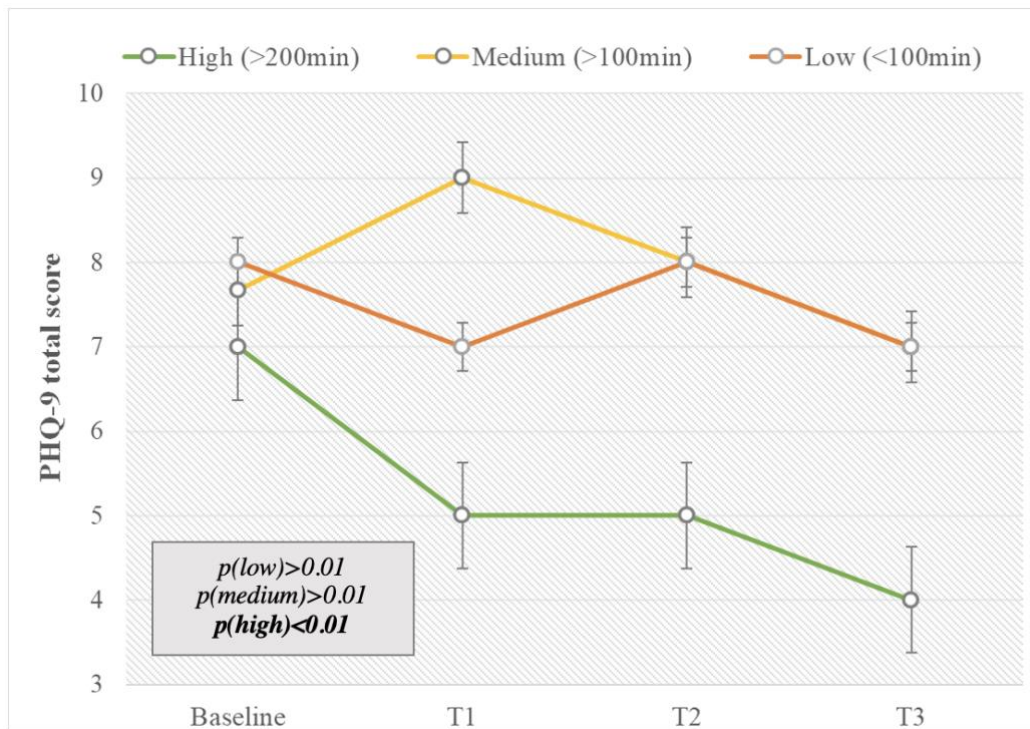
291
292
293
294

Figure 4 Usage time in usage groups (high >200 min usage in 12 weeks; medium > 100 min usage in 12 weeks, low < 100 min usage in 12 weeks) vs. PHQ-9 total score changes over time in intervention group with SD and p-values, with “high” n=12, “medium” n=6, “low” n=11

295

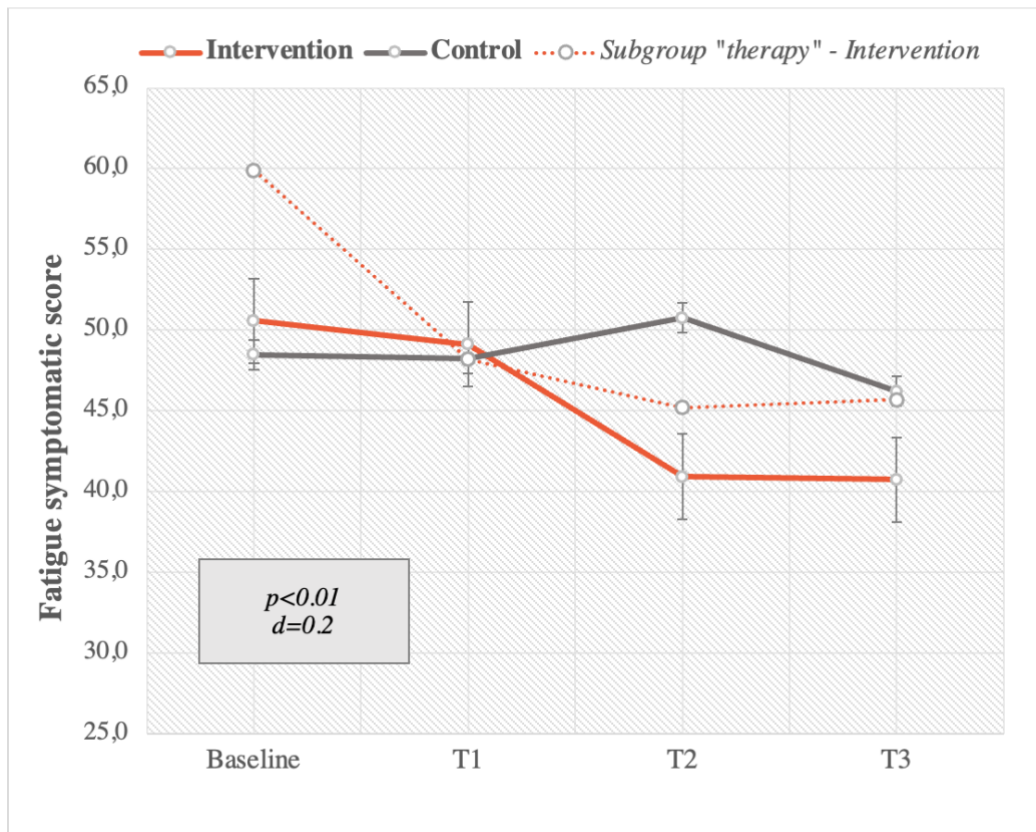
296 **Secondary Endpoint EORTC-QLQ-C30 Fatigue Scale**

297

298 *One secondary endpoint of this pilot study was group comparison of fatigue levels in*
 299 *intervention and control group after 12 weeks of app usage in intervention group.*

300 *Paired samples t-test in the mITT analysis showed that patients experienced significant less*
 301 *fatigue symptoms after the intervention than before the intervention, with a small effect size*
 302 *(Cohen’s d) of $d=0.2$ and a p-value < 0.01 . On average, there was a significant mean fatigue*
 303 *score decrease from baseline of 9.9 score points, which corresponds to a relative average*
 304 *decrease of 19.5 % compared to baseline.*

305 *Subgroup analysis of patients in therapy showed also a significant reduction of psychological*
 306 *distress after 12 weeks as well as a higher value of fatigue symptoms at baseline. Patients in*
 307 *therapy showed a decrease of 14.2 score points in fatigue symptoms which corresponds to a*
 308 *relative average decrease of 23.7%.*



309

310

311 *Figure 5 Fatigue symptoms measured with EORTC-QLQ-C30 fatigue scale from Baseline to T3 (after 12 weeks) -*
 312 *intervention vs. control group and subgroup "intervention in therapy" with SD, p-value of intervention group and Cohen's d*
 313 *effect size, intervention group n=33, control group n=20, subgroup therapy n=24*

314

315 *Concerning the degree of fatigue symptoms at baseline, the subgroup "high" had a fatigue*
 316 *score from 66.8 to 100, the subgroup "medium" had a fatigue score from 33.4 to 66.7 and the*
 317 *subgroup "low" had a fatigue score from 0 to 33.3 at baseline.*

318 *Patients who started with strong (high) fatigue symptoms at baseline also started with low*
 319 *physical activity level (IPAQ MET minutes per week < 600) but increased their activity level*
 320 *by 3005 MET minutes per month which corresponds to 751 MET minutes per week and a total*
 321 *value of 1405 MET minutes per week. According to IPAQ scoring manual this number of MET*
 322 *minutes per week is equivalent to a medium activity level. (medium activity level means 600 –*
 323 *1500 MET minutes per week) Patients that started at medium fatigue symptom level at baseline*
 324 *also started with a low activity level and increased their activity level by 2027 MET minutes*
 325 *per month with corresponds to 506 MET minutes per week and a total value of 996 MET minutes*
 326 *per week. According to IPAQ scoring manual this is equivalent to a medium activity level.*
 327 *Patients with low fatigue symptoms started with medium activity level (821 MET minutes per*
 328 *week) at baseline and increased their activity by 526 MET Minutes per month with is equivalent*

329 *to 131 MET minutes per week and a total score of 689 MET minutes per week. According to*
330 *IPAQ scoring manual this value corresponds to a medium activity level. (A) [21]*

331
332 *Concerning the degree of app use, the subgroup “high” used the app more than 200 minutes*
333 *over 12 weeks, “medium” used the app between 100 und 200 minutes over 12 weeks and “low”*
334 *users used the app <100 minutes over 12 weeks. Patients with overall high app usage showed*
335 *the highest reduction in fatigue symptoms after 12 weeks. Medium and low app usage groups*
336 *showed small decrease of fatigue symptoms after 12 weeks. App usage group “high” reduced*
337 *fatigue symptoms by 15 score points, App usage group “medium” increased fatigue symptoms*
338 *by 1 score point and App usage group “low” showed a reduction of fatigue by 8 score points.*
339 *According to EORTC-QLQ-C30 scoring manual a change of 15 score points is equivalent to a*
340 *moderate change [25] (B)*

341 *Figure 6 (C) shows the data pattern of fatigue symptoms within fatigue intensity groups at*
342 *baseline. The subgroup of” high” fatigue symptoms at baseline showed a reduction of 20.4*
343 *score points after 12 weeks which corresponds to a large effect according to scoring manual.*
344 *The subgroup with “medium” fatigue symptoms showed a decrease of 8.8 score points and the*
345 *subgroup of “low” symptoms decreased by 1.1 score points after 12 weeks.*

346

347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

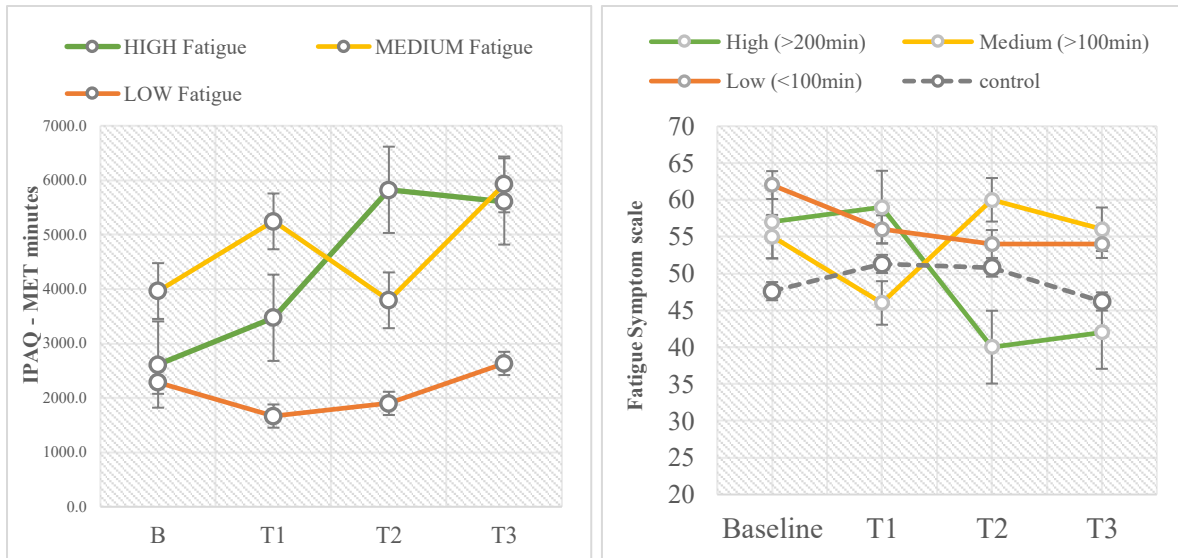
357

358

359

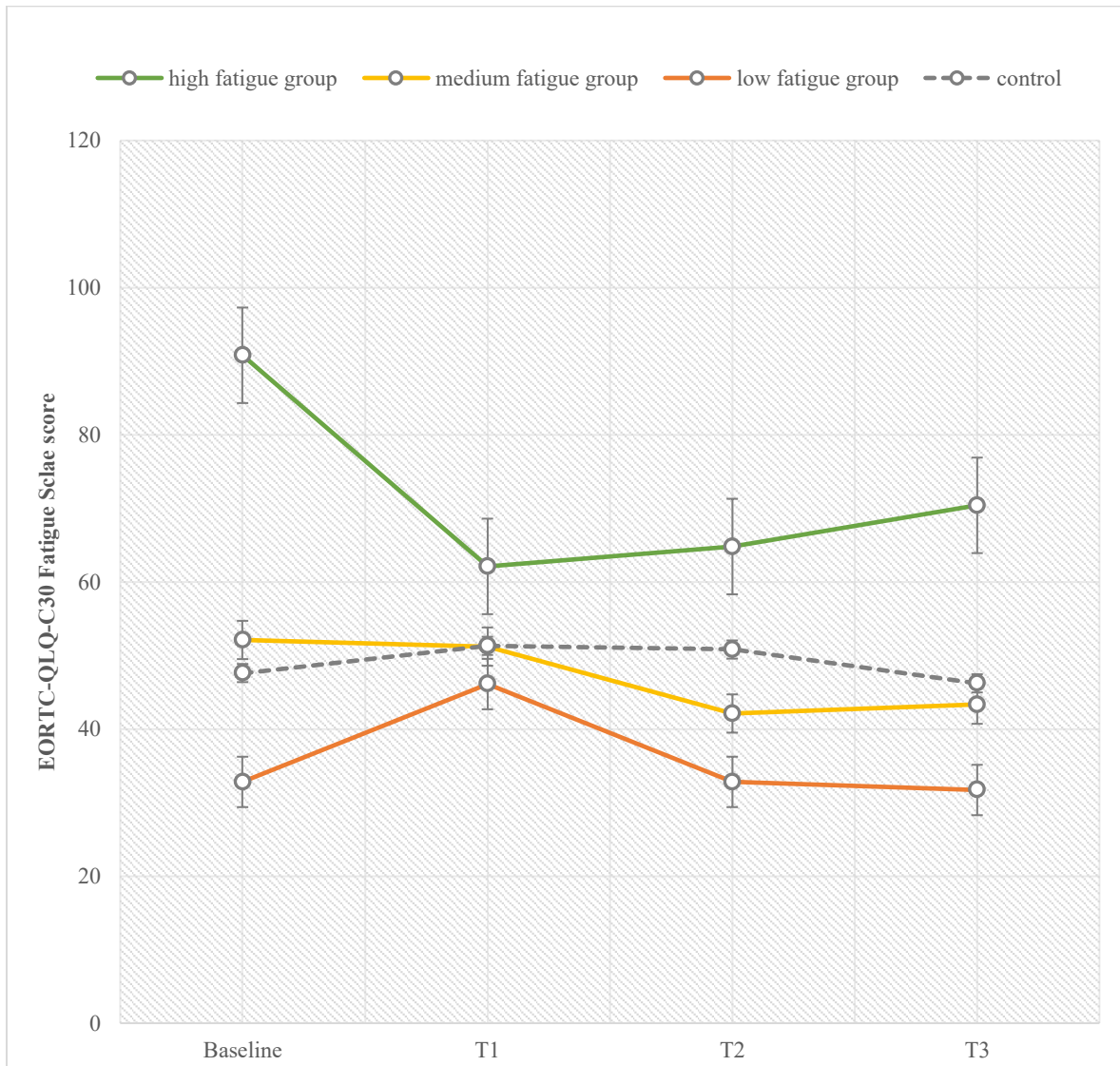
360 A

B



361
362

C



363
364
365
366
367

Figure 6 (A) physical activity levels (MET minutes of IPAQ questionnaire over 4 weeks) from baseline to T3 (after 12 weeks) in 3 fatigue intensity groups "high fatigue", "medium fatigue", "low fatigue" and control at baseline with "high" n=12, "medium" n=6, "low" n=11 (B) Fatigue symptom changes in usage groups "high", "medium" and "low" from baseline to T3 (C) Fatigue changes from Baseline to T3 in 3 fatigue intensity groups with "high" n=12, "medium" n=6, "low" n=11

368 Discussion/Conclusion

369 *This waiting-list randomized controlled pilot study primarily examined whether one of the main*
370 *side of breast cancer diagnosis, treatment and aftercare, effects psychological distress, can be*
371 *improved by an app-based coaching. Psychological distress as well as fatigue were effectively*
372 *reduced with the self-management app PINK! for breast cancer patients and survivors. Our*
373 *data showed that having 12-week access to the PINK! app and its individual coaching*
374 *significantly improved levels of psychological distress and fatigue symptoms on average.*
375 *Physical activity level could also be increased within 12 weeks of usage. These effects were*
376 *found, especially among those participants who used the app to a high degree, which was in*
377 *practice related to ≥ 200 minutes of app use in 12. This corresponds to an average use of 66.7*
378 *minutes per month and 16.7 minutes per day. Nevertheless, more research on potential*
379 *moderating factors is needed, the present results suggest that the self-management apps like*
380 *PINK! could be beneficial for patients with breast cancer in any stage of disease and therapy*
381 *(therapy, aftercare).*

382 *As this was a pilot study, the number of patients is too small to allow a definite statement about*
383 *the effectiveness of PINK!. Nonetheless, these are initial promising results that led us to plan*
384 *and perform a multicentric randomized-controlled waiting-list trial in German breast cancer*
385 *centers with a specified study design and a higher number of patients.*

386 *We demonstrated that a digital intervention such as PINK! shows independent large effect sizes*
387 *in reduction of psychological distress ($d=0.8$) and a small effect size regarding reduction of*
388 *fatigue symptoms. The effects on psychological distress are comparable to Face-to-face therapy*
389 *[27]. However, it is important to note that the population was heterogeneous in terms of therapy*
390 *status (in initial therapy or in aftercare), tumor stage and biology as all breast cancer patients*
391 *were included in this pilot study. Statements about effects on specific groups of breast cancer*
392 *patients cannot be made. Still, with digital self-management interventions a higher number of*
393 *patients and survivors can be reached and helped simultaneously at lower costs. At the same*
394 *time it offers immediate, individualized help and self-determined use for patients.*

395

396 *Furthermore, the data indicated an association between app usage and fatigue reduction as*
397 *well as app usage and increase of physical activity level which also leads to fatigue reduction.*
398 *Running a waiting-list RCT has the disadvantage that it might artificially inflate intervention*
399 *effect estimates since participants in the control group could have been influenced by design to*
400 *literally “wait-to-change” and thus do not improve during study duration. Nevertheless, as the*
401 *control group data also changed, this seems not to be the case. [28]*

402 *Our data indicates that Supportive care in form of digital lifestyle interventions worth to be*
403 *routinely implemented in breast cancer care. Aside from that, lifestyle interventions may be*
404 *suitable for patients who seek a low-threshold treatment that is easy to integrate into daily life*
405 *activities and routines, as one can follow the program when and wherever preferred. As almost*
406 *all breast cancer patients are using the internet and 67.3% were interested in assistance via*
407 *the Internet regarding health-related topics. [30] Studies also showed a high usage of Internet-*
408 *related technologies among physicians and breast cancer patients. This indicates that the use*
409 *of eHealth for advanced and individualized support in breast cancer care could be a promising*
410 *addition in therapy management. Such technology-based interventions have the potential to*
411 *enhance adherence and compliance in therapy among cancer patients. [31]*
412 *Due to this, the study design for the following multicentric trial was specified regarding the*
413 *patient groups, inclusion and exclusion criteria and the definition of “therapy” and*
414 *“aftercare”. This multicentric study will also explore the mechanisms behind the app in order*
415 *to investigate which specific functionalities of the app were used to influence study endpoints.*
416
417 *PINK! is the first app-based and lifestyle coaching DiGA (German: Digitale*
418 *Gesundheitsanwendung) for breast cancer patients in Germany. Nevertheless, many app- and*
419 *web-based offers or programs were designed within the last years all over the world for lifestyle*
420 *coaching of breast cancer patients and survivors during therapy and in rehabilitation or*
421 *aftercare. Studies [32] show that lifestyle coaching programs can improve general health,*
422 *bodily pain, vitality, and global physical and mental health significantly. Also, the physical*
423 *activity level and adherence can be improved [33] as well as cancer-related fatigue [34].*
424 *Digital app- or web-based interventions exist in various categories and high variation in*
425 *attributes, recommendation of usage time and provision of content. Nevertheless, there is a high*
426 *demand for supportive care during and after therapy and digital intervention are accepted by*
427 *most of the patients. [35] Studies with other coaching apps indicate that cancer patients were*
428 *interested in having a straightforward app for monitoring of symptoms and daily goal setting.*
429 *They also suggest that cancer patients are looking for a digital, personalized, simple, guiding,*
430 *encouraging and trustworthy solution for being coached during therapy and aftercare. [36]*
431 *Looking at other digital interventions for breast cancer patients worldwide to improve*
432 *psychological distress and quality of life, Cankado PRO-React Onco [37][38], Kaiku Health*
433 *[39], Attune [40] and Optimune [41] also focus on breast cancer patients and their*
434 *psychological well-being, symptom monitoring and supportive care needs. Those digital*
435 *interventions can address unmet needs of patients in regard to self-care, lifestyle and symptom*

436 *management, what leads to higher adherence, educated and empowered patients that self-*
437 *manage their disease and treatment. This in turn improves the quality of care, access to new*
438 *treatment options, safety of medications, health outcomes such as side effects and quality of life*
439 *and in the end the medical costs. [42] Other studies show that empowering breast cancer*
440 *patients to increase their physical activity level has potential to benefit survival and decrease*
441 *risk of mortality from breast cancer by up to 40%. A reduction in sex hormone levels, insulin*
442 *resistance and inflammation have been examined to explain those associations. [43] [44]*
443 *Further research with digital therapeutics for breast cancer patients should take study*
444 *endpoints such as overall survival, mortality and pCR into account in order to improve study*
445 *outcomes and therefore the quality of personalized digital therapeutics such as PINK!.*

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455 **Statements**456 **Statement of Ethics**

457 *The PINK app pilot study has been approved by the Medical Ethical Committee of the LMU*
458 *University of Munich, Germany on August 19, 2021 (Reference number: 21-0757) The trial has*
459 *been registered on October 6, 2021 on the DRKS Trial Registry (DRKS00025811).*

460 *All patients in this study signed an informed consent which are archived at LMU breast cancer*
461 *center.*

462 **Conflict of Interest Statement**

463 *The authors declare the following conflicts of interest. XXXXX COIs einfügen*

464

465 **Funding Sources**

466 *This research was initiated by LMU Breast Cancer Center (IIT) to investigate the PINK! app*
467 *and offer it to their patients.*

468

469 **Author Contributions**

470 *In the Author Contributions section, a short statement detailing the contributions of each*
471 *person named as an author should be included. Contributors to the paper who do not fulfil*
472 *the should be credited in the Acknowledgement section.*

473 **Data Availability Statement**

474 *The data that support the findings of this study are not available.*

Figure Legends

Figure 1 PINK! Coach App Screens

Figure 3 Flowchart of recruitment, 1:2 randomization to intervention and control group (waiting list) and 1:2 randomization to “therapy” and “aftercare” subgroups. Control group started PINK! Usage after 12 weeks, intervention group at baseline.

Figure 3 changes of primary endpoint PHQ-9 total score over 12 weeks intervention vs. control and vs. Intervention subgroup “therapy” (mITT) with SD, p-value and Cohen’s d effect size; intervention group n=33, control group n=20, subgroup therapy n=24

Figure 4 Usage time in usage groups (high >200 min usage in 12 weeks; medium > 100 min usage in 12 weeks, low < 100 min usage in 12 weeks) vs. PHQ-9 total score changes over time in intervention group with SD and p-values, with “high” n=12, “medium” n=6, “low” n=11

Figure 5 Fatigue symptoms measured with EORTC-QLQ-C30 fatigue scale from Baseline to T3 (after 12 weeks) - intervention vs. control group and subgroup “intervention in therapy” with SD, p-value of intervention group and Cohen’s d effect size, intervention group n=33, control group n=20, subgroup therapy n=24

Figure 6 (A) physical activity levels (MET minutes of IPAQ questionnaire over 4 weeks) from baseline to T3 (after 12 weeks) in 3 fatigue intensity groups “high fatigue”, “medium fatigue”, “low fatigue” and control at baseline with “high” n=12, “medium” n=6, “low” n=11 (B) Fatigue symptom changes in usage groups “high”, “medium” and “low” from baseline to T3 (C) Fatigue changes from Baseline to T3 in 3 fatigue intensity groups with “high” n=12, “medium” n=6, “low” n=11

References [Numerical]

1 Harbeck N, Gnant M. Breast cancer. *Lancet*. 2017 Mar 18;389(10074):1134-1150. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31891-8. Epub 2016 Nov 17. PMID: 27865536.

2 Voigt V, Neufeld F, Kaste J, Bühner M, Sckopke P, Wuerstlein R Clinically assessed posttraumatic stress in patients with breast cancer during the first year after diagnosis in the prospective, longitudinal, controlled COGNICARES study. *Psychooncology*. 2017 Jan;26(1):74-80. doi: 10.1002/pon.4102. Epub 2016 Feb 22. PMID: 26898732.

3 Modi ND, Danell NO, Perry RNA, Abuhelwa AY, Rathod A, Badaoui S, et.al. Patient-reported outcomes predict survival and adverse events following anticancer treatment initiation in advanced HER2-positive breast cancer. *ESMO Open*. 2022 Jun;7(3):100475. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100475. Epub 2022 Apr 28. PMID: 35490579; PMCID: PMC9271483.

4 Zhou K, Bellanger M, Le Lann S, Robert M, Frenel JS, Campone M. The predictive value of patient-reported outcomes on the impact of breast cancer treatment-related quality of life. *Front Oncol*. 2022 Oct 14;12:925534. doi: 10.3389/fonc.2022.925534. PMID: 36313651; PMCID: PMC9613969.

5 De Cicco P, Catani MV, Gasperi V, Sibilano M, Quaglietta M, Savini I. Nutrition and Breast Cancer: A Literature Review on Prevention, Treatment and Recurrence. *Nutrients*. 2019 Jul 3;11(7):1514. doi: 10.3390/nu11071514. PMID: 31277273; PMCID: PMC6682953.

6 Friedenreich CM, Morielli AR, Lategan I, Ryder-Burbidge C, Yang L. Physical Activity and Breast Cancer Survival-Epidemiologic Evidence and Potential Biologic Mechanisms. *Curr Nutr Rep*. 2022 Dec;11(4):717-741. doi: 10.1007/s13668-022-00431-2. Epub 2022 Aug 11. PMID: 35953663.

7 Aguiñaga S, Ehlers DK, Cosman J, Severson J, Kramer AF, McAuley E. Effects of physical activity on psychological well-being outcomes in breast cancer survivors from

prediagnosis to posttreatment survivorship. *Psychooncology*. 2018 Aug;27(8):1987-1994. doi: 10.1002/pon.4755. Epub 2018 Jun 1. PMID: 29740914.

8 Cillessen L., Johannsen M., Speckens A.E.M., Zachariae R. Mindfulness - based interventions for psychological and physical health outcomes in cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Psychooncology*. 2019;28:2257–2269.

9 Matis J., Svetlak M., Slezackova A., Svoboda M., Sumec R. Mindfulness-based programs for cancer patients via eHealth and mHealth: a systematic review and synthesis of quantitative research (preprint) *J. Med. Internet Res*. 2020;22:1–21.

10 Nissen E.R., O'Connor M., Kaldo V., Højris I., Borre M., Zachariae R., Mehlsen M. Internet-delivered mindfulness-based cognitive therapy for anxiety and depression in cancer survivors: a randomized controlled trial. *Psychooncology*. 2020;29:68–75.

11 Høeg BL, Frederiksen MH, Andersen EAW, Saltbæk L, Friberg AS, Karlsen RV, et.al. Is the health literacy of informal caregivers associated with the psychological outcomes of breast cancer survivors? *J Cancer Surviv*. 2021 Oct;15(5):729-737. doi: 10.1007/s11764-020-00964-x. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33169190.

12 Arbeitsgruppe Gynäkologische Onkologie (AGO), Guidelines Breast Version 2022.1D, Gesundheitskompetenz und Kommunikation

13 Di Nardo P, Lisanti C, Garutti M, Buriolla S, Alberti M, Mazzeo R, Puglisi F. Chemotherapy in patients with early breast cancer: clinical overview and management of long-term side effects. *Expert Opin Drug Saf*. 2022 Nov;21(11):1341-1355. doi: 10.1080/14740338.2022.2151584. Epub 2022 Dec 5. PMID: 36469577.

14 Piet J., Würtzen H., Zachariae R. The effect of mindfulness-based therapy on symptoms of anxiety and depression in adult cancer patients and survivors: a systematic review and Meta-analysis. *J. Consult. Clin. Psychol*. 2012;80:1007–1020.

15 Zernicke K.A., Campbell T.S., Speca M., McCabe-Ruff K., Flowers S., Carlson L.E. A randomized wait-list controlled trial of feasibility and efficacy of an online mindfulness-based cancer recovery program: the eTherapy for cancer applying mindfulness trial. Psychosom. Med. 2014;76:257–267.

16 Berger AM, Mooney K, Alvarez, Perez A, et al. Cancer-related fatigue, version 2.2015. J Natl Compr Canc Netw. 2015;13(8):10121039. 10.6004/jnccn.2015.0122.

17 Bower JE. Cancer-related fatigue: mechanisms, risk factors, and treatments. Nat Rev Clin Oncol. 2014;11(10):597609. 10.1038/nrclinonc.2014.127.

18 Galiano-Castillo N, Ariza-García A, Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Díaz-Rodríguez L, Arroyo-Morales M. Depressed mood in breast cancer survivors: associations with physical activity, cancer-related fatigue, quality of life, and fitness level. Eur J Oncol Nurs. 2014 Apr;18(2):206-10. doi: 10.1016/j.ejon.2013.10.008. Epub 2013 Nov 5. PMID: 24201014.

19 Pagola I, Morales JS, Alejo LB, Barcelo O, Montil M, Oliván J, et.al. Concurrent Exercise Interventions in Breast Cancer Survivors with Cancer-related Fatigue. Int J Sports Med. 2020 Oct;41(11):790-797. doi: 10.1055/a-1147-1513. Epub 2020 Jun 29. PMID: 32599641.

20 Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. J Gen Intern Med. 2001;16:606-13.

21 Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et.al. The European Organisation for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. Journal of the National Cancer Institute 1993; 85: 365-376.

22 Meh K, Jurak G, Sorić M, Rocha P, Sember V. Validity and Reliability of IPAQ-SF and GPAQ for Assessing Sedentary Behaviour in Adults in the European Union: A

Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health. 2021 Apr 26;18(9):4602. doi: 10.3390/ijerph18094602. PMID: 33926123; PMCID: PMC8123682.

23 N. Schenker, J. Taylor Partially parametric techniques for multiple imputation Comput. Stat. Data Anal., 22 (4) (1996), pp. 425-446, 10.1016/0167-9473(95)00057-7

24 D. Heitjan, R. Little Multiple imputation for the fatal accident reporting system J. Stat. Soc., 40 (1) (1991), pp. 13-29, 10.2307/2347902

25 Cohen, J. (1988). Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers.

26 M. Borenstein, L.V. Hedges, J.P.T. Higgins, H.R. Rothstein Effect sizes based on correlations Introduction To Meta-Analysis (2009), pp. 21-32, 10.1002/9780470743386

27 Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A, on behalf of the EORTC Quality of Life Group. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition). Published by: European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Brussels 2001.

28 Compen F, Bisseling E, Schellekens M, et al. Face-to-face and internet-based mindfulness-based cognitive therapy compared with treatment as usual in reducing psychological distress in patients with cancer: a multicenter randomized controlled trial. J Clin Oncol. 2018;36(23):2413-2421. 10.1200/JCO.2017.76.5669.

29 Cunningham JA, Kypri K, McCambridge J. Exploratory randomized controlled trial evaluating the impact of a waiting list control design.

30 Drewes C, Kirkovits T, Schiltz D, Schinkoethe T, Haidinger R, Goldmann-Posch U, Harbeck N, Wuerstlein R. EHealth Acceptance and New Media Preferences for Therapy

Assistance Among Breast Cancer Patients. JMIR Cancer. 2016 Sep 14;2(2):e13. doi: 10.2196/cancer.5711. PMID: 28410189; PMCID: PMC5369631.

31 Kirkovits T, Schinkoethe T, Drewes C, Gehring C, Bauerfeind I, Harbeck N, Wuerstlein R. eHealth in Modern Patient-Caregiver Communication: High Rate of Acceptance Among Physicians for Additional Support of Breast Cancer Patients During Long-Term Therapy. JMIR Cancer. 2016 Sep 19;2(2):e14. doi: 10.2196/cancer.5132. PMID: 28410173; PMCID: PMC5367844.

32 Seib C, Anderson D, McGuire A, Porter-Steele J, McDonald N, Balaam S, et.al. Improving health-related quality of life in women with breast, blood, and gynaecological Cancer with an eHealth-enabled 12-week lifestyle intervention: the women's wellness after Cancer program randomised controlled trial. BMC Cancer. 2022 Jul 8;22(1):747. doi: 10.1186/s12885-022-09797-6. PMID: 35804322; PMCID: PMC9264489.

33 Signorelli GR, Monteiro-Guerra F, Rivera-Romero O, Núñez-Benjumea FJ, Fernández-Luque L. Breast Cancer Physical Activity Mobile Intervention: Early Findings From a User Experience and Acceptability Mixed Methods Study. JMIR Form Res. 2022 Jun 22;6(6):e32354. doi: 10.2196/32354. PMID: 35731554; PMCID: PMC9260535.

34 Nápoles AM, Santoyo-Olsson J, Chacón L, Stewart AL, Dixit N, Ortiz C. Feasibility of a Mobile Phone App and Telephone Coaching Survivorship Care Planning Program Among Spanish-Speaking Breast Cancer Survivors. JMIR Cancer. 2019 Jul 9;5(2):e13543. doi: 10.2196/13543. PMID: 31290395; PMCID: PMC6647762.

35 Beenhakker L, Witteveen A, Wijlens KAE, Siemerink EJM, van der Lee ML, Bode C, etz.al. Patient preference attributes in eHealth interventions for cancer-related fatigue: A scoping review. Eur J Cancer Care (Engl). 2022 Nov;31(6):e13754. doi: 10.1111/ecc.13754. Epub 2022 Nov 16. PMID: 36385440; PMCID: PMC9786794.

36 Monteiro-Guerra F, Signorelli GR, Rivera-Romero O, Dorrnzoro-Zubiete E, Caulfield B. Breast Cancer Survivors' Perspectives on Motivational and Personalization Strategies in Mobile App-Based Physical Activity Coaching Interventions: Qualitative Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2020 Sep 21;8(9):e18867. doi: 10.2196/18867. PMID: 32955446; PMCID: PMC7536602.

37 Tom Degenhardt, Nadia Harbeck, Peter A. Fasching, Rachel Wuerstlein, Diana Lüftner, Ronald E. Kates.2020. “Documentation Patterns and Impact on Observed Side Effects of the CANKADO Ehealth Application: An Exploratory Analysis of the PreCycle Trial.” Journal of Clinical Oncology 38 (15_suppl): 2083–2083.

38 Nadia Harbeck, Rachel Würstlein, and Timo Schinköthe. 2015. “Improved Patient Management Using EHealth Tools: Potential and Pitfalls.” Breast Cancer Manag. 4 (1): 1–5.

39 Denis F, Yossi S, Septans AL, Charron A, Voog E, Dupuis O, Ganem G, Pointreau Y, Letellier C. Improving Survival in Patients Treated for a Lung Cancer Using Self-Evaluated Symptoms Reported Through a Web Application. Am J Clin Oncol. 2017 Oct;40(5):464-469. doi: 10.1097/COC.000000000000189. PMID: 25811297.

40 Penedo FJ, Fox RS, Oswald LB, Moreno PI, Boland CL. Technology-Based Psychosocial Intervention to Improve Quality of Life and Reduce Symptom Burden in Men with Advanced Prostate Cancer: Results from a Randomized Controlled Trial. Int J Behav Med. 2020 Oct;27(5):490-505. doi: 10.1007/s12529-019-09839-7. PMID: 31898309; PMCID: PMC7587609.

41 Holtdirk F, Mehnert A, Weiss M, Mayer J, Meyer B, Bröde P. Results of the Optimune trial: A randomized controlled trial evaluating a novel Internet intervention for breast cancer survivors. PLoS One. 2021 May 7;16(5):e0251276. doi: 10.1371/journal.pone.0251276. PMID: 33961667; PMCID: PMC8104369.

42 G, G.G., E. Ravot, and M. Zecchina, Digital therapeutics in Oncology: findings, barriers and prospects. A narrative review. Ann Res Oncol, 2022.

43 Hayes SC, Steele ML, Spence RR, Gordon L, Battistutta D, Bashford J, Pyke C, Saunders C, Eakin E. Exercise following breast cancer: exploratory survival analyses of two randomised, controlled trials. Breast Cancer Res Treat. 2018 Jan;167(2):505-514. doi: 10.1007/s10549-017-4541-9. Epub 2017 Oct 23. Erratum in: Breast Cancer Res Treat. 2017 Nov 10;; PMID: 29063309.



Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung ist eindeutig definiert und relevant für die Indikation des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms	Erwachsene mit gesicherter Mammakarzinom Diagnose (ICD-10 C50)
Zweckbestimmung ist insbesondere die Förderung des Krankheitsmanagements durch die Patientin selbst	Um eine langfristige, anhaltende Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes zu erreichen, zielt PINK! Coach darauf ab, das gesundheitsrelevante Verhalten der Patientinnen und Patienten schrittweise, aber nachhaltig zu verändern.
Primäre Anwenderin ist die Patientin selbst	Es ist beabsichtigt, die App ausschließlich zur Selbstbehandlung einzusetzen. Die von den Patientinnen generierten Informationen (Ergebnisse der Selbstbeobachtung, dokumentierten Nebenwirkungen usw.) sollen selbstständig, d.h. ohne Input des Therapeuten bzw. der Therapeutin genutzt werden, um mithilfe der durch den PINK! Coach gewährleisteten Wissensvermittlung das eigene Verhalten therapiespezifisch anzupassen und Nebenwirkungen besser zu managen.
Verfügbarkeit der digitalen medizinischen Anwendung mindestens in deutscher Sprache	Diese DiGA ist verfügbar in den folgenden Sprachen: Deutsch
Weitere Angaben zu	
a) dem Hersteller sowie den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen	<p>Hersteller PINK gegen Brustkrebs GmbH Curschmannstr. 35 20251 Hamburg https://pink-brustkrebs.de</p> <p>Handelsname Der Handelsname des Produktes lautet PINK! Coach.</p> <p>Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I nach Regel 11 der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.</p>
b.) medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften	Die Anwendung dient der Stärkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Gesundheitskompetenz sowie einer Linderung der psychischen, psychosomatischen und somatischen Folgen einer Brustkrebserkrankung.
c) der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,	https://www.pink-brustkrebs.de/media/1142/download/Gebrauchsanweisung%20PINK%21%20Coach.pdf?v=6
d) Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,	<p>Ziel von PINK! Coach ist es, Brustkrebspatientinnen durch eine Anpassung ihrer Gewohnheiten in den Bereichen Bewegung, Ernährung und Achtsamkeit zu motivieren, selbst zum Therapieerfolg beizutragen.</p> <p>PINK! Coach unterstützt Brustkrebspatientinnen bei der Veränderung ihres Lebensstils hin zu mehr Bewegung, gesünderer Ernährung und Achtsamkeit gemäß der aktuellen Leitlinienempfehlungen. Über Coaching Module erhält die Nutzerin pseudoindividualisierte Informationen, praktische Tipps, Anleitungen und Übungen in den Bereichen Bewegung, Ernährung und mentale Gesundheit. Mit Hilfe eines Chatbots kann die Nutzerin darüber hinaus Fragen zu Beschwerden und Nebenwirkungen stellen und erhält dazu zutreffende Informationen und Tipps zur Selbsthilfe.</p> <p>Die PINK! Coach adressiert positive Bewältigungsstrategien und fördert den positiven, kompetenten und souveränen Umgang mit der plötzlich veränderten Lebenssituation. PINK! Coach strukturiert den Alltag mit individuell geeigneten und für die Nutzerin definierten Zielen und motiviert zur Verhaltensanpassung.</p>



	<p>Um eine langfristige, anhaltende Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes zu erreichen, zielt PINK! Coach darauf ab, das gesundheitsrelevante Verhalten der Patientin schrittweise aber nachhaltig zu verändern. Durch die Kombination verschiedener nachfolgend beschriebener Verhaltensänderungstechniken wird die Patientin in der Anpassung ihrer Gewohnheiten unterstützt.</p> <p>Die Nutzung kann in die folgenden Bereiche unterteilt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wissensvermittlung zu den Themen Ernährung, Bewegung und mentale Gesundheit • Unterstützung zur Anpassung der therapiespezifischen und krankheitsbezogenen Verhaltensweisen durch Nutzung verhaltenswissenschaftlicher Konzepte wie Selbstbeobachtung, Zielsetzung und -erreichung • Nebenwirkungsmanagement durch Informationen zu Nebenwirkungen und Anleitung zur Selbsthilfe
<p>e) den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,</p>	<p>Funktionen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Check-In: Im Rahmen der Check-Ins werden wesentliche Fragen (z.B. Alter, Gewicht, Diagnosezeitpunkt, Therapiestatus, Medikamenteneinnahme etc.) gestellt, deren Beantwortung Einfluss auf die Auspielung von Inhalten und Zielen hat. 2. Check-up: Mit einem leitliniengerechten Screening-Instrument werden regelmäßige Check-Ups durchgeführt. Dabei wird das aktuelle Befinden, beziehungsweise das Belastungsgefühl abgefragt. Dieser Check-Up ermöglicht einen Überblick über das persönliche Befinden zu behalten. 3. Digitaler Coach: Pseudoindividualisierte tägliche Ziele sollen über leitliniengerechte Verhaltensweisen während der Therapie und in der Nachsorge informieren und dabei helfen, diese zu leben. Handlungsempfehlungen/Ziele können folgende sein: <ul style="list-style-type: none"> • Aufklärende redaktionelle Artikel in Form von Text, Audio und Video (Patientenedukation) • Bewegungsübungen (größtenteils mit Videoanleitungen) • Übungen für die mentale Gesundheit (mit Audioanleitungen) 4. Infothek: Evidenz- und leitlinienbasierte Informationen zu den aktuellen Therapiemöglichkeiten, Nebenwirkungen, Ernährungs- und Bewegungswissen, Rezepte, Tipps zum Umgang mit körperlichen Einschränkungen, individuelle Übungen zur Entspannung und Bewegung in Form von Artikeln, kurzen Videos und Audios. Die gesammelten Informationen sollen helfen, gesund zu kochen, Entspannung zu finden und aktiv zu bleiben. 5. Nebenwirkungsmanagement/Chatbot: Über den Chatbot können Symptome der Patientin den typischen Nebenwirkungen einer Krebstherapie zugeordnet werden. Basierend auf der Annahme, dass die eingegebenen Symptome auf Nebenwirkungen der eingenommenen Medikamente beruhen (grundsätzlich ist es natürlich auch möglich, dass diese Symptome andere Ursachen haben), werden Handlungsempfehlungen, d.h. Tipps zur Selbsthilfe (herkömmliche Hausmittel und Verhaltensweisen) angezeigt. 6. Statistik/Report: Das Feedback zum Wohlbefinden-Check als auch eine chronologische Zusammenfassung über erfolgreich abgeschlossene / durchgeführte Ziele inkl. der gelaufenen Schritte und HEI-Punkte (Healthy Eating Index) lassen sich über eine Statistikfunktion visuell betrachten und als PDF-Report exportieren.
<p>f) den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien</p>	<p>Leitlinien</p> <ul style="list-style-type: none"> • AGO e. V. in der DGGG e.V. sowie in der DKG e.V. Guidelines Breast. Version 2020. https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/_leitlinien/kommission_mamma/2021/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2021.pdf • Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.4, 2021, AWMF, Registernummer: 032-045OL, https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.4/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.4.pdf (abgerufen am: 16.12.2021)



	<p>• Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten, Version 1.1 – Januar 2014, AWMF Registernummer: 032/051OL, https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_abgelaufen.pdf (abgerufen am 16.12.2021)</p> <p>Relevante Publikationen/Studien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feigelson HS, Bodelon C, Powers D, Curtis R et al. Body Mass Index and Risk of Second Cancer Among Women With Breast Cancer. <i>J Natl Cancer Inst</i> 2021; 113(9): 1156-1160 • Galante J, Galante I, Bekkers M J, Gallacher J. Effect of kindness-based meditation on health and well-being: a systematic review and meta-analysis. <i>J Consult Clin Psychol</i>. 2014 Dec;82(6):1101-14 • Hsueh EJ, Loh EW, Lin J, Tam KW, Effects of yoga on improving quality of life in patients with breast cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Breast Cancer</i>. 2021 Mar;28(2):264-276 • Jang H, Chung MS, Kang SS, Park Y. Association between the Dietary Inflammatory Index and Risk for Cancer Recurrence and Mortality among Patients with Breast Cancer. <i>Nutrients</i> 2018; 10(8): 1095 • Khoury B, Sharma M, Rush S E, Fournier C. Mindfulness-based stress reduction for healthy individuals: a meta-analysis. <i>J Psychosom Re</i>. 2015 Jun;78(6):519-28 • Koncz A, Demetrovics Z, Takacs ZK. Meditation interventions efficiently reduce cortisol levels of at-risk samples: a meta-analysis. <i>Health Psychol Rev</i>. 2021 Mar;15(1):56-84 • Lemanne D, Cassileth B, Gubili J. The role of physical activity in cancer prevention, treatment, recovery, and survivorship. <i>Oncology</i>. 2013 Jun;27(6):580 5; • Mehnert et al. One in two cancer patients is significantly distressed: Prevalence and indicators of distress, <i>Psycho Oncology</i>. 2018 Jan;27(1):75-82 • Mustian KM, Alfano CM, Heckler C, Kleckner AS, Kleckner IR, Leach CR, Mohr D, Palesh OG, Peppone LJ, Piper BF, Scarpato J, Smith T, Sprod LK, Miller SM. Comparison of Pharmaceutical, Psychological, and Exercise Treatments for Cancer-Related Fatigue: A Meta-analysis. <i>JAMA Oncol</i>. 2017 Jul 1;3(7):961-968. • Schell LK, Monsef I, Wöckel A, Skoetz N. Mindfulness-based stress reduction for women diagnosed with breast cancer. <i>Cochrane Database Syst Rev</i>. 2019 Mar 27;3(3):CD011518 • Schmitz KH, Campbell AM, Stuver MM, Pinto BM, Schwartz AL, Morris GS, Ligibel JA, Cheville A, Galvão DA, Alfano CM, Patel AV, Hue T, Gerber LH, Sallis R, Gusani NJ, Stout NL, Chan L, Flowers F, Doyle C, Helmrich S, Bain W, Sokolof J, Winters-Stone KM, Campbell KL, Matthews CE. Exercise is medicine in oncology: Engaging clinicians to help patients move through cancer. <i>CA Cancer J Clin</i>. 2019 Nov;69(6):468-484. • WCRF/AICR Survivors of breast and other cancers;2021; https://www.wcrf.org/wp-content/uploads/2021/02/Cancer-Survivors.pdf <p>Eine vollständige Liste ist auf der Anwendungswebsite veröffentlicht: https://www.pink-brustkrebs.de/das-bietet-pink/lp-pink-coach/publikationen</p>
<p>g) den bereits vorliegenden Erkenntnissen in einer am PICO-Schema orientierten Fassung</p>	<p>Population: Um die Wirksamkeit von PINK! Coach zu untersuchen, wurde eine prospektive, intraindividuell kontrollierte Studie mit n=60 Patientinnen und Patienten mit histologisch gesicherter Diagnose eines Mammakarzinoms durchgeführt.</p> <p>Intervention: Die Patientinnen der Interventionsgruppe erhielten zur üblichen Leitlinien-gerechten Initialtherapie PINK! Coach für die Therapie- und Nachsorgebegleitung.</p> <p>Comparison: Die Kontrollgruppe wurde als TAU (Therapy as usual) geführt und erhielt die App erst nach Abschluss der Studie. Sie diente als „Standard-of-Care“-Vergleich.</p> <p>Outcome: <u>Primärer Endpunkt:</u> Reduktion der psychischen Belastung (PHQ-9) um 32,9% in Interventionsgruppe verglichen mit Kontrolle (p<0,01 im Gruppenvergleich, d=0,8 Interventionsgruppe). <u>Sekundäre Endpunkte:</u> Verringerung der Fatigue Symptomatik (fatigue und global health subscale scores EORTC-QLQ-C30) über 12 Wochen um 9,2% in Interventionsgruppe verglichen mit Kontrollgruppe (p<0,01). Steigerung der körperlichen Aktivität (IPAQ-SF) um</p>



	<p>63,9% (p<0,01). Die App Nutzung zeigte eine positive Korrelation zur körperlichen Aktivität. Je höher die Nutzungszeit desto höher war auch die Erhöhung der körperlichen Aktivität bzw. die Reduktion der Fatigue Symptome.</p>
<p>h) den Patientengruppen, für die bereits Erkenntnisse vorliegen</p>	<p>Patientinnen mit Mammakarzinom in Therapie und Nachsorge</p>
<p>i) den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen</p>	<p><u>Ärztinnen/ Ärzte</u> Ärztinnen und Ärzte können PINK! Coach ab dem Tag der Diagnose verschreiben. Wenn PINK! Coach eine Konsultation eines Arztes bei spezifischen Nebenwirkungen empfiehlt, sollten Ärztinnen und Ärzte auf die in der App angegebenen Nebenwirkungen eingehen.</p> <p><u>Psychotherapeutinnen/ Psychotherapeuten</u> Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten können PINK! Coach an Patientinnen mit Mammakarzinom verschreiben, wenn diese aufgrund einer hohen psychischen Belastung psycho-onkologisch betreut werden.</p>
<p>j) der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung</p>	<p>Generelle Hinweise</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PINK! Coach ist weder dafür bestimmt, Behandlungen durch einen Arzt oder anderen Therapeuten zu ersetzen noch dafür bestimmt, Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen zu liefern. 2. Nutzen Sie PINK! Coach nur, wenn keine der Gegenanzeigen (Kontraindikationen) vorhanden sind, es sei denn Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen versichert, dass die Nutzung in Ihrem speziellen Fall unbedenklich ist. 3. Die Empfehlungen und Anordnungen eines ärztlichen Behandlungsteams haben stets Vorrang vor den Empfehlungen von PINK! Coach. 4. Beantworten Sie die Fragen, die Ihnen von PINK! Coach gestellt werden sorgfältig und wahrheitsgemäß, insbesondere bezüglich Ihrer Therapien. Die Angabe falscher oder fehlerhafter Informationen in PINK! Coach kann dazu führen, dass Sie Informationen und Übungen erhalten, die für Ihre Situation und momentanen Fähigkeiten nicht geeignet sind. Die Ausführung dieser Übungen, die nicht für Sie bestimmt sind, kann zu Verletzungen oder anderen Schäden führen. <p>Warnhinweise zu Bewegungsübungen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Bewegungsübungen wurden nach den aktuellen medizinischen und bewegungstherapeutischen Leitlinien sorgfältig für Sie ausgewählt. Bitte beachten Sie, dass trotzdem aufgrund Ihrer physischen Situation möglicherweise nicht alle Übungen für Sie in Betracht kommen. 2. Art und Umfang einer sinnvollen körperlichen Bewegung während der Krebstherapie hängen entscheidend vom Fortschritt der Therapie und von Ihrer individuellen Situation ab. Bitte verstehen Sie die Bewegungsangebote lediglich als Anregung und besprechen Sie vor dem Training mit Ihren behandelnden Ärzten, ob etwas dagegenspricht. <p>Warnhinweise zur Ernährung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Ernährungstipps und Rezepte sind nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen gut für Brustkrebspatientinnen geeignet. Nehmen Sie jedoch bei Ihrer Ernährung während einer Krebstherapie bitte jederzeit Rücksicht auf Ihre individuelle Konstitution und die Erfordernisse Ihrer Behandlung. 2. Wenn Sie bestimmte Nahrungsmittelunverträglichkeiten oder -allergien haben (z.B. gegen Nüsse, Milch, Gluten, Fruktose) oder wegen Vorerkrankungen (z.B. Fettstoffwechselstörungen, Diabetes) bestimmte Lebensmittel meiden sollen, kommen einige der Empfehlungen oder Rezepte für Sie möglicherweise nicht in Betracht. 3. Leiden Sie infolge der Therapie z.B. unter Übelkeit oder Entzündungen der Mundschleimhaut, sollten Sie ebenfalls gewisse Speisen vermeiden.



	<p>4. Bitte nehmen Sie im Zweifelsfall immer zuerst Rücksprache mit den behandelnden Ärzten! Sie kennen Ihre medizinische Gesamtsituation und können am besten beurteilen, welche Nahrungsmittel für Sie geeignet sind.</p> <p>Warnhinweise zu Achtsamkeitsübungen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die angebotenen Beiträge dienen der seelischen Unterstützung während einer Brustkrebserkrankung. Sie sollen Ihnen dabei helfen, das innere Gleichgewicht zu bewahren und der Krankheit mit Ruhe und Kraft zu begegnen. Bitte beachten Sie dabei, dass es sich bei den Angeboten nicht um eine ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung handelt, und dass sie eine solche auch nicht ersetzen. 2. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt oder Psychotherapeuten, wenn es Ihnen nicht gut geht, besonders wenn Sie größere psychische Probleme oder gesundheitliche Beeinträchtigungen feststellen. 3. Unsere Angebote sind nicht für Sie geeignet, wenn Sie manchmal daran denken, nicht mehr leben zu wollen. Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen sowie bei anderweitigen diagnostizierten psychischen Erkrankungen direkt an Ihren behandelnden Arzt. 4. Sollten Sie sich in einer akuten Notlage befinden (z.B. bei konkreten Suizidgedanken), verständigen Sie bitte umgehend den Notarzt unter der Rufnummer 112.
<p>k) den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend</p>	<p>keine</p>
<p>l) der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung</p>	<p>90 Tage</p>
<p>Weitere Informationen</p>	
<p>DiGA ist in medizinischen Inhalten für das DMP geeignet https://www.g-ba.de/richtlinien/83/ Brustkrebs:</p> <p>Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs¹ Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V) (S. 33)</p> <p>Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin abgestimmte, neutrale</p>	<p>Medizinische Inhalte PINK! Coach wurde unter der Leitung von führenden Expertinnen und Experten aus den Bereichen Gynäkologie mit Schwerpunkt Brustkrebs, Erfahrungsmedizin, Sportwissenschaft und Psychologie entwickelt. PINK! Coach erklärende und aufklärende Inhalte zur Krankheit, Symptomen und Therapie. Die Inhalte von PINK! Coach DiGA basieren auf der medizinisch-technischen Grundlage medizinischer Leitlinien, etablierter Lehrbücher, vergleichbarer anerkannter Quellen oder veröffentlichter Peer-Review-Studien. Diese Inhalte sollen das Verständnis der Patientin für ihre Situation und Handlungsoptionen prägen und ihr gesundheitsbezogenes Handeln beeinflussen. Entsprechend dieser fachlichen Standards wurden die Inhalte und Darstellungsformen an die Zielgruppe angepasst. Es werden erprobte didaktische Methoden eingesetzt und die Inhalte in den Nutzungsablauf der Anwendung integriert.</p> <p>Selbsthilfe durch Informationsvermittlung Die Aktivierung der Patientenbeteiligung an der Versorgung wird mit einem verbesserten präventiven Gesundheitsverhalten, einer besseren Behandlungssadhärenz und weniger Problemen bei der Versorgungskoordination in Verbindung gebracht. Digitale Gesundheitsmaßnahmen haben ein enormes Potenzial als skalierbare Werkzeuge zur Verbesserung der Gesundheit und der Gesundheitsversorgung durch Verbesserung der Effektivität, Effizienz, Zugänglichkeit, Sicherheit und Personalisierung. Mit PINK!</p>



<p>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. (S. 33)</p> <p>Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens aus. Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust, Reizbarkeit) entgegen. Daher soll die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt regelmäßig empfehlen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. (...) Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von Patientinnen mit Brustkrebs. Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt soll die Patientin darauf hinweisen, Übergewicht zu vermeiden.(S. 42)</p>	<p>Coach entsteht die erste integrierte begleitende Lösung für Brustkrebspatientinnen vom Zeitpunkt der Diagnose bis zur letzten Nachsorge oder noch darüber hinaus. PINK! Coach bietet Psychoedukation mit dem Ziel der Verhaltensänderung zu verschiedenen Themen (z. B. Ernährung und Rezepte, Bewegung und mentale Gesundheit), die sich auf die speziellen Bedürfnisse von Brustkrebspatientinnen beziehen. PINK! Coach informiert pseudoindividualisiert, d.h. die App spielt nur diejenigen Inhalte aus, die für die Nutzerin relevant sind. So erhält zum Beispiel eine Nutzerin, die im Rahmen ihrer Therapie keine Chemotherapie erhalten hat, auch keine Informationen über Chemotherapien. Auch das Ausspielen von Informationen, Tipps und Anleitungen zu Bewegung, Ernährung und mentaler Gesundheit richtet sich danach, an welchem Punkt sich die Nutzerin in ihrer Patient Journey befindet.</p> <p>Veränderung des Lebensstils PINK! Coach unterstützt die Brustkrebspatientin gemäß den aktuellen Leitlinienempfehlungen bei der Veränderung ihres Lebensstils hin zu mehr Bewegung, gesünderer Ernährung und mentaler Gesundheit. Die zur Verhaltensanpassung notwendigen Informationen, Konzepte und Übungen werden im Rahmen von Artikeln, Kurzvideos und Podcasts systematisch und umfassend vermittelt.</p> <p>Ernährung Das pseudoindividualisierte Ernährungsprogramm basiert auf leitliniengerechten Empfehlungen. Der Schwerpunkt liegt auf der nachhaltigen Ernährungsumstellung, einem gesunden BMI und der therapiebegleitenden Unterstützung.</p> <p>Bewegung Die Übungen basieren auf leitliniengerechten Empfehlungen. Der Schwerpunkt liegt auf der nachhaltigen Unterstützung für einen aktiven Alltag, einem gesunden BMI und der Reduktion von Nebenwirkungen durch Mobilität (Beweglichkeit), Stabilität (Kraft) und neuromuskulärer Kontrolle (Koordination) sowie Entspannung (progressive Muskelentspannung).</p> <p>Mentale Gesundheit Die Übungen dienen der psychoonkologischen Begleitung und basieren auf leitliniengerechten Empfehlungen. Der Schwerpunkt liegt auf der Reduktion der psychischen Belastung, der Verbesserung des Schlafs und der Therapieunterstützung.</p>
--	--

Abschließende Erklärung: Hiermit bestätigen wir, dass das BfArM bzgl. der Anwendung von PINK gegen Brustkrebs GmbH PINK! Coach noch keine ablehnende Entscheidung zur Listung im DiGA-Verzeichnis getroffen hat.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	13.04.2023
Stellungnahme von	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
<p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 15. März 2023 den „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Nachfolgend möchte der Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation), Stand: 16.03.2023 [1] nutzen.</p>
<p>Wir weisen in unseren Stellungnahme exemplarisch auf systematische Übersichtsarbeiten hin, die über die deutschen Leitlinien 2020 hinaus gehen bzw. neuer sind und somit noch nicht inkludiert werden konnten.</p>
<p>Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen Türkis hervorgehoben.</p>
<p>Die Volltexte der erwähnten Literatur haben wir verlinkt, drei Quellen der Literaturliste [13, 14, 21] haben wir als PDF angehängt.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
<p>I. (S. 1)</p> <p>1. (S. 1)</p> <p>1.4.1 (S. 2-3)</p> <p>1.4.1 (S. 2)</p>	<p>Stellungnahme zum Beschlussentwurf [1] mit Begründung:</p> <p>„Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für [PatV: Patienten und] Patientinnen mit Brustkrebs“</p> <p>Punkt 1 betrifft: „Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)“</p> <p>1.4 Therapie</p> <p>Zum Text unter 1.4.1 Grundsätze der Therapie möchten wir bemerken, dass laut evidenzbasierten Leitlinien [2-6] – insbesondere seien die „Cancer cachexia in adult patients ESMO Clinical Practice Guidelines“ 2021 der „European Society for Medical Oncology (ESMO)“ [2] erwähnt – und internationalen Konsensus-Dokumenten [7-11] auch Maßnahmen der patientenzentrierten ernährungstherapeutischen Betreuung zu den Grundsätzen der Therapie im gesamten Versorgungsprozess gehören. Der Bundesärztekammer inkludierte 2015 in seinem Dokument „Qualitätsmerkmale eines krankheitsorientierten Zentrums“ Patientenzentrierung als Wesensmerkmal eines krankheitsorientierten Zentrums [12]. Ernährungstherapie wird naturgemäß patientenzentriert durchgeführt. Die Qualitätssicherung ernährungstherapeutischer Maßnahmen wird durch die Anwendung des German-Nutrition Care Prozesses (G-NCP), der das professionelle Handeln in der Therapie und Prävention ernährungsbeeinflussbarer Erkrankungen personbezogen, transparent und für Dritte nachvollziehbar macht, möglich [13, 14].</p> <p>Änderungsvorschläge:</p> <p>„Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin [PatV: bzw. mit dem Patienten] ausführlich über ihre [PatV: bzw. seine] Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. [...] Der Patientin [PatV: bzw. dem Patienten] ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen. Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin [PatV: bzw. mit dem aufgeklärten Patienten] erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin [PatV: oder den Patienten] abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre [PatV: oder seine] psychosoziale Situation, Ernährungssituation, und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise.“</p>

<p>1.4.1 (S. 2)</p> <p>1.4.1 (S. 3)</p> <p>1.4.1 (S. 3)</p>	<p>„Die Therapie muss nach individueller Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der medizinisch relevanten Befunde sowie der gesundheits- und krankheitsbezogenen Begleitumstände und der Lebensqualität, also auch hier patientenzentriert, erfolgen (z. B. Alter, Begleiterkrankungen, Ernährungszustand, psychosoziale Umstände).“</p> <p>„Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen und ernährungstherapeutischen Betreuung zu berücksichtigen. Die psychosoziale sowie die ernährungstherapeutische 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 und/oder ernährungstherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen. Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen sowie (Risiko für) Mangelernährung/Kachexie und/oder (sarkopener) Adipositas kann auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.“</p> <p>„Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und psychischen Störungen bei den Patientinnen [PatV: und Patienten] und deren Angehörigen. Ebenso erfordert die ernährungstherapeutische Betreuung kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber dem Ernährungszustand, der Nahrungsaufnahme, der Körper- und Muskelmasse, der Leistungsfähigkeit und einer systemischen Inflammation bei den Patientinnen [PatV: und Patienten]. Es ist zu prüfen, ob die Patientin [PatV: oder der Patient] einer weitergehenden Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.</p> <p>Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B. Physiotherapie, Ernährungstherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln (insbesondere Perücken, Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe) bzw. diätetischen Hilfsmitteln wie eiweißreiche Trinknahrung, enterale/parenterale Ernährung sowie die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische und/oder ernährungstherapeutische Maßnahmen.“</p>
<p>1.5 (S. 11)</p>	<p>1.5 Nachsorge – 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren</p> <p>Wie unter 1.4.1 bemerkt, gehören laut evidenzbasierten Leitlinien [2-6] und internationalen Konsensus-Dokumenten [7-11] Maßnahmen der patientenzentrierten ernährungstherapeutischen Betreuung zu den Grundsätzen der Therapie im gesamten Versorgungsprozess, also auch in der Nachsorge, bei der Therapie fortgeschrittener Erkrankungen, bei palliative Therapie und in der Rehabilitation bei z. B. (einem Risiko für) Mangelernährung (inkl. Kachexie, Sarkopenie/sarkopene Adipositas). Die genannten Leitlinien [2-6] sind neben den Leitlinien der deutschen Krebsgesellschaft [15-17] zu berücksichtigen. Entsprechend sollte ein regelmäßiges Screening auf Mangelernährung stattfinden [2-6, 18-19] und sollten die dafür qualifizierten Diätassistentinnen [PatV: und Diätassistenten] sowie Ökotrophologinnen und Ökotrophologen ,</p>

<p>1.5.4. (S. 14/15)</p>	<p>Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler sowie Absolventinnen und Absolventen verwandter Studiengänge die die grundsätzlichen Zulassungsvoraussetzungen nach Ziffer 4 Anlage 5 Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V [20] über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung erfüllen als Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für die Ernährungstherapie erwähnt werden. Am Lebensende kann eine Ernährungstherapie Unterstützung sowohl für den Sterbenden als auch die Angehörigen bieten [17, 21].</p> <p>Zum Text unter 1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung „Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für jede Patientin [PatV: bzw. jedem Patienten] empfehlenswert“ möchten wir bemerken, dass die aktuelle wissenschaftliche Fachliteratur wie die „American Cancer Society nutrition and physical activity guideline for cancer survivors“ [22], die „American Cancer Society Guideline for Diet and Physical Activity for Cancer Prevention“ [23] und aktuelle systematische Übersichtsarbeiten [24-30] weitere Nachweise für die Wichtigkeit einer gesunden Ernährung und eines gesunden Lebensstils und Körpergewichts nach der Diagnose Brustkrebs und nach einer Heilung liefern.</p> <p>Aus der S3-Leitlinie Brustkrebs 2020 [15] wurden im Beschlussentwurf DMP Brustkrebs [1], 1.5.4, S.14/15, nur die Empfehlung 4.153 (Tabakentwöhnung), S. 198, und der abgewandelten Empfehlung 4.154 (Alkoholkonsum), S. 199, übernommen. Zusammen mit dem oben schon teils erwähnten Text: „Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für jede Patientin [PatV: bzw. jedem Patienten] empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit Brustkrebs“ sind sie jedoch ungenügend, um die Empfehlungen und Evidenz der von uns genannten aktuellen Literatur abzubilden. Zumindest eine Übernahme der Empfehlungen 4.151 und 4.152 der S3-Leitlinie Brustkrebs 2020, S. 196-7 [15], ggf. mit Anpassungen, z. B. bzgl. Schulung, ist deshalb angebracht.</p>	
<p>1.5.4. (S. 14)</p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>1.5 Nachsorge</p> <p>„Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich Untersuchung der Mammae, der Thoraxwand und der lokoregionalen Lymphabflusswege), Screening auf Mangelernährung und Information/Beratung/Aufklärung. Dies umfasst auch das Ansprechen des Themas „Sexualität“.“</p>	
<p>1.5 (S. 11)</p>	<p>1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung</p>	
<p>1.5.4. (S. 14)</p>	<p>PatV</p> <p>„Patientinnen und Patienten sollen (von qualifizierten Ernährungsfachkräften) beraten und geschult werden, ein Ernährungsmuster zu</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>

1.5.4. (S. 14)	erreichen und einzuhalten, welches reich an Gemüse, Obst, Vollkorngetreide und Hülsenfrüchten ist, sowie wenig gesättigte Fette enthält. Patientinnen und Patienten sollen auf den Verzicht bzw. limitierten Konsum von Alkohol hingewiesen werden.“	
1.5.4. (S. 15)	<p>„Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin [PatV: bzw. Patienten] darauf hinweisen, Übergewicht zu vermeiden und ggf. zu qualifizierten Ernährungsfachkräften überweisen. Patientinnen und Patienten sollen (von qualifizierten Ernährungsfachkräften) beraten und geschult werden, (a) ein gesundes Körpergewicht bzw. eine gesunde Körperzusammensetzung zu erreichen und zu halten und (b) im Falle von Übergewicht oder Adipositas die Zufuhr von hochkalorischen Lebensmitteln und Getränken zu limitieren und körperliche Aktivität zu steigern, um einen moderaten Gewichtsverlust ohne Muskelmasseverlust zu fördern und diesen langfristig zu halten.</p> <p>Darüber hinaus sollen Patientinnen und Patienten bei (einem Risiko für) Osteoporose, Mangelernährung (inkl. Kachexie, Sarkopenie/sarkopene Adipositas) durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte ernährungstherapeutisch betreut werden oder dazu die Möglichkeit erhalten.“</p>	
1.6 (S. 16)	<p>1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen</p> <p>1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen</p> <p>„Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse, strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz. Frühzeitige ernährungstherapeutische Maßnahmen können hierbei klinische Ergebnisse verbessern“.</p>	
1.7 (S. 16)	<p>1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen</p> <p>„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 sowie Ernährungsprobleme.“</p> <p>Ziel der palliativmedizinischen Maßnahmen ist es, eine ausreichende Symptomkontrolle zu erreichen. Hierzu gehört eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufenschemas der WHO. Ernährungsinterventionen können Hunger- und Durstgefühl in der Sterbephase lindern.“</p>	
1.8 (S. 17)	<p>1.8 Rehabilitation</p> <p>„Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell und frühzeitig zu beurteilen, ob eine Patientin [PatV: bzw. Patienten] von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Die ambulante oder</p>	

Anlage 4 (S. 23, 25)	xy	Ernährungszustand: (Risiko für) Mangelernährung (Prä-)Kachexie Sarkopenie (sarkopene) Adipositas	Ergebnisse validierter Screeninginstrumente z. B. PG-SGA SF, SARC-F Ja / Nein Ja / Nein, ungewollter Gewichtsverlust in kg, % Ja / Nein, Appendicular-Skeletal-Muscle-Mass-Index (ASMI) in kg/m ² Ja / Nein
	xz	Leistungsfähigkeit	WHO-ICF
	yz	Systemische Inflammation	Ja / Nein
	31 bzw. 25	GKV-SV Dokumentationsintervall KBV, DKG [keine Aufnahme]	GKV-SV Halbjährlich / Jährlich KBV, DKG [keine Aufnahme] Ergebnisse Screening Ernährungszustand: alle 4-8 Wochen

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation), Stand: 16.03.2023. Berlin: G-BA; 2023. 1-26.
2. Arends J, Strasser F, Gonella S, Solheim TS, Madeddu C, Ravasco P, et al. Cancer cachexia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. ESMO Open 2021; 6(3): 100092. DOI: 10.1016/j.esmoop.2021.100092.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8233663/pdf/main.pdf>,
[https://www.esmooopen.com/article/S2059-7029\(21\)00049-1/fulltext](https://www.esmooopen.com/article/S2059-7029(21)00049-1/fulltext),
<https://www.esmooopen.com/cms/10.1016/j.esmoop.2021.100092/attachment/f07341af-35a2-45a0-a711-82aac0a448a7/mmc1.pdf> (abgerufen am: 03.04.2023).
3. de Las Penas R, Majem M, Perez-Altozano J, Virizuela JA, Cancer E, Diz P, et al. SEOM clinical guidelines on nutrition in cancer patients (2018). Clin Transl Oncol 2019; 21(1): 87-93. DOI: 10.1007/s12094-018-02009-3. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6339658/pdf/12094_2018_Article_2009.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).
4. Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr 2017; 36(1): 11-48. DOI: 10.1016/j.clnu.2016.07.015.
<https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN-practical-guideline-clinical-nutrition-in-cancer.pdf> (abgerufen am: 23.03.2023).

5. Thompson KL, Elliott L, Fuchs-Tarlovsky V, Levin RM, Voss AC, Piemonte T. Oncology Evidence-Based Nutrition Practice Guideline for Adults. J Acad Nutr Diet 2017; 117(2): 297-310 e47. DOI: 10.1016/j.jand.2016.05.010. https://www.researchgate.net/publication/305396992_Oncology_Evidence-Based_Nutrition_Practice_Guideline_for_Adults (abgerufen am: 23.02.2023).
6. Arends J, Bertz H, Bischoff SC, Fietkau R, Herrmann HJ, Holm E, et al. Klinische Ernährung in der Onkologie. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM) in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO), der Arbeitsgemeinschaft "Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin" der Deutschen Krebsgesellschaft (ASORS) und der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung (AKE). Klinische Ernährung in der Onkologie. AWMF-Register-Nr. 073/006. Aktual Ernährungsmed 2015; 40(5): 301-29. https://www.dgem.de/sites/default/files/PDFs/Leitlinien/S3-Leitlinien/073-006I_S3_Klin_Ernahrung_in_der_Onkologie_2015-10.pdf und https://register.awmf.org/assets/guidelines/073_Report_S3_Klinische_Ernaehrung_2015-10_06.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).
7. Erickson N, Sullivan ES, Kalliostra M, Laviano A, Wesseling J. Nutrition care is an integral part of patient-centred medical care: a European consensus. Med Oncol 2023; 40(4): 112. DOI: 10.1007/s12032-023-01955-5. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9992033/pdf/12032_2023_Article_1955.pdf (abgerufen am: 21.03.2023).
8. Cardenas D, Correia MI, Hardy G, Barazzoni R. The International Declaration on the Human Right to Nutritional Care "Vienna Declaration". International working group for patient's right to nutritional care ASPEN, ESPEN, FELANPE, PENSA. Vienna: ASPEN, ESPEN, FELANPE, PENSA; 2022. p. 1-8. https://www.dgem.de/sites/default/files/PDFs/Vienna%20Declaration%20%20FINAL%205_2022.pdf (abgerufen am: 03.04.2023).
9. Cardenas D, Davisson Correia MIT, Hardy G, Ochoa JB, Barrocas A, Hankard R, et al. Nutritional care is a human right: Translating principles to clinical practice. Nutr Clin Pract 2022; 37(4): 743-51. DOI: 10.1002/ncp.10864. <https://aspenjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ncp.10864> (abgerufen am: 03.04.2023).
10. European Commission. Europe's Beating Cancer Plan. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Brussels: European Commission; 2022. p. 1-31. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf (abgerufen am: 03.04.2023).
11. Arends J, Baracos V, Bertz H, Bozzetti F, Calder PC, Deutz NEP, et al. ESPEN expert group recommendations for action against cancer-related malnutrition. Clin Nutr 2017; 36(5): 1187-96. DOI: 10.1016/j.clnu.2017.06.017. <https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/PIIS0261561417302285.pdf> (abgerufen am: 23.03.2023).
12. Bundesärztekammer. Qualitätsmerkmale eines krankheitsorientierten Zentrums. Berlin: Bundesärztekammer; 2015. 1-30. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/Qualitaetsmerkmale.pdf (abgerufen am: 11.04.2023).
13. Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (Hrsg.). Manual für den German-Nutrition Care Process (G- NCP). Lengerich: Pabst Science Publishers; 2015. 1-74. ISBN 978-3-95853-119-2. PDF (Inhalt des Handbuches ohne Buchumschlag) angefügt.
14. Ohlrich-Hahn S, Buchholz D. Der German-Nutrition Care Prozess (G-NCP) mit besonderem Fokus auf die Ernährungsberatung: Update 2022. Ernährungs Umschau 2022; 69(12): M668-M77. DOI: 10.4455/eu.2022.038. PDF mit freundlicher Genehmigung vom Herausgeber angefügt.

15. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.3, 2020, AWMF Registernummer: 032-045OL. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH); 2020. 1-453. <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/> (abgerufen am: 17.03.2023).
16. Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) vertreten durch die Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO). Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen - Langversion 1.3, 2020, AWMF Registernummer: 032/054OL. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH); 2020. 1-558. <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie/> (abgerufen am: 21.03.2023).
17. Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung, Langversion 2.2, 2020, AWMF-Registernummer: 128/001OL. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH); 2020. 1-551. https://register.awmf.org/assets/guidelines/128-001OLI_S3_Palliativmedizin_2020-09_02.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).
18. SVED Fachgruppe Onkologie & Praevcare GmbH, VDD-Fachgruppe Onkologie. Pocket Guide Ernährungsscreening in der ambulanten Onkologie. 2. Überarbeitete und für Deutschland angepasste Auflage. 2022. 1-27. https://www.dgem.de/sites/default/files/PDFs/Mangelernaehrung/pocketguide_ernaehrungsscreening_DGEM.pdf (abgerufen am: 06.04.2023).
19. Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, Higashiguchi T, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. Clin Nutr 2019; 38(1): 1-9. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.002. https://www.espen.org/files/GLIM_criteria.pdf (abgerufen am: 06.04.2023).
20. Spitzenverband Bund der Krankenkassen GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R), Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE), Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungsberater - QUETHEB e.V., Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband (VDD) e.V., Verband für Ernährung und Diätetik (VFED) e.V. Anlage 5 Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung. Lesefassung nach der Änderungsvereinbarung vom 20.12.2021. Berlin/Bonn/Gerstetten-Gussenstadt/Essen/Aachen: GKV-Spitzenverband, VDOE, QUETHEB, VDD, VFED; 2021. 1-16. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertrage_125abs1/ernaehrungstherapie/20220421_Lesefassung_Anlage_5_Zulassungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie.pdf (abgerufen am: 11.04.2023).
21. Rolker S. Genuss statt Muss. Ernährung am Lebensende ist aktive Lebenshilfe. D&I 2017(3):12-7. PDF angefügt + <https://www.vdd.de/fileadmin/pdfs/di-3-17-quellenangaben-fokus.pdf> (abgerufen am: 06.04.2023).
22. Rock CL, Thomson CA, Sullivan KR, Howe CL, Kushi LH, Caan BJ, et al. American Cancer Society nutrition

- and physical activity guideline for cancer survivors. *CA Cancer J Clin* 2022; 72(3): 230-62. DOI: 10.3322/caac.21719. <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21719> (abgerufen am: 03.04.2023).
23. Rock CL, Thomson C, Gansler T, Gapstur SM, McCullough ML, Patel AV, et al. American Cancer Society guideline for diet and physical activity for cancer prevention. *CA Cancer J Clin* 2020; 70(4): 245-71. DOI: 10.3322/caac.21591. <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21591> (abgerufen am 04.04.2023).
 24. Becerra-Tomas N, Balducci K, Abar L, Aune D, Cariolou M, Greenwood DC, et al. Postdiagnosis dietary factors, supplement use and breast cancer prognosis: Global Cancer Update Programme (CUP Global) systematic literature review and meta-analysis. *Int J Cancer* 2023; 152(4): 616-34. DOI: 10.1002/ijc.34321. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.34321> (abgerufen am: 22.03.2023).
 25. Chan DSM, Vieira R, Abar L, Aune D, Balducci K, Cariolou M, et al. Postdiagnosis body fatness, weight change and breast cancer prognosis: Global Cancer Update Program (CUP global) systematic literature review and meta-analysis. *Int J Cancer* 2023; 152(4): 572-99. DOI: 10.1002/ijc.34322. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.34322> (abgerufen am: 03.04.2023).
 26. Tsilidis KK, Cariolou M, Becerra-Tomas N, Balducci K, Vieira R, Abar L, et al. Postdiagnosis body fatness, recreational physical activity, dietary factors and breast cancer prognosis: Global Cancer Update Programme (CUP Global) summary of evidence grading. *Int J Cancer* 2023; 152(4): 635-44. DOI: 10.1002/ijc.34320. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.34320> (abgerufen am: 22.03.2023).
 27. Perez-Bilbao T, Alonso-Duenas M, Peinado AB, San Juan AF. Effects of Combined Interventions of Exercise and Diet or Exercise and Supplementation on Breast Cancer Patients: A Systematic Review. *Nutrients* 2023; 15(4). DOI: 10.3390/nu15041013. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9964362/pdf/nutrients-15-01013.pdf> (abgerufen am: 22.03.2023).
 28. Bruinsma TJ, Dyer AM, Rogers CJ, Schmitz KH, Sturgeon KM. Effects of Diet and Exercise-Induced Weight Loss on Biomarkers of Inflammation in Breast Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-analysis. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2021; 30(6): 1048-62. DOI: 10.1158/1055-9965.EPI-20-1029. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8172485/pdf/nihms-1685788.pdf> (abgerufen am: 22.03.2023).
 29. Lohmann AE, Soldera SV, Pimentel I, Ribnikar D, Ennis M, Amir E, et al. Association of Obesity With Breast Cancer Outcome in Relation to Cancer Subtypes: A Meta-Analysis. *J Natl Cancer Inst* 2021; 113(11): 1465-75. DOI: 10.1093/jnci/djab023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8562970/pdf/djab023.pdf> (abgerufen am: 03.04.2023).
 30. Shaikh H, Bradhurst P, Ma LX, Tan SYC, Egger SJ, Vardy JL. Body weight management in overweight and obese breast cancer survivors. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 12(12): CD012110. DOI: 10.1002/14651858.CD012110.pub2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8094215/pdf/CD012110.pdf> (abgerufen am: 22.02.2023).



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 13.04.2023

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Frau Karola Pötter-Kirchner
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP
Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)**

Ihr Schreiben vom 16.03.2023

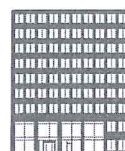
Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 16.03.2023, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Änderung der Anlage 3
(DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)“ (DMP-A-RL) gegeben
wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs), der Anlage 4
(Brustkrebs-Dokumentation)**

Datum	[23.04.2023]
Stellungnahme von	[Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.]

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Disease Management Programm (DMP) Brustkrebs Das Disease Management Programm Brustkrebs durch von der KV-ermächtigte niedergelassene Gynäkologinnen und Gynäkologen, aber auch ermächtigte Klinikärzte, hat sich als eines der wichtigsten Disease Management Programme in der ambulanten Betreuung sehr bewährt.
Aktuell soll von den Fachgesellschaften, insbesondere der DGGG in Kooperation mit dem Berufsverband, eine Erweiterung des Programmes erfolgen.
Folgende 3 Punkte stehen im Vordergrund:

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
DMP Brustkrebs Nr. 4.3. sowie Nr. 1.4.1.	Die Implementierung psychoedukativer Intervention mit Krebspatienten (DMP Brustkrebs Nr. 4.3. sowie Nr. 1.4.1.) durch Aufnahme einer fakultativen Schulung nach Weis et. al. in das DMP Brustkrebs wird befürwortet.
DMP Brustkrebs Nr. 1.4.4.1	Den Ausführungen zur Erfassung dosisdichter Therapieregimes bei Risikopatientinnen (mindestens vier positive Lymphknoten) (DMP Brustkrebs Nr. 1.4.4.1) wird aufgrund der Diskrepanz zwischen Zulassung und angeführter Evidenz in den Leitlinien mit Blick auf die Versorgungsrealität und Vermeidung des erhöhten Aufwandes unter OLU, gefolgt.
DMP Brustkrebs 1.10.	Den Ausführungen zur <u>Nichterweiterung</u> eines DMP-Programms Brustkrebs für Männer (DMP Brustkrebs 1.10.) wird insbesondere aufgrund der Ausführungen zu Fallzahlen, Behandlungsstandards und OLU gefolgt. Der ergänzende Hinweis auf die (M)WBO 2018 ist von besonderer Bedeutung und unmittelbar versorgungsrelevant.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.	16. März 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V. (BDIZ EDI)	21. März 2023	Stellungnahme
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)	27. März 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	29. März 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
(BfDI)		wird
Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK)	31. März 2023	Stellungnahme
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	3. April 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	11. April 2023	Stellungnahme
Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.)	11. April 2023	Stellungnahme
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	11. April 2023	Stellungnahme
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	13. April 2023	Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	13. April 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	13. April 2023	Stellungnahme
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)	13. April 2023	Stellungnahme
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG)	13. April 2023	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	13. April 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
		wird

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppen-Sitzung am 18. April 2023, 21. April 2023 sowie 25. April 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 10. Mai 2023 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 10. Mai 2023)
1.	Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V. (BDIZ EDI), 21.03.2023		
1.1	Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V. (BDIZ EDI), 21.03.2023	Aus Sicht unseres Berufsverbandes haben wir keine Anmerkung abzugeben.	Dank und Kenntnisnahme.
2.	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 31.03.2023		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

<p>2.1</p>	<p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 31.03.2023</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die BPtK unterstützt den Vorschlag von KBV, DKG und PatV, eine Nummer 4.3 Schulung der Versicherten aufzunehmen. Vor dem Hintergrund eines mittlerweile existierenden, evidenzbasierten und publizierten Schulungsprogramms (Psychoedukation) für Patient*innen mit Brustkrebs ist es geboten, einen entsprechenden Hinweis auf Schulungsprogramme aufzunehmen, ohne diese zum gegenwärtigen Zeitpunkt als obligaten Bestandteil der DMP-Verträge vorzuschreiben. Darüber hinaus wird an dieser Stelle die Empfehlung zur Teilnahme an einer Schulung auf hierfür geeignete Patient*innen eingeschränkt. Auch in der aktualisierten 2. Auflage der S3-Leitlinie „Psychoonkologie“, deren Konsultationsfassung Ende 2022 veröffentlicht wurde (https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/psychoonkologie/), wurden die Empfehlungen zur Psychoedukation auf der Basis neuer Evidenz modifiziert und in Hinblick auf ihre Indikation spezifiziert. Dabei sind in die, den Empfehlungen zugrunde liegenden Studien auch Patient*innen mit Brustkrebs eingeschlossen gewesen. Die Leitlinie empfiehlt mit einem starken Empfehlungsgrad („soll“), dass Krebspatient*innen unabhängig vom Belastungsgrad zur Reduktion von psychischer Belastung, Angst und Schmerzen sowie zur Verbesserung der Lebensqualität psychoedukative Interventionen angeboten werden sollen. Diese Empfehlung sollte auch Eingang in das DMP Brustkrebs</p>	<p>KBV, PatV, DKG: haben Ihre Position im Beschluss angepasst. Psychoedukative Angebote können eine Möglichkeit sein, Patientinnen im Rahmen der Krankheitsbewältigung zu unterstützen. Im Beschlussentwurf wird in 1.4.1 Grundsätze der Therapie auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen. In den Tragenden Gründen wird hierzu auf die in Studien geprüfte „Psychoedukative Intervention mit Krebspatienten“ verwiesen, für die eine Verbesserung insbesondere der Patientenkompetenz sowie der Angstreduktion gezeigt werden konnte.</p>
-------------------	---	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		finden, indem der Hinweis zu Schulungsprogrammen aufgenommen wird und dadurch eine sukzessive Implementierung evidenzbasierter Schulungsprogramme in die DMP-Verträge gefördert wird.	
3.	<u>Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 11.04.2023</u>		
3.1	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 11.04.2023	<p>1.5 Nachsorge (Z469-471)</p> <p>„Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich Untersuchung der Mammæ, der Thoraxwand und der lokoregionalen Lymphabflusswege) und Information/Beratung/Aufklärung.“</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Neben den genannten Maßnahmen der Nachsorge sollte ebenfalls auf eine individuelle Nachsorge unter Einbezug medizinischer Fachexperten wie in der S3 Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ hingewiesen werden:</p> <p>„Bei Bedarf sind in die individuelle Nachsorge von Brustkrebspatientinnen und Patienten onkologisch versierte Fachärzte und auch andere Berufsgruppen, zum Beispiel Psychoonkologen, Physiotherapeuten, Lymphologen, onkologische Fachkrankenschwester, Breast Care Nurses u. a. mit einzubeziehen. Der Patientin sind je nach individuellem Bedarf Informationen</p>	Im Beschlussentwurf wird auf wesentliche der genannten Aspekte an anderer Stelle eingegangen. So wird bereits im Abschnitt 1.4.1 „Grundsätze der Therapie“ darauf hingewiesen, dass Lymphdrainage und Physiotherapie integraler Bestandteil der Therapie sind. Ebenfalls wird in diesem Abschnitt die Selbsthilfe adressiert. Im Abschnitt 1.9 „Kooperation der Versorgungssektoren) wird die interdisziplinäre, professionen- und sektorenübergreifende Betreuung angesprochen und auf die individuellen Überweisungserfordernisse u.°a. in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium hingewiesen. Die vorgeschlagene Ergänzung ist aus Sicht des G-BA daher verzichtbar.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>über die Möglichkeiten der weiteren Beratung und Betreuung u. a. Angebote der Selbsthilfe zu vermitteln.“</p> <p>Zudem wird empfohlen, dass niedergelassene Ärzte muskuloskelettale Symptome inklusive Schmerz regelmäßig erfragen. Dabei sollten sie ein oder mehrere der folgenden Interventionen empfehlen: Akupunktur, physische Aktivität, Überweisung zu Physiotherapie oder Rehabilitation.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Um sicher zu stellen, dass die Patientinnen und Patienten auch im weiteren Verlauf die nötige Anleitung und Unterstützung erhalten, sollen diesem Abschnitt auch die Verordnung von Physiotherapie und die Überweisung an andere onkologisch versierte Berufsgruppen (z.B. Psychoonkologen, Lymphologen, onkologische Fachkrankenschwestern, Breast Care Nurses) erwähnt werden.</p>	
3.2	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 11.04.2023	<p>1.5.3.4 Lymphödem (Z551-555)</p> <p>„Da nach der lokalen Therapie des Brustkrebses ein Lymphödem auftreten kann, sollen die Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] 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</p>	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. In der Leitliniensynopse wurde kein Aktualisierungsbedarf festgestellt. Die S3 Leitlinie (DKG 2020) hat sich diesbezüglich nicht geändert, sodass die AG keinen Aktualisierungsbedarf des bestehenden Textes sieht. Das Lymphödem ist bereits in der Dokumentation (ED Nr.26, FD. Nr.19) durch Ärztinnen und Ärzte zu erfassen. Entsprechend sind auch das Qualitätsziel Nr. 5 und der Qualitätsindikator Nr. 5 formuliert, sodass die Ärztinnen und Ärzte im

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>veranlasst werden.“</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die S3 Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ gibt direkte Therapieempfehlungen an, die auch in der DMP Richtlinie Brustkrebs genannt werden sollten:</p> <p>„Eine postoperative Physiotherapie zur Mobilisation des Schultergelenks soll frühzeitig beginnen.“</p> <p>„Patientinnen nach operativer Behandlung des Brustkrebses und Auftreten eines Lymphödems sollten in ein betreutes, langsam progressives Krafttraining zur Lymphödembehandlung eingeführt werden.“</p> <p>„(Nur) bei Lymphödemem sollte eine komplexe Entstauungstherapie (KPE) bestehend aus Hautpflege, manueller Lymphdrainage, Bewegungstherapie und Kompressionsbehandlung durchgeführt werden.“</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Um sicher zu stellen, dass die Patientinnen und Patienten auch im weiteren Verlauf die nötige Anleitung und Unterstützung erhalten, sollen unter diesem Abschnitt auch die Verordnung von Physiotherapie zur Lymphödembehandlung und Mobilisation des Schultergelenks oder die komplexe Entstauungstherapie als mögliche Maßnahmen genannt werden.</p>	<p>Rahmen der Feedback Berichte eine individuelle Rückmeldung zu Ihren Patientinnen erhalten. Darüber hinaus ist das symptomatische Lymphödem ein Parameter in der Evaluation.</p> <p>Die Verordnung von Physiotherapie ist an anderer Stelle verortet (siehe 1.4.1)</p>
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		Das Modalverb „soll“ trägt u.E. eher dem eingeschränkten Entscheidungsspielraum hinsichtlich des Entschließungs- und Auswahlermessens zu Zeitpunkt und Umfang der therapeutischen Interventionen Rechnung.	
3.3	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 11.04.2023	<p>1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung</p> <p>Ergänzung PatV: Angestrebt werden sollte regelmäßiges Training von 150 Minuten in moderater oder 75 Minuten in anstrengender körperlicher Aktivität wöchentlich. Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen bietet eine Möglichkeit für ein regelmäßiges körperliches Training.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Ergänzung der PatV, die körperliche Aktivität konkret zu definieren, unterstützen wir ausdrücklich. Auch aus dem Grund, dass die S3 Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ explizit diese Empfehlungen abgibt: „Das Ziel 150 min moderater oder 75 min anstrengender körperlicher Aktivität pro Woche zu erreichen“</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Ergänzung durch die PatV soll mit aufgenommen werden.</p> <p>Das Modalverb „soll“ trägt u.E. eher dem eingeschränkten Entscheidungsspielraum hinsichtlich der in der S3 Leitlinie explizit und detailliert abgegebenen Empfehlung zur Zielsetzung</p>	<p>PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV, GKV-SV, DKG: Diese Empfehlungen zur körperlichen Aktivität sind nicht spezifisch für Brustkrebspatientinnen, sondern betreffen alle erwachsenen Menschen. (siehe WHO-Leitlinie zu körperlicher Aktivität und sitzendem Verhalten 2020)</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		körperlicher Aktivität Rechnung.	
3.4	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 11.04.2023	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>[1] Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.4, 2021, AWMF Registernummer: 032-045OL, http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/ (abgerufen am: 20.03.2023)</p> <p>¹ [1] ² [1], S. 295 ³ [1], S. 391 ⁴ [1], S. 308 ⁵ [1], S. 198 ⁶ [1], S. 309 ⁷ [1], S. 193</p>	Dank und Kenntnisnahme
4	Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.), 11.04.2023		
4.1	Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.), 11.04.2023	<p>1.4.1 Grundsätze der Therapie</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Im letzten Absatz werden als Aufzählung im Klammerzusatz Physiotherapie und Lymphdrainage als integrale Bestandteile der Therapie mit Heilmitteln genannt.</p>	Das DMP Brustkrebs nimmt zum integralen Bestandteil der Therapie eine beispielhafte Aufzählung vor, die nicht abschließend ist. Die Veranlassung der Leistung Ergotherapie ist bei entsprechender Indikation möglich und von der Formulierung umfasst.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Da auch für eine ergotherapeutische Intervention Evidenz besteht (siehe 1.5.1) ist demnach bei der Auflistung der Heilmittel neben der Physiotherapie auch die Ergotherapie zu benennen.</p> <p>Die Lymphdrainage wird der Physiotherapie zugeordnet und wird in der Leitlinie nur in Kombination mit Hautpflege, Kompression und Bewegungstherapie bei Lymphödemen empfohlen (6.50. EG B LoE 1b), sodass diese Methode in der Aufzählung nicht separat hervorgehoben werden muss.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B. Physiotherapie, Ergotherapie) und Hilfsmitteln (insbesondere Perücken, Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe) sowie die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische Maßnahmen.</p>	<p>Gemäß S3 Leitlinie (DKG 2021) sollte die Ergotherapie nur in bestimmten Fällen, bspw. bei manifester Chemotherapie-induzierter Polyneuropathie veranlasst werden.</p>
<p>4.2</p>	<p>Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.), 11.04.2023</p>	<p>1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Auch für ergotherapeutische Interventionen bestehen Empfehlungen. In der Psychoonkologischen Konsultationsfassung (1) Seite 132f wird dazu ausgeführt:</p> <p>„Evidenz gibt es für längere, d. h. mehrwöchige multimodale</p>	<p>Siehe lfd. Nummer 4.1.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>ergotherapeutische Gruppenprogramme, die mehrere Komponenten miteinander verknüpfen (z. B. klientenzentrierte ADL-Trainings, gemeinsame Freizeitaktivitäten, Edukation, Entspannungstraining, Vermittlung von Energie-Management-Strategien, Übungen und kreativ-gestalterische Aktivitäten):</p> <p>Ein solches Programm verbesserte bei Patientinnen mit Brustkrebs die allgemeine Lebensqualität, u. a. auch die Rollenfunktion, die emotionalen Funktionen, Fatigue und den Schlaf (sämtliche Subskalen der EORTC QOQ-C30), sowie die Symptomatik der Brust und die Nebenwirkungen der Therapie. Auch die Einbindung in bedeutungsvolle Aktivitäten verbesserte sich signifikant.“</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte</p> <p>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 [PatV: bzw. Patienten] 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 Re-</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>habilitation (siehe Nummer 1.8). Ergotherapie soll Krebspatientinnen bzw. Patienten mit Einschränkungen in den Aktivitäten des täglichen Lebens zur Verbesserung der Lebensqualität angeboten werden.</p> <p>Weitere Stellungnahme mit Begründung</p> <p>KBV, DKG und PatV führen aus:</p> <p>„Alle Maßnahmen können auch selbstständig geübt und angewendet werden.“</p> <p>Diese Formulierung impliziert, dass die Maßnahmen zuvor für die Patientinnen und Patienten nicht bekannt sein müssen. Wir geben zu bedenken, dass viele onkologische Klient*innen aufgrund ihrer Erkrankung so viele „Hausaufgaben“ haben, dass sie selektieren müssen, was sie später im Alltag umsetzen und was nicht. Etwas, das sie nicht kennen, wird dann auch eher in den Hintergrund rücken. Daher sollten zumindest ein paar Einheiten der aufgezählten Maßnahmen kennengelernt werden. Die positiven Effekte rechtfertigen dies.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Alle Maßnahmen können weitergeführt und auch selbstständig geübt und angewendet werden.“</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Der Veränderungsvorschlag ist bereits inhaltlich von der aktuellen Formulierung umfasst.</p>
<p>4.3</p>	<p>Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED)</p>	<p>Zu Nummer 1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p>	<p>PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV, GKV-SV, DKG: Siehe lfd. Nummer 3.3.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

	<p>e.V.), 11.04.2023</p>	<p>In der Psychoonkologischen Konsultationsfassung (1) Seite 134 wird ausgeführt:</p> <p>„Zur Minderung von Symptomen (wie Kurzatmigkeit, Fatigue oder Schmerzen) der Krebserkrankung oder ihrer Behandlung berichtet die AOTA-Guideline moderate bis starke Evidenz dafür, dass Bewegungsprogramme, kognitivverhaltenstherapeutische Verfahren und Techniken, die Patient*innen im Umgang mit ihren Ressourcen schulen, wirksame Interventionskomponenten sind.“</p> <p>Ein Anhaltspunkt über die Dauer von sportlichen Übungen kann für Klient*innen sehr wichtig sein, um diese im Alltag zu etablieren und damit auch von den Vorteilen eines regelmäßigen Trainings zu profitieren. Wir unterstützen deshalb die Formulierung der PatV</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>PatV</p> <p>Angestrebt werden sollte regelmäßiges Training von 150 Minuten in moderater oder 75 Minuten in anstrengender körperlicher Aktivität wöchentlich. Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen bietet eine Möglichkeit für ein regelmäßiges körperliches Training.</p>	
<p>4.4</p>	<p>Bundesverband für Ergotherapeut*innen in</p>	<p>1.10 Mammakarzinom des Mannes Stellungnahme mit Begründung:</p>	<p>PatV: Dank und Kenntnisnahme KBV, GKV-SV, DKG: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Der</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

	<p>Deutschland (BED e.V.), 11.04.2023</p>	<p>Im Sinne von § 137f Abs. 1 Nr. 1 wäre zunächst zu prüfen, ob das Mammakarzinom des Mannes tatsächlich eine eigenständige Indikation darstellt oder ob hier das Geschlecht eher ähnlich wie das Alter ein Merkmal beschreibt. Nach ICD-10-GM Version 2023 wird unter C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse (Mamma) nicht in männlich und weiblich unterschieden. Würde tatsächlich bei der Bewertung, ob eine seltene Erkrankung vorliegt auf das Merkmal „Geschlecht“ abgestellt, so wäre dies aus unserer Sicht vergleichbar mit der Unterteilung bei Osteoporose nach dem Merkmal „Alter“</p> <p>Würde man das Merkmal „Geschlecht“ als alleiniges und ausschließliches Eingangskriterium für die Versorgung nach § 137f in diesem Fall heranziehen, ergibt sich zudem die Frage, ob Patienten nach einem Wechsel des Geschlechts trotzdem in die Versorgung aufgenommen werden. Ohne an dieser Stelle die geschlechtsspezifische Diskussion in der Tiefe zu führen, ist vermutlich erkennbar, dass diese Aspekte bei einer Differenzierung nach männlichem und weiblichem Mammakarzinom zu berücksichtigen wären.</p> <p>Da die Frage nach einer separaten Indikation oder Krankheit im Sinne des § 137f SGB V aus unserer Sicht aktuell nicht eindeutig zu klären ist, wäre in der Abwägung die Frage nach einer Verbesserung der Versorgung die dringlichere.</p> <p>Diesbezüglich hat die PatV ausweislich der tragenden Gründe detailliert Stellung genommen. Insbesondere die Hinweise auf</p>	<p>Ausschluss von Männern mit histologisch gesichertem Brustkrebs erfolgt nicht ausschließlich in Anschauung des Geschlechts. Wie in den Tragenden Gründen dargelegt, ist die Evidenzlage zu Standards bei männlichem Brustkrebs schwach. Die diesbezügliche normative Festlegung diagnostischer und therapeutischer Standards für Männer mit Brustkrebs auf Basis niedriger Evidenzlevel und die Umsetzung entsprechender Qualitätsziele im Rahmen von DMP lässt sich vor dem geschilderten Hintergrund nicht robust begründen.</p>
--	---	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>aktuelle Versorgungsdefizite und Stigmatisierung bei der Behandlung von Männern mit Brustkrebs sollten gewürdigt werden. Wir schließen uns den Ausführungen der PatV an und gehen ebenfalls davon aus, dass das DMP Brustkrebs einen deutlichen Mehrwert für die Versorgung von Männern mit Mammakarzinom leisten kann.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>PatV</p> <p>1.10 Mammakarzinom des Mannes</p> <p>Ergänzend zu Frauen können auch Männer mit histologisch gesichertem Brustkrebs oder DCIS in das DMP Brustkrebs eingeschlossen werden. Die Ärztin/der Arzt informiert den Patienten frühzeitig geschlechtsspezifisch über das Krankheitsbild. Darüber hinaus soll männlichen Patienten eine genetische Beratung angeboten werden.</p> <p>Die Behandlung von Männern mit Mammakarzinom richtet sich überwiegend nach den Empfehlungen zur Diagnostik, Behandlung und Nachsorge des Mammakarzinoms der postmenopausalen Frau.</p>	
<p>4.5</p>		<p>4.3 Schulung der Versicherten</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p>	<p>Die Position wurde angepasst.</p> <p>Siehe lfd. Nummer 2.1</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Die Argumentation des GKV-SV ist hier für uns nicht nachvollziehbar. Wir unterstützen die Formulierung von KBV, DKG und PatV.</p> <p>Änderungsvorschlag</p> <p>KBV, DKG, PatV</p> <p>4.3 Schulung der Versicherten</p> <p>Die Anforderungen an die Schulungen der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.</p> <p>Bei geeigneten Patientinnen bzw. Patienten mit Brustkrebs kann die Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm empfohlen werden, sofern dieses Bestandteil der Verträge ist.</p>	
4.6		<p>Literaturverzeichnis</p> <p>Leitlinie (Langversion) (2022), Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von Erwachsenen Krebspatient*innen, online: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Psychoonkologie/Version_2/LL_Psychoonkologie_Langversion_2.01_Konsultationsfassung.pdf, letzter Aufruf 06.04.2023</p>	Dank und Kenntnisnahme
5	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 11.04.2023		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

<p>5.1</p>	<p>Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 11.04.2023</p>	<p>Anlage 4, Rn 711 des Beschlussentwurfes Stellungnahme mit Begründung: Wir begrüßen ausdrücklich die jetzt vorgesehene Ergänzung der Dokumentation um die neue laufende Nummer 25 mit der Angabe, ob das halbjährliche oder jährliche Dokumentationsintervall gilt. Änderungsvorschlag: keine</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme. Der Beschlussentwurf wurde angepasst</p>
<p>5.2</p>	<p>Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), 11.04.2023</p>	<p>Tragende Gründe (TG) dazu, Rn 1019 Stellungnahme mit Begründung: Die erläuternden Ausführungen der TG in Rn 1019 sind im Zusammenhang mit den unveränderten Vorgaben aus Anlage 3 Nr. 1.5 DMP-A-RL zu werten. Die TG zum Beschluss vom 20.04.2017 begründen auf Seite 8 die unterschiedlichen Dokumentationsintervalle mit der Orientierung an den unterschiedlichen Nachsorgeintervallen, die sich wiederum aus der Leitlinie DKG 2012 ergeben. Verkürzungen dieser vorgeschriebenen Dokumentationsintervalle sind ausweislich der TG möglich, vorzeitige Verlängerungen hingegen nicht. Da der Richtlinientext hierzu unverändert bleiben soll, gelten</p>	<p>In den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20.04.2017 wurde explizit auf die Möglichkeit der Verkürzung des Dokumentationsintervalls hingewiesen. Ein verlängertes Dokumentationsintervall wurde hingegen nicht ausgeschlossen. Dieses kann z.B. durch die zwischenzeitliche Behandlung aus medizinischen Gründen durch einen Arzt, der nicht am DMP teilnimmt, entstehen. Um den individuellen Behandlungssituationen stärker gerecht zu werden, sind Änderungen in der Nummer 1.5 vorgenommen worden, die sich an der Alternative 2 orientieren. Diese umfassen für alle Dokumentationshäufigkeiten eine Anpassung an die Formulierung zu den Nachsorgeintervallen, in dem das Wort „mindestens“ durch die Formulierung „in der Regel“ ergänzt wurde und somit im individuellen Fall sowohl ein kürzerer als auch ein längerer Dokumentationsabstand ermöglicht wird.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

	<p>auch diese Erläuterungen weiter.</p> <p>Die jetzt im letzten Satz der Rn 1019 der TG zum aktuellen Beschlussentwurf vorgeschlagene Formulierung des GKV-SV zur Erläuterung der vorgesehenen Ergänzung in Anlage 4 steht im Widerspruch zu diesen unveränderten Vorgaben aus der Richtlinie, Anlage 3, (nebst TG), da sie über die gestattete Verkürzung der Dokumentation auch die Option der Verlängerung anbieten.</p> <p>Sollte bei unveränderter Anlage 3, Nummer 1.5 die Formulierung in Rn 1019 der TG beibehalten werden, müsste ansonsten bei auftretenden Widersprüchen (neues weniger als 5 Jahre altes histologisches Datum oder bekannte Fernmetastase versus jährliches Dokumentationsintervall) bei der Auslegung der Regelung im Richtlinienentwurf Anlage 3 unter Nummer 1.5 gegenüber der Erläuterung in den Tragenden Gründen zur Anlage 4 Priorität eingeräumt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag Alternative 1:</p> <p>a) Wir empfehlen, im letzten Satz der Rn 1019 der TG die Wörter „oder längeres“ zu streichen.</p> <p>b) Das BAS erkennt das Dokumentationsproblem, welches durch das Eingeständnis der vorzeitigen Verlängerung des Dokumentationsintervalls gelöst werden soll. Zur richtlinienkonformen Lösung des Problems schlagen wir stattdessen in Anlage 3 Nummer 1.5 im fünften und sechsten Absatz</p>	<p>In der Folge wurde ebenfalls der zweite Satz in den Tragenden Gründen zu lfd. Nummer 31 bzw. 25 der Anlage 4 gestrichen.</p>
--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Änderungen vor.</p> <p>Im fünften Absatz lautet der zweite Satz bislang: „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.“</p> <p>Wir schlagen vor das Wort „Bei“ zu ersetzen durch „Sobald das“ und zudem nach der Klammer die Wörter „in der Dokumentation erfasst wird“ einzufügen.</p> <p>Der Satz lautet dann:</p> <p>„Sobald das Auftreten eines neuen Ereignisses (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) in der Dokumentation erfasst wird, erfolgt die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses mindestens jedes zweite Quartal.“</p> <p>Im sechsten Absatz sollten entsprechend nach dem Wort „ab“ die Wörter „der Dokumentation“ eingefügt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag Alternative 2:</p> <p>Damit diese jetzt enthaltene Erläuterung in Rn 1019 mit dem Richtlinien text übereinstimmt, müssten andernfalls in Anlage 3, Nummer 1.5 in den beiden Sätzen</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>„Die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt bei Patientinnen mit Einschreibung ... innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung mindestens jedes zweite Quartal.“</p> <p>und</p> <p>„Abweichend davon werden Patientinnen mit Einschreibung wegen Fernmetastasen ... über den gesamten Teilnahmezeitraum ... Fernmetastasen mindestens jedes zweite Quartal dokumentiert.“</p> <p>jeweils das Wort „mindestens“ durch das Wort „regelmäßig“ ersetzt und in den TG die erforderlichen Änderungen neu kommentiert werden.</p> <p>Ob dies jedoch in Einklang mit den Ergebnissen der aktuellen Leitlinienrecherche steht, ist zweifelhaft. Die aktuelle Leitlinie DKG sieht in 6.4.6 nach wie vor gestufte Nachuntersuchungen in den ersten 3 Jahren vierteljährlich, im 4. und 5. Jahr halbjährlich und ab dem 6. Jahr jährlich vor (Leitlinie DKG, Version 4.4 (Mai 2021), S. 302).</p>	
6.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV), 13.04.2023		
6.1	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV),	<p>Allgemeine Anmerkung</p> <p>Wir weisen das Gremium darauf hin, dass die prospektive, multizentrische, randomisiert-kontrollierte, klinische Studie</p>	<p>Die Studienergebnisse liegen zum Zeitpunkt der DMP Überarbeitung noch nicht vor.</p> <p>Durch die vorläufige Aufnahme (bis 26.06.2023) in das DiGA-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

	<p>13.04.2023</p>	<p>mit 422 Brustkrebs-Patientinnen und Patienten des zertifizierten Medizinproduktes PINK! Coach im Januar 2023 beendet wurde und die Ergebnisse im Mai diesen Jahres erwartet werden (Registernummer im Deutschen Register klinischer Studien (DRKs): DRKS00027407).</p> <p>Wir bitten das Gremium, die Ergebnisse in den laufenden Prozess der Aktualisierung des DMP Brustkrebs mit einzubeziehen.</p>	<p>Verzeichnis des BfArM ist die App für alle Brustkrebspatientinnen vorläufig verordnungsfähig.</p> <p>Für die digitale medizinische Anwendung „PINK! Coach“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendedesign vor.</p> <p>Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „PINK! Coach“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerFO sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendedesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.</p>
<p>6.2</p>	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV), 13.04.2023</p>	<p>Zum Hintergrund der Digitalen Gesundheitsanwendung:</p> <p>PINK! Die Plattform für Brustkrebspatientinnen</p> <p>PINK! ist eine ärztlich geführte Plattform mit dem Ziel, die Versorgung von Brustkrebspatientinnen mit zertifizierten Medizinprodukten (CE) zu verbessern und sie während der Thera-</p>	<p>Siehe lfd. Nummer 6.1.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>pie und in der Nachsorge zu begleiten (www.pink-brustkrebs.de). Die von PINK! angebotenen Lösungen können dazu beitragen, dass Patientinnen ihre Erkrankung und die Therapien besser bewältigen und mit den Belastungen besser umgehen können.</p> <p>Die App PINK! Coach</p> <p>Die App PINK! Coach ist eine digitale Anwendung, die zur Stärkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Gesundheitskompetenz sowie einer Linderung der psychischen, psychosomatischen und somatischen Folgen einer Brustkrebserkrankung dient. Um eine langfristige, anhaltende Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes zu erreichen, zielt PINK! Coach darauf ab, das gesundheitsrelevante Verhalten der Patientinnen und Patienten schrittweise aber nachhaltig zu verändern.</p> <p>PINK! Coach unterstützt Brustkrebspatientinnen und -patienten bei der Veränderung ihres Lebensstils hin zu mehr Bewegung, gesünderer Ernährung und Achtsamkeit gemäß den aktuellen Leitlinienempfehlungen. Über Coaching Module erhalten die Patientinnen und Patienten pseudoindividualisierte Informationen, praktische Tipps, Anleitungen und Übungen in den Bereichen Bewegung, Ernährung und mentale Gesundheit.</p> <p>PINK! Coach adressiert positive Bewältigungsstrategien und fördert den positiven, kompetenten und souveränen Umgang</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>mit der plötzlich veränderten Lebenssituation.</p> <p>Mit Hilfe eines Chatbots können Patientinnen und Patienten darüber hinaus Fragen zu Beschwerden und Nebenwirkungen stellen und erhalten darauf zutreffende Informationen und Tipps zur Selbsthilfe (Hausmittel und Verhaltensweisen) mit dem Ziel, die Nebenwirkungen zu verbessern.</p> <p>PINK! Coach ist eine therapiebegleitende digitale Lösung für Brustkrebspatientinnen und -patienten vom Zeitpunkt der Diagnose bis zur letzten Nachsorge oder noch darüber hinaus.</p> <p>Beschreibung der Evidenz</p> <p>PINK! Coach wurde im Juni 2022 zunächst vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen. Zu diesem Zeitpunkt wurden bereits neben der bestehenden CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt auch alle weiteren vorgesehenen Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA erfüllt.</p> <p>Die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis ist erfolgt, da auf Basis von Studiendaten plausibel dargelegt wurde, dass durch die Nutzung der App ein positiver Versorgungseffekt, respektive medizinischer Nutzen erzielt wurde. Der medizinische Nutzen war als Verbesserung des Gesundheitszustandes im Sinne einer Reduktion der krankheitsbedingten psychischen Belastung (gemessen mit PHQ-9 Fragebogen) definiert. Die Daten</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>dieser ersten prospektiven randomisiert-kontrollierten klinischen Studie wurden beim Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS) 2022 vorgestellt und als „Best Abstract“ prämiert (Abstract anbei). J. Wolff, N. Harbeck, A. König, B. Ehrl, M. Smollich, F. Baumann, R. Würstlein. Pilotstudie zur App-basierten Therapiebegleitung mit der PINK! App von Brustkrebspatientinnen zur Reduktion der psychischen Belastung und Verbesserung der Lebensqualität. Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie 2022; 19(02). Eine entsprechende Vollpublikation der Daten ist aktuell auf dem Weg (submitted), das Paper wurde im April 2023 bei der wissenschaftlichen Zeitschrift „Breast Care“ eingereicht.</p> <p>Die Rekrutierung der prospektiven, multizentrischen, randomisiert-kontrollierten, klinischen Folgestudie mit 422 Brustkrebs-Patientinnen und Patienten „Evaluation des medizinischen Nutzens und positiver Versorgungseffekte des zertifizierten Medizinproduktes PINK! Coach im Rahmen einer multizentrischen, randomisiert-kontrollierten, klinischen Studie mit Brustkrebs-Patientinnen und Patienten“ wurde im Januar 2023 beendet (Registernummer im Deutschen Register klinischer Studien (DRKs): DRKS00027407). Ziel der Studie war die weitere Evaluation des medizinischen Nutzens und positiver Versorgungseffekte des zertifizierten Medizinproduktes PINK! Coach an einer größeren Patientenzahl. Die Ergebnisse werden im Mai d.J. erwartet. Beschreibung der Studie nach</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>PICO:</p> <p>P – Population</p> <p>Für die prospektive, multizentrische RCT-Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte wurden n=422 Patientinnen und Patienten mit histologisch gesicherter Diagnose eines Mammakarzinoms eingeschlossen.</p> <p>I – Intervention</p> <p>Die Patientinnen der Interventionsgruppe erhielten zur üblichen Leitlinien-gerechten Initialtherapie Zugang zur App PINK! Coach als Therapie- oder Nachsorgebegleiter.</p> <p>C – Comparison</p> <p>Die Kontrollgruppe wurde als TAU (Therapy as usual) geführt und erhielt die App erst nach Abschluss der Studie (nach 12 Wochen). Sie diente als „Standard-of-Care“-Vergleich.</p> <p>O – Outcome</p> <p>Primärer Endpunkt: Psychische Belastung (PHQ-9)</p> <p>Sekundäre Endpunkte: gesundheitsbezogene Lebensqualität und krankheitsspezifische Nebenwirkungen (fatigue und global health subscale scores EORTC-QLQ-C30), psychische Belastung (RS-13), körperliche Aktivität (IPAQ-SF), BMI</p> <p>Die erwarteten Effekte werden anhand von Fragebögen (stan-</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>standardisierten Messinstrumenten) gemessen, die von den Patientinnen und Patienten zu den Erhebungszeitpunkten beantwortet werden. Messzeitpunkte: Baseline, T1 nach 4 Wochen, T2 nach 8 Wochen und T3 nach 12 Wochen. Darüber hinaus wird ein Langzeit-Follow-up mit T4 nach 6 Monaten und T5 nach 12 Monaten erhoben.</p>	
6.3	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV), 13.04.2023</p>	<p>Anlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gebrauchsanweisung ● Abstract Pilotstudie ● Paper zur Pilot-Studie ● Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren ● Tabelle DMP Kriterien 	<p>Siehe lfd. Nummer 6.1.</p>
7	<p>Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), 13.04.2023</p>		
7.1	<p>Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), 13.04.2023</p>	<p>Zeile 220ff (1.4.3.1. letzter Absatz) Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der Absatz zur Hypofraktionierung ist wissenschaftlich gesehen nicht haltbar. Aktuell wird die konventionelle Fraktionierung in den meisten Indikationen nicht mehr als gleichwertig zur moderaten Hypofraktionierung angesehen (siehe auch S3-</p>	<p>Der Absatz entspricht der Empfehlung der geltenden S3 Leitlinie (DGK 2021).</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Leitlinie). Ausschließlich bei Mitbestrahlung der Lymphabflusswege besteht noch ein etwas höherer Wert der konventionellen Fraktionierung (wobei auch hier die Phase III Studie, Skagen I, zur mindestens Äquivalenz der Hypofraktionierung bereits auf Kongressen vorgestellt wurde und in 1-2 Jahren sicher publiziert ist).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen. Dabei ist entsprechend der gültigen S3-Leitlinie die moderate Hypofraktionierung in der Regel als Standard anzusehen. Wenn in Einzelfällen verschiedene Fraktionierungsschemata für eine Patientin gleichwertig in Frage kommen, dann sind die verschiedenen Optionen durch den Radioonkologen mit der Patientin zu diskutieren und anschließend das Schema festzulegen.</p>	
7.2	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), 13.04.2023	<p>1.4.3.2. Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Strahlentherapie-Indikationen nach Mastektomie widersprechen der gültigen S3-Leitlinie und den dort zitierten klinischen Studien. Die S3 Leitlinie empfiehlt „Bei 1-3 tumorbefallenen axillären Lymphknoten soll eine Postmastektomiebestrahlung durchgeführt werden, wenn ein erhöhtes Rezidivrisiko vorliegt (z. B. wenn HER2-positiv, triple-negativ, G3, L1, Ki-67 > 30%, > 25% der entfernten Lymphknoten tumorbefal-</p>	Die Einwände der DEGRO wurden aufgenommen und führten zu Anpassungen von Beschlussentwurf und Tragenden Gründen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>len; Alter ≤ 45 Jahren mit zusätzlichen Risikofaktoren wie medialer Tumorlokalisation oder Tumorgröße > 2cm, oder ER negativ).“</p> <p>Änderungsvorschlag: Eine postoperative Radiotherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines lokoregionären Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit hohem Lokalrezidivrisiko. Sie ist interdisziplinär und individuell zu entscheiden und insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit T3/T4-Tumoren, inklusive inflammatorisches Karzinom, - bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten, - Bei Befall von 1-3 axillären Lymphknoten, wenn ein erhöhtes Rezidivrisiko vorliegt (z. B. wenn HER2-positiv, triple-negativ, G3, L1, Ki-67 > 30%, > 25% der entfernten Lymphknoten tumorbefallen; Alter ≤ 45 Jahren mit zusätzlichen Risikofaktoren wie medialer Tumorlokalisation oder Tumorgröße > 2cm, oder ER negativ) - bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2- Resektion) ohne Möglichkeit der Nachresektion. <p>Nach neoadjuvanter Chemotherapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Ka-</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		tegorie orientieren. Bei Erreichen einer pathologischen Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie, soll die Indikation zur Postmastektomie-Bestrahlung interdisziplinär entsprechend des Risikoprofils entschieden werden.	
7.3	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), 13.04.2023	Literatur Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.4, 2021, AWMF Registernummer: 032-045OL, http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/ (abgerufen am: 13.04.2023)	Dank und Kenntnisnahme
8	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023		
8.1	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023	Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 15. März 2023 den „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Nachfolgend möchte der Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und	Dieser Abschnitt enthält keine Änderungsvorschläge.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation), Stand: 16.03.2023 [1] nutzen.</p> <p>Wir weisen in unseren Stellungnahme exemplarisch auf systematische Übersichtsarbeiten hin, die über die deutschen Leitlinien 2020 hinaus gehen bzw. neuer sind und somit noch nicht inkludiert werden konnten. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen Türkis hervorgehoben.</p> <p>Die Volltexte der erwähnten Literatur haben wir verlinkt, drei Quellen der Literaturliste [13, 14, 21] haben wir als PDF angehängt.</p>	
<p>8.2</p>	<p>Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023</p>	<p>1. (S. 1) Stellungnahme zum Beschlussentwurf [1] mit Begründung: „Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für [PatV: Patienten und] Patientinnen mit Brustkrebs“</p> <p>Punkt 1 betrifft: „Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB</p>	<p>Dieser Abschnitt enthält keine Änderungsvorschläge.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		V)“	
8.3	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023	<p>1.4.1 (S. 2-3)</p> <p>1.4 Therapie</p> <p>Zum Text unter 1.4.1 Grundsätze der Therapie möchten wir bemerken, dass laut evidenzbasierten Leitlinien [2-6] – insbesondere seien die</p> <p>„Cancer cachexia in adult patients ESMO Clinical Practice Guidelines“ 2021 der „European Society for Medical Oncology (ESMO)“ [2] erwähnt – und internationalen Konsensus-Dokumenten [7-11] auch Maßnahmen der patientenzentrierten ernährungstherapeutischen Betreuung zu den Grundsätzen der Therapie im gesamten Versorgungsprozess gehören.</p> <p>Der Bundesärztekammer inkludierte 2015 in seinem Dokument</p> <p>„Qualitätsmerkmale eines krankheitsorientierten Zentrums“ Patientenzentrierung als Wesensmerkmal eines krankheitsorientierten Zentrums [12]. Ernährungstherapie wird naturgemäß patientenzentriert durchgeführt. Die Qualitätssicherung ernährungstherapeutischer Maßnahmen wird durch die Anwendung des German-Nutrition Care Prozesses (G-NCP), der das professionelle Handeln in der Therapie und Prävention ernährungsbeeinflussbarer Erkrankungen personbezogen, transparent und für Dritte nachvollziehbar macht, möglich [13, 14].</p>	<p>Bereits unter Nummer 1.5.4. ist die Ernährung thematisiert: „Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von Patientinnen mit Brustkrebs.“</p> <p>Weder die S3 Leitlinie (DKG 2021) noch die internationalen vom IQWiG bewerteten Leitlinien enthalten neue Empfehlungen zu speziellen Diäten oder Ernährungstherapien oder zu einem Screening auf Mangelernährung bei allen Patientinnen mit Brustkrebs.</p> <p>Tabakverzicht und Alkoholverzicht sind im Rahmen eines gesunden Lebensstils für alle Menschen empfehlenswert und nicht brustkrebsspezifisch. Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA von einer Aufnahme des Vorschlages ab.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Änderungsvorschläge:</p> <p>1.4.1 (S.2) - „Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin [PatV: bzw. mit dem Patienten] ausführlich über ihre [PatV: bzw. seine] Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. [...] Der Patientin [PatV: bzw. dem Patienten] ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen. Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin [PatV: bzw. mit dem aufgeklärten Patienten] erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin [PatV: oder den Patienten] abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre [PatV: oder seine] psychosoziale Situation, Ernährungssituation, und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise.“</p> <p>1.4.1 (S.2) „Die Therapie muss nach individueller Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der medizinisch relevanten Befunde sowie der gesundheits- und krankheitsbezogenen Begleitumstände und der Lebensqualität, also auch hier patientenzentriert, erfolgen (z. B. Alter, Begleiterkrankungen, Ernährungszustand, psychosoziale Umstände).“</p> <p>1.4.1 (S.3) „Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen und ernährungstherapeutischen Betreuung zu berücksichtigen. Die psychosoziale sowie die ernährungstherapeutische Betreuung ist an die</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

	<p>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 und/oder ernährungstherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen. Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen sowie (Risiko für) Mangelernährung/Kachexie und/oder (sarkopener) Adipositas kann auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.“</p> <p>1.4.1 (S.3) „Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und psychischen Störungen bei den Patientinnen [PatV: und Patienten] und deren Angehörigen. Ebenso erfordert die ernährungstherapeutische Betreuung kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber dem Ernährungszustand, der Nahrungsaufnahme, der Körper- und Muskelmasse, der Leistungsfähigkeit und einer systemischen Inflammation bei den Patientinnen [PatV: und Patienten]. Es ist zu prüfen, ob die Patientin [PatV: oder der Patient] einer weitergehenden Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.</p>	
--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B. Physiotherapie, Ernährungstherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln (insbesondere Perücken, Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe) bzw. diätetischen Hilfsmitteln wie eiweißreiche Trinknahrung, enterale/parenterale Ernährung sowie die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische und/oder ernährungstherapeutische Maßnahmen.“</p>	
<p>8.4</p>	<p>Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023</p>	<p>1.5 (S. 11) 1.5 Nachsorge – 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren Wie unter 1.4.1 bemerkt, gehören laut evidenzbasierten Leitlinien [2-6] und internationalen Konsensus-Dokumenten [7-11] Maßnahmen der patientenzentrierten ernährungstherapeutischen Betreuung zu den Grundsätzen der Therapie im gesamten Versorgungsprozess, also auch in der Nachsorge, bei der Therapie fortgeschrittener Erkrankungen, bei palliative Therapie und in der Rehabilitation bei z. B. (einem Risiko für) Mangelernährung (inkl. Kachexie, Sarkopenie/sarkopene Adipositas). Die genannten Leitlinien [2-6] sind neben den Leitlinien der deutschen Krebsgesellschaft [15-17] zu berücksichtigen. Entsprechend sollte ein regelmäßiges Screening auf Mangelernährung stattfinden [2-6, 18-19] und sollten die dafür qualifizierten Diätassistentinnen [PatV: und</p>	<p>Siehe lfd. Nummer 8.3.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Diätassistenten] sowie Ökotrophologinnen und Ökotrophologen , Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler sowie Absolventinnen und Absolventen verwandter Studiengänge die die grundsätzlichen Zulassungsvoraussetzungen nach Ziffer 4 Anlage 5 Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V [20] über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung erfüllen als Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für die Ernährungstherapie erwähnt werden. Am Lebensende kann eine Ernährungstherapie Unterstützung sowohl für den Sterbenden als auch die Angehörigen bieten [17, 21]</p>	
<p>8.5</p>	<p>Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023</p>	<p>1.5.4. (S. 14/15) Zum Text unter 1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung „Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für jede Patientin [PatV: bzw. jedem Patienten] empfehlenswert“ möchten wir bemerken, dass die aktuelle wissenschaftliche Fachliteratur wie die „American Cancer Society nutrition and physical activity guideline for cancer survivors“ [22], die „American Cancer Society Guideline for Diet and Physical Activity for Cancer Prevention“ [23] und aktuelle systematische Übersichtsarbeiten [24-30] weitere Nachweise für</p>	<p>Siehe lfd. Nummer 8.3.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

	<p>die Wichtigkeit einer gesunden Ernährung und eines gesunden Lebensstils und Körpergewichts nach der Diagnose Brustkrebs und nach einer Heilung liefern.</p> <p>1.5.4. (S. 14)</p> <p>Aus der S3-Leitlinie Brustkrebs 2020 [15] wurden im Beschlussentwurf DMP Brustkrebs [1], 1.5.4, S.14/15, nur die Empfehlung 4.153 (Tabakentwöhnung), S. 198, und der abgewandelten Empfehlung 4.154 (Alkoholkonsum), S. 199, übernommen. Zusammen mit dem oben schon teils erwähnten Text: „Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für jede Patientin [PatV: bzw. jedem Patienten] empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] mit Brustkrebs“ sind sie jedoch ungenügend, um die Empfehlungen und Evidenz der von uns genannten aktuellen Literatur abzubilden.</p> <p>Zumindest eine Übernahme der Empfehlungen 4.151 und 4.152 der S3- Leitlinie Brustkrebs 2020, S. 196-7 [15], ggf. mit Anpassungen, z. B. bzgl. Schulung, ist deshalb angebracht.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>1.5 Nachsorge</p>	
--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		„Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich Untersuchung der Mammae, der Thoraxwand und der lokoregionalen Lymphabflusswege), Screening auf Mangelernährung und Information/Beratung/Aufklärung. Dies umfasst auch das Ansprechen des Themas „Sexualität“.“	
8.6	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023	1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung PatV „Patientinnen und Patienten sollen (von qualifizierten Ernährungsfachkräften) beraten und geschult werden, ein Ernährungsmuster zu erreichen und einzuhalten, welches reich an Gemüse, Obst, Vollkorngetreide und Hülsenfrüchten ist, sowie wenig gesättigte Fette enthält. Patientinnen und Patienten sollen auf den Verzicht bzw. limitierten Konsum von Alkohol hingewiesen werden.“ GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]	PatV: Dem Ergänzungsvorschlag wird nicht gefolgt, siehe lfd. Nummer 8.3. KBV, GKV-SV, DKG: Siehe lfd. Nummer 8.3.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>„Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin [PatV: bzw. Patienten] darauf hinweisen, Übergewicht zu vermeiden und ggf. zu qualifizierten Ernährungsfachkräften überweisen. Patientinnen und Patienten sollen (von qualifizierten Ernährungsfachkräften) beraten und geschult werden, (a) ein gesundes Körpergewicht bzw. eine gesunde Körperzusammensetzung zu erreichen und zu halten und (b) im Falle von Übergewicht oder Adipositas die Zufuhr von hochkalorischen Lebensmitteln und Getränken zu limitieren und körperliche Aktivität zu steigern, um einen moderaten Gewichtsverlust ohne Muskelmasseverlust zu fördern und diesen langfristig zu halten.</p> <p>Darüber hinaus sollen Patientinnen und Patienten bei (einem Risiko für) Osteoporose, Mangelernährung (inkl. Kachexie, Sarkopenie/sarkopene Adipositas) durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte ernährungstherapeutisch betreut werden oder dazu die Möglichkeit erhalten.“</p>	
<p>8.7</p>	<p>Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023</p>	<p>1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen</p> <p>1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen</p> <p>„Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse, strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz.</p>	<p>Die vorgeschlagenen Ergänzungen lassen sich nicht aus den Empfehlungen der vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten. Leitlinienbasierte Empfehlungen zu diesem Aspekt lassen sich insofern nicht formulieren.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		Frühzeitige ernährungstherapeutische Maßnahmen können hierbei klinische Ergebnisse verbessern“.	
8.8	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023	<p>1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen</p> <p>„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 sowie Ernährungsprobleme.“</p> <p>Ziel der palliativmedizinischen Maßnahmen ist es, eine ausreichende Symptomkontrolle zu erreichen. Hierzu gehört eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufenschemas der WHO. Ernährungsinterventionen können Hunger- und Durstgefühl in der Sterbephase lindern.“</p>	Die vorgeschlagenen Ergänzungen lassen sich nicht aus den Empfehlungen der vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten. Leitlinienbasierte brustkrebspezifische Empfehlungen zu diesem Aspekt lassen sich insofern nicht formulieren.
8.9	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023	<p>1.8 Rehabilitation</p> <p>„Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell und frühzeitig zu beurteilen, ob eine Patientin [PatV: bzw. Patienten] von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.</p> <p>Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme, bei der brustkrebserkrankte Patientinnen [PatV: bzw. Patienten] darin unterstützt</p>	Die vorgeschlagenen Ergänzungen lassen sich nicht aus den Empfehlungen der vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten. Leitlinienbasierte Empfehlungen zu diesem Aspekt lassen sich insofern nicht formulieren. Im Abschnitt Rehabilitation werden in der Richtlinie zudem keine konkreten Maßnahmen beschrieben, sondern auf den interdisziplinären und multimodalen Ansatz der Rehabilitation hingewiesen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		werden, ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine Mangelernährung , Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen, um somit ihre selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zu fördern.“	
8.10	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023	<p>1.9 Kooperation der Versorgungssektoren</p> <p>Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und sektorenübergreifende Betreuung inklusive Ernährungstherapeutischen Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen logistischen Hintergrund gewährleisten. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.“</p>	Die vorgeschlagenen Ergänzungen lassen sich nicht aus den Empfehlungen der vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten. Leitlinienbasierte Empfehlungen zu diesem Aspekt lassen sich insofern nicht formulieren.
8.11	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023	<p>Anlage 4 Brustkrebs – Dokumentation</p> <p>Es fehlen unter Brustkrebs – Erstdokumentation und Brustkrebs – Folgedokumentation bei Sonstige Befunde die Punkte „Körperzusammensetzung (BMI, Taillenumfang, Taille-Körpergröße- Verhältnis, fettfreie Masse/Fettmasse)“, „Ernährungszustand (Mangelernährung, Kachexie/Sarkopenie, (sarkopene) Adipositas)“, „Leistungsfähigkeit“ und „systemische Inflammation“ [4, 6,</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>18, 19]. Ein Screening des Ernährungszustands sollte zu Beginn der Tumorthherapie und alle 4-8 Wochen durch ein validiertes Screening Tool/eine Kombination von validierten Screening Tools (z. B. Patient Generated- Subjective Global Assessment Short Form – PG-SGA SF, Fragebogen Sarkopenie – SARC-F) stattfinden [18, 19].</p>	<p>In den Dokumentationsparametern nach Anlage 4 werden nur die Daten erhoben, die für die Qualitätssicherung und Evaluation sowie Durchführung des DMP notwendig sind. Die in der Stellungnahme geforderten Dokumentationsparameter erfüllen diese Kriterien nicht. Leitlinienbasierte Empfehlungen zur Erhebung dieser Parameter lassen sich auch nicht formulieren. Eine Auswertung im Rahmen der Qualitätsziele oder Evaluation ist nicht vorgesehen, so dass keine zusätzliche DMP-Dokumentation erforderlich ist.</p>
<p>Laufende Nummer</p>	<p>Dokumentationsparameter</p>	<p>Ausprägung</p>	
<p>Sonstige Befunde</p>			
<p>29 bzw. 22</p>	<p>Körpergröße</p>	<p>cm</p>	
<p>30 bzw. 23</p>	<p>Körpergewicht</p>	<p>kg</p>	
<p>xx</p>	<p>Körperzusammensetzung: BMI Taillenumfang Taille-Körpergröße-Verhältnis Fettfreie Masse</p>	<p>kg/m² cm cm/cm kg, %</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

			Fettmasse	kg, %	
	xy	Ernährungszustand:	(Risiko für) Mangelernährung (Prä-)Kachexie	Ergebnisse validierter Screeninginstrumente z. B. PG-SGA SF, SARC-F Ja / Nein	
			Sarkopenie	Ja / Nein, ungewollter Gewichtsverlust in kg, %	
			(sarkopene) Adipositas	Ja / Nein, Appendicular-Skeletal-Muscle-Mass-Index (ASMI) in kg/m² Ja / Nein	
	xz	Leistungsfähigkeit		WHO-ICF	
	yz	Systemische Inflammation		Ja / Nein	
	31 bzw. 25	GKV-SV Dokumentationsintervall		GKV-SV Halbjährlich / Jährlich	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>	<p>KBV, DKG [keine Aufnahme]</p> <p>Ergebnisse Screening Ernährungszustand: alle 4-8 Wochen</p>	
<p>8.12</p>	<p>Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), 13.04.2023</p>	<p>Literaturverzeichnis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation), Stand: 16.03.2023. Berlin: G-BA; 2023. 1-26. 2. Arends J, Strasser F, Gonella S, Solheim TS, Madeddu C, Ravasco P, et al. Cancer cachexia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. ESMO Open 2021; 6(3): 100092. DOI: 10.1016/j.esmoop.2021.100092. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8233663/pdf/main.pdf, https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029(21)00049-1/fulltext, https://www.esmoopen.com/cms/10.1016/j.esmoop.2021.100092/attachment/f07341af-35a2-45a0-a711-82aac0a448a7/mmc1.pdf (abgerufen am: 03.04.2023). 3. de Las Penas R, Majem M, Perez-Altozano J, Virizuela 		<p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>JA, Cancer E, Diz P, et al. SEOM clinical guidelines on nutrition in cancer patients (2018). Clin Transl Oncol 2019; 21(1): 87-93. DOI: 10.1007/s12094-018- 02009-3. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6339658/pdf/12094_2018_Article_2009.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).</p> <p>4. Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr 2017; 36(1): 11-48. DOI: 10.1016/j.clnu.2016.07.015. https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN-practical-guideline-clinical-nutrition-in- cancer.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).</p> <p>5. Thompson KL, Elliott L, Fuchs-Tarlovsky V, Levin RM, Voss AC, Piemonte T. Oncology Evidence-Based Nutrition Practice Guideline for Adults. J Acad Nutr Diet 2017; 117(2): 297-310 e47. DOI: 10.1016/j.jand.2016.05.010. https://www.researchgate.net/publication/305396992_Oncology_Evidence- Based_Nutrition_Practice_Guideline_for_Adults (abgerufen am: 23.02.2023).</p> <p>6. Arends J, Bertz H, Bischoff SC, Fietkau R, Herrmann HJ, Holm E, et al. Klinische Ernährung in der Onkologie. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM) in Kooperation mit der Deutschen</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO), der Arbeitsgemeinschaft "Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin" der Deutschen Krebsgesellschaft (ASORS) und der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung (AKE). Klinische Ernährung in der Onkologie. AWMF-Register-Nr. 073/006. Aktuel Ernährungsmed 2015; 40(5): 301-29. https://www.dgem.de/sites/default/files/PDFs/Leitlinien/S3-Leitlinien/073-006l_S3_Klin_Ernährung_in_der_Onkologie_2015-10.pdf und https://register.awmf.org/assets/guidelines/073_Report_S3_Klinische_Ernaehrung_2015-10_06.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).</p> <p>7. Erickson N, Sullivan ES, Kalliostra M, Laviano A, Wesseling J. Nutrition care is an integral part of patient-centred medical care: a European consensus. Med Oncol 2023; 40(4): 112. DOI: 10.1007/s12032-023- 01955-5. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9992033/pdf/12032_2023_Article_1955.pdf (abgerufen am: 21.03.2023).</p> <p>8. Cardenas D, Correia MI, Hardy G, Barazzoni R. The International Declaration on the Human Right to Nutritional Care "Vienna Declaration". International working group for patient's right to nutritional care ASPEN, ESPEN, FELANPE, PENSA. Vienna: ASPEN, ESPEN, FEL-</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>ANPE, PENSA; 2022. p. 1-8. https://www.dgem.de/sites/default/files/PDFs/Vienna%20Declaration%20%20FINAL%205_2022.pdf (abgerufen am: 03.04.2023).</p> <p>9. Cardenas D, Davisson Correia MIT, Hardy G, Ochoa JB, Barrocas A, Hankard R, et al. Nutritional care is a human right: Translating principles to clinical practice. <i>Nutr Clin Pract</i> 2022; 37(4): 743-51. DOI: 10.1002/ncp.10864. https://aspenjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ncp.10864 (abgerufen am: 03.04.2023).</p> <p>10. European Commission. Europe's Beating Cancer Plan. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Brussels: European Commission; 2022. p. 1-31. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer_plan_en_0.pdf (abgerufen am: 03.04.2023).</p> <p>11. Arends J, Baracos V, Bertz H, Bozzetti F, Calder PC, Deutz NEP, et al. ESPEN expert group recommendations for action against cancer-related malnutrition. <i>Clin Nutr</i> 2017; 36(5): 1187-96. DOI: 10.1016/j.clnu.2017.06.017. https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/PIIS0261561417302285.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>12. Bundesärztekammer. Qualitätsmerkmale eines krankheitsorientierten Zentrums. Berlin: Bundesärztekammer; 2015. 1-30. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old_files/downloads/Qualitaetsmerkmale.pdf (abgerufen am: 11.04.2023).</p> <p>13. Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (Hrsg.). Manual für den German-Nutrition Care Process (G- NCP). Lengerich: Pabst Science Publishers; 2015. 1-74. ISBN 978-3-95853-119-2.PDF (Inhalt des Handbuches ohne Buchumschlag) angefügt.</p> <p>14. Ohlrich-Hahn S, Buchholz D. Der German-Nutrition Care Prozess (G-NCP) mit besonderem Fokus auf die Ernährungsberatung: Update 2022. Ernährungs Umschau 2022; 69(12): M668-M77. DOI: 10.4455/eu.2022.038. PDF mit freundlicher Genehmigung vom Herausgeber angefügt.</p> <p>15. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.3, 2020, AWMF Registernummer: 032-045OL. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH); 2020. 1-453. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/ (abgerufen am: 17.03.2023).</p> <p>16. Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) vertreten durch die Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO). Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen - Langversion 1.3, 2020, AWMF Registernummer: 032/054OL. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH); 2020. 1-558. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie/ (abgerufen am: 21.03.2023).</p> <p>17. Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung, Langversion 2.2, 2020, AWMF-Registernummer:</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>128/001OL. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH); 2020. 1-551. https://register.awmf.org/assets/guidelines/128-001OLI_S3_Palliativmedizin_2020-09_02.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).</p> <p>18. SVED Fachgruppe Onkologie & Praevcare GmbH, VDD-Fachgruppe Onkologie. Pocket Guide Ernährungsscreening in der ambulanten Onkologie. 2. Überarbeitete und für Deutschland angepasste Auflage. 2022. 1-27. https://www.dgem.de/sites/default/files/PDFs/Mangelernaehrung/pocketguide_ernaehrungsscreening_DGEM.pdf (abgerufen am: 06.04.2023).</p> <p>19. Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, Higashiguchi T, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. Clin Nutr 2019; 38(1): 1-9. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.002. https://www.espen.org/files/GLIM_criteria.pdf (abgerufen am: 06.04.2023).</p> <p>20. Spitzenverband Bund der Krankenkassen GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R), Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE), Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungsberater - QUETHEB</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>e.V., Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband (VDD) e.V., Verband für Ernährung und Diätetik (VFED) e.V. Anlage 5 Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung. Lesefassung nach der Änderungsvereinbarung vom 20.12.2021. Berlin/Bonn/Gerstetten-Gussenstadt/Essen/Aachen: GKV-Spitzenverband, VDOE, QUETHEB, VDD, VFED; 2021. 1-16. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertrage_125abs1/ernaehrungstherapie/20220421_Lesefassung_Anlage_5_Zulassungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie.pdf (abgerufen am: 11.04.2023).</p> <p>21. Rolker S. Genuss statt Muss. Ernährung am Lebensende ist aktive Lebenshilfe. D&I 2017(3):12-7. PDF angefügt + https://www.vdd.de/fileadmin/pdfs/di-3-17-quellenangaben-fokus.pdf (abgerufen am: 06.04.2023).</p> <p>22. Rock CL, Thomson CA, Sullivan KR, Howe CL, Kushi LH, Caan BJ, et al. American Cancer Society nutrition and physical activity guideline for cancer survivors. CA Cancer J Clin 2022; 72(3): 230-62. DOI: 10.3322/caac.21719. https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21719 (abgerufen am: 03.04.2023).</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>23. Rock CL, Thomson C, Gansler T, Gapstur SM, McCullough ML, Patel AV, et al. American Cancer Society guideline for diet and physical activity for cancer prevention. <i>CA Cancer J Clin</i> 2020; 70(4): 245-71. DOI: 10.3322/caac.21591. https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21591 (abgerufen am 04.04.2023).</p> <p>24. Becerra-Tomas N, Balducci K, Abar L, Aune D, Cariolou M, Greenwood DC, et al. Postdiagnosis dietary factors, supplement use and breast cancer prognosis: Global Cancer Update Programme (CUP Global) systematic literature review and meta-analysis. <i>Int J Cancer</i> 2023; 152(4): 616-34. DOI: 10.1002/ijc.34321. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.34321 (abgerufen am: 22.03.2023).</p> <p>25. Chan DSM, Vieira R, Abar L, Aune D, Balducci K, Cariolou M, et al. Postdiagnosis body fatness, weight change and breast cancer prognosis: Global Cancer Update Program (CUP global) systematic literature review and meta-analysis. <i>Int J Cancer</i> 2023; 152(4): 572-99. DOI: 10.1002/ijc.34322. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.34322 (abgerufen am: 03.04.2023).</p> <p>26. Tsilidis KK, Cariolou M, Becerra-Tomas N, Balducci K, Vieira R, Abar L, et al. Postdiagnosis body fatness, recreational physical activity, dietary factors and breast cancer progno-</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>sis: Global Cancer Update Programme (CUP Global) summary of evidence grading. <i>Int J Cancer</i> 2023; 152(4): 635-44. DOI: 10.1002/ijc.34320. https://online-library.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.34320 (abgerufen am: 22.03.2023).</p> <p>27. Perez-Bilbao T, Alonso-Duenas M, Peinado AB, San Juan AF. Effects of Combined Interventions of Exercise and Diet or Exercise and Supplementation on Breast Cancer Patients: A Systematic Review. <i>Nutrients</i> 2023; 15(4). DOI: 10.3390/nu15041013. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9964362/pdf/nutrients-15-01013.pdf (abgerufen am: 22.03.2023).</p> <p>28. Bruinsma TJ, Dyer AM, Rogers CJ, Schmitz KH, Sturgeon KM. Effects of Diet and Exercise-Induced Weight Loss on Biomarkers of Inflammation in Breast Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Cancer Epidemiol Biomarkers Prev</i> 2021; 30(6): 1048-62. DOI: 10.1158/1055-9965.EPI-20-1029. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8172485/pdf/nihms-1685788.pdf (abgerufen am: 22.03.2023).</p> <p>29. Lohmann AE, Soldera SV, Pimentel I, Ribnikar D, Ennis M, Amir E, et al. Association of Obesity With Breast Cancer Outcome in Relation to Cancer Subtypes: A Meta-Analysis. <i>J Natl Cancer Inst</i> 2021; 113(11): 1465-75. DOI: 10.1093/jnci/djab023.</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8562970/pdf/djab023.pdf (abgerufen am: 03.04.2023).</p> <p>30. Shaikh H, Bradhurst P, Ma LX, Tan SYC, Egger SJ, Vardy JL. Body weight management in overweight and obese breast cancer survivors. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2020; 12(12): CD012110. DOI: 10.1002/14651858.CD012110.pub2. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8094215/pdf/CD012110.pdf (abgerufen am: 22.02.2023).</p>	
9	Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG), 13.04.2023		
9.1	Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG), 13.04.2023	<p>Allgemeine Anmerkung Im Kapitel 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte werden zwei übergeordnete Aspekte, die inzwischen im Zertifizierungssystem der DKG sowie in der Regelversorgung des Gesundheitssystems verankert sind, nicht berücksichtigt:</p> <p>a.) Screening auf Belastung (Distress), b.) Versorgungsangebot durch Krebsberatungsstellen.</p>	Lfd. Nummer 9.1 enthält keinen konkreten Änderungsvorschlag (siehe zu lfd. Nummer 9.2).
9.2	Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft	<p><u>Zeile 106</u> Stellungnahme mit Begründung:</p>	<p>Der Beschlussentwurf wurde angepasst. Ein flächendeckendes Angebot zur psychosozialen Unterstüt-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

	(PSO AG), 13.04.2023	<p>Der Satz „Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen kann auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.“ Entspricht nicht der Empfehlung der aktuellen S3-Leitlinie Psychoonkologie. Hier wird empfohlen, dass jeder Patient*in ein psychosoziales Unterstützungsangebot gemacht werden soll. Dies kann beispielsweise durch die Frage eingeleitet werden: „Wünschen Sie psychosoziale Unterstützung?“</p> <p>Änderungsvorschlag: Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen <u>soll</u> auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.</p>	<p>zung von Brustkrebspatientinnen existiert nicht. Die psychotherapeutische Behandlung erfordert das Vorliegen einer entsprechenden Diagnose und ist nicht gleichzusetzen mit Distress oder psychosozialer Belastung.</p> <p>Die psychosozialen Aspekte und Anforderungen an ärztliche Exploration und Beratung sind bereits unter Nummer 1.5.1. <i>Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte</i> formuliert.</p> <p>Siehe lfd. Nummer 2.1.</p>
9.3	Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG), 13.04.2023	<p><u>Zeile 108</u></p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Schulungsprogramme zu psychosozialen Themen sind sinnvoll und erforderlich. Zahlreiche Untersuchungen belegen, dass Patientinnen einen bestehenden Bedarf nach Informationen (unmet needs) haben. Zudem ist im Sinne der durch den Nationalen Krebsplan geforderten Patientenorientierung und Partizipation es notwendig, Patient*innen ausreichend bedarfsgerecht zu informieren.</p>	<p>Siehe lfd. Nummer 9.2.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

		<p>Änderungsvorschlag: Der Änderungsvorschlag in Zeile 108 sowie unter 4.3 sollte so wie formuliert, beibehalten werden.</p>	
9.4	<p>Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG), 13.04.2023</p>	<p>1.5.1 Der Satz „Die nachsorgende Ärztin/der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf.“ soll um den Hinweis ergänzt werden, dass das Ausmaß der Belastung mit einem validierten Distress-Screening-Instrument zu überprüfen ist.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die nachsorgende Ärztin/der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patient*in einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf. Hierzu soll bei jeder Patient*in ein Screening auf Distress (Belastung) durchgeführt werden.</p>	<p>Der Fokus der Regelung im Beschlussentwurf liegt auf der Prüfung, ob ein weitestgehender Bedarf an Diagnostik und Therapie besteht, wobei auf die Festlegung der Form der Erfassung verzichtet wird. Aus der aktualisierten Leitlinienrecherche des IQWiG ergaben sich keine Hinweise auf die Erforderlichkeit einer Festlegung spezifischer Erfassungsinstrumente.</p>
9.5	<p>Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG), 13.04.2023</p>	<p>1.5.1 Das Versorgungsangebot durch Krebsberatungsstellen sollte explizit erwähnt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: „Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der <u>Unterstützung durch Krebsberatungsstellen</u> sowie über die Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation</p>	<p>Dieser Aspekt ist bereits unter Nummer 1.4.1 erfasst, wonach auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle Beratungsstellen hingewiesen werden soll.</p>
9.6	<p>Arbeitsgemeinschaft</p>	<p>1.5.1</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da sich die</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

	<p>für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG), 13.04.2023</p>	<p>Es werden zahlreiche Entspannungsverfahren erwähnt, hier wird empfohlen eine nichtabschließende Aufzählung insbesondere der evidenzbasierten Verfahren zu verwenden.</p>	<p>Formulierung im Beschluss an der Evidenz der S3-Leitlinie „Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen PatientInnen“, der S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatient*innen“ sowie der SIO 2017 (Clinical practice guidelines on the evidence-based use of integrative therapies during and after breast cancer treatment.) orientiert.</p> <p>GKV-SV: Die allgemeinere Formulierung wird gewählt, da es sich bei den genannten Entspannungsverfahren überwiegend um Verfahren handelt, die nicht zur Regelversorgung der GKV gehören. Für die Aufnahme einzelner Verfahren in den Beschlussentwurf lag keine ausreichende Evidenz in den vom IQWiG bewerteten brustkrebspezifischen Leitlinien vor.</p>
<p>9.7</p>	<p>Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG), 13.04.2023</p>	<p>1.5.4 Zahlreiche Studien belegen den Nutzen körperlicher Aktivität bei der Krankheitsbewältigung und in der Senkung der Mortalität und Morbidität. Insofern wird die ausführliche Formulierung, die konkrete Hinweise für ein regelmäßiges Training gibt und auf die Verordnung von Rehabilitationssport hinweist für sinnvoll erachtet.</p>	<p>PatV: zustimmende Kenntnisnahme. GKV-SV, KBV, DKG: Siehe lfd. Nummer 3.3.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.	24. April 2023	Stellungnahme

Zusammenfassung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Arbeitsgruppe hat die nicht fristgerecht eingegangene Stellungnahme in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 25. April 2023 zur Kenntnis genommen. Eine Auswertung nach Fristablauf erfolgt grundsätzlich nicht. Die stellungnehmende Organisation wurde auf diese Rechtsfolge im Anschreiben vom 16. März 2023 hingewiesen.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	(Stand: 10. Mai 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., 24.04.2023		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.,	Disease Management Programm (DMP) Brustkrebs Das Disease Management Programm Brustkrebs durch von	Lfd. Nummer 1.1 enthält keinen Änderungsvorschlag

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

	24.04.2023	<p>der KV-ermächtigte niedergelassene Gynäkologinnen und Gynäkologen, aber auch ermächtigte Klinikärzte, hat sich als eines der wichtigsten Disease Management Programme in der ambulanten Betreuung sehr bewährt.</p> <p>Aktuell soll von den Fachgesellschaften, insbesondere der DGGG in Kooperation mit dem Berufsverband, eine Erweiterung des Programmes erfolgen.</p> <p>Folgende 3 Punkte stehen im Vordergrund:</p>	
1.2	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., 24.04.2023	<p>DMP Brustkrebs Nr. 4.3. sowie Nr. 1.4.1.</p> <p>Die Implementierung psychoedukativer Intervention mit Krebspatienten (DMP Brustkrebs Nr. 4.3. sowie Nr. 1.4.1.) durch Aufnahme einer fakultativen Schulung nach Weis et. al. in das DMP Brustkrebs wird befürwortet.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Die Position wurde angepasst.</p> <p>Siehe lfd. Nummer 2.1</p>
1.3	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., 24.04.2023	<p>DMP Brustkrebs Nr. 1.4.4.1</p> <p>Den Ausführungen zur Erfassung dosisdichter Therapieregimes bei Risikopatientinnen (mindestens vier positive Lymphknoten) (DMP Brustkrebs Nr. 1.4.4.1) wird aufgrund der Diskrepanz zwischen Zulassung und angeführter Evidenz in den Leitlinien mit Blick auf die Versorgungsrealität und Vermeidung des erhöhten Aufwandes unter OLU, gefolgt.</p>	<p>KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV: Die DGGG sieht in ihrer Stellungnahme eine off-label-use (OLU)-Situation bei dosisdichter Therapie. Die DGGG schreibt hierzu, dass den Ausführungen zur Erfassung dosisdichter Therapieregime unter anderem mit Blick auf die Vermeidung des erhöhten Aufwandes unter OLU gefolgt würde. Dies ist aus Sicht des GKV-SV sehr problematisch. Es ist gerade nicht möglich, den off-label-Status eines Arzneimittels mit allen an die Verordnung eines solchen Arzneimittels geknüpften</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

			Voraussetzungen (arzneimittelrechtliche und haftungsrechtliche Voraussetzungen, Aufklärungspflichten) dadurch auszuhebeln, dass hierzu die Aufnahme einer Empfehlung in die DMP-Richtlinie angestrebt würde.
1.4	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., 24.04.2023	<p>DMP Brustkrebs 1.10.</p> <p>Den Ausführungen zur <u>Nichterweiterung</u> eines DMP-Programms Brustkrebs für Männer (DMP Brustkrebs 1.10.) wird insbesondere aufgrund der Ausführungen zu Fallzahlen, Behandlungsstandards und OLU gefolgt.</p> <p>Der ergänzende Hinweis auf die (M)WBO 2018 ist von besonderer Bedeutung und unmittelbar versorgungsrelevant.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>PatV: Allein die Tatsache, dass der Brustkrebs beim Mann seltener auftritt als bei Frauen rechtfertigt nicht die Annahme, dies sei eine eigenständige Erkrankung. Wie bei ca. 80% der Frauen entsteht das virile Mammakarzinom fast ausschließlich in den – auch bei allen Männern - angelegten Milchgängen (Ductales Mammakarzinom). Die Einteilung in die verschiedenen Subgruppen (Luminal A, Luminal B, Her2 positiv, Triple negativ) erfolgt ebenfalls wie bei Frauen. Der Umstand, dass einzelne Medikamente nicht für Männer mit Brustkrebs zugelassen sind, ist damit begründbar, dass Männer nicht oder nur in geringer Anzahl in Studien eingeschlossen wurden. Dennoch werden diese Medikamente in den vom IQWiG in der Leitliniensynopse dargestellten Leitlinien (u.a. in der S3 Leitlinie (DKG 2020) empfohlen. In einzelnen Fällen (z.B. Palbociclib) wurde die Zulassung nachträglich auf Männer erweitert, weil sich durch „real world evidence“ die Wirksamkeit erwiesen hat (Kraus et al 2022).</p> <p>Auch bei weiteren Behandlungsoptionen werden „real world data“ und kleineren Studien heranherangezogen, um die</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

			<p>Wirksamkeit bei Männern zu verifizieren (z.B. Brust erhaltende Operationen, SLN-Node Operationen, Brustwandbestrahlung) (Lin et al 2021, Maráz et al 2016).</p> <p>Dagegen gibt es keine Belege, dass empfohlene Behandlungsoptionen bei Frauen sich für Männer als unwirksam oder nachteilig auswirken könnten.</p> <p>Die Rarität der Erkrankung bei Männern erklärt sich durch die geringere Ausprägung des Drüsengewebes.</p> <p>Allein das Geschlecht als Ausschlusskriterium für das DMP Brustkrebs zu nutzen, ohne dass es jegliche Gründe für eine abweichende Behandlung der Erkrankung gibt, ist eine nicht gerechtfertigte Benachteiligung von männlichen Patienten.</p> <p>Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass es in den Tragenden Gründen beschriebene Defizite bei der Behandlung von Männern mit Brustkrebs gibt.</p> <p>Quellen:</p> <p>Kraus AL, Yu-Kite M, Mardekian J, Cotter MJ, Kim S, Decembrino J, Snow T, Carson KR, Motyl Rockland J, Gossai A, Wilner K, Wang DD, Huang Bartlett C, Oharu N, Schnell P, VanArsdale T, Lu DR, Tursi JM. Real-World Data of Palbociclib in Combination With Endocrine Therapy for the Treatment of Metastatic</p>
--	--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

			<p>Breast Cancer in Men. Clin Pharmacol Ther. 2022 Jan;111(1):302-309. doi: 10.1002/cpt.2454. Epub 2021 Nov 19. PMID: 34668577.</p> <p>Lin AP, Huang TW, Tam KW. Treatment of male breast cancer: meta-analysis of real-world evidence. Br J Surg. 2021 Sep 27;108(9):1034-1042. doi: 10.1093/bjs/znab279. PMID: 34476472.</p> <p>Maráz R, Boross G, Pap-Szekeres J, Markó L, Rajtár M, Ambrózay É, Bori R, Cserni G. The role of sentinel node biopsy in male breast cancer. Breast Cancer. 2016 Jan;23(1):85-91. doi: 10.1007/s12282-014-0535-1. Epub 2014 May 3. PMID: 24794951.</p> <p>GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme</p>
--	--	--	--

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 16. März 2023 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	25. April 2023	ja
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	24. April 2023	ja
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	2. Mai 2023	ja
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	28. April 2023	ja
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)	28. April 2023	ja
Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.)	nein	ja
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V. (BDIZ EDI)	nein	nein
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO AG)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)	nein	nein

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 10. Mai 2023 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 10. Mai 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
2.	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
3.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
4.	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
5.	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V.	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-RL: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 10. Mai 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	(VDD)		
6.	Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie: Änderung der Anlage 3 (DMP Brustkrebs) und der Anlage 4 (Brustkrebs-Dokumentation)

Vom 10. Mai 2023

Vorsitzende:	Frau Maag
Beginn:	10:40 Uhr
Ende:	11:02 Uhr
Ort:	Gemeinsamer Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin (Hybridsitzung)

Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Anhörung

Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV):
Frau ...

Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland e.V. (BED):
Frau ...

Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS):
Frau Dr. ...
Herr ...

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV):
Frau Dr. ...
Frau Prof. Dr. ...

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO):
Herr Prof. ...
Herr Dr. ...

Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD):
Frau ...

Beginn der Anhörung: 10:40 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind der mündlichen Anhörung beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich darf die bereits Anwesenden – das ist das Bundesamt für Soziale Sicherung und der Bundesverband für die Ergotherapeut:innen in Deutschland – begrüßen. Ich darf mich zunächst einmal dafür bedanken, dass Sie sich schriftlich geäußert haben und heute an der mündlichen Anhörung teilnehmen wollen.

Bisher haben wir vier Institutionen, die sich rückgemeldet haben – das könnte sich jetzt kurzfristig noch einmal ändern –, die von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme Gebrauch machen wollen.

Zwei Sätze zur Stellungnahme: Sie dürfen davon ausgehen, da Sie sich ja schriftlich geäußert haben, dass insbesondere die Arbeitsgruppe sich mit Ihren Stellungnahmen schon ausführlich befasst hat. Das heißt, es braucht jetzt keine Erneuerung oder Wiederholung Ihrer Stellungnahme. Es geht darum, wenn Sie noch neue Gesichtspunkte haben, dass Sie uns die bitte mitteilen. Es geht um gezielte Nachfragen, wenn solche aus dem Gremium bestehen. Wenn etwas noch nicht enthalten ist, dann ist das die Gelegenheit für Sie, zu ergänzen.

Ganz wichtig: Sie sollten sich immer, weil wir die Stellungnahme aufzeichnen, namentlich vorstellen, also den Namen und die Institution, die Sie vertreten, nennen. – Jetzt können wir auch beginnen.

Ich muss jetzt noch erwähnen, dass wir Sie in der Reihenfolge Ihrer Rückmeldungen aufrufen, damit da auch ein System drinnen ist. In der Reihenfolge der Rückmeldungen war die Erste Frau ... vom Spitzenverband der Heilmittelverbände. Dementsprechend hat jetzt Frau ... (SHV) das Wort. – Sie sehen auch hoffentlich bei sich auf den Monitoren diese Sanduhr mit den drei Minuten. Meine Bitte wäre, dass Sie sich daran halten. – Guten Morgen, Frau ... (SHV), Sie haben das Wort.

Frau ... (SHV): Guten Morgen. – Ich vertrete den Spitzenverband der Heilmittelverbände.

Ich bedanke mich, dass wir die Möglichkeit zur Stellungnahme haben durften. Ich habe zu unserer schriftlichen Stellungnahme keine Ergänzungen mehr.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Frau ... (SHV), das war sensationell kurz und knapp. – Gibt es aus dem Gremium Fragen an Frau ... (SHV)?

So, Frau ... (SHV), Sie haben sich offensichtlich ausführlich genug und umfassend geäußert. Es gibt auch keine Fragen. Dann bedanke ich mich im Moment sehr herzlich. Sie dürfen im öffentlichen Teil selbstverständlich auch gerne bei uns bleiben.

Die Nächste ist Frau ... vom Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland. Frau ... (BED): Auch Sie haben drei Minuten Zeit für Ergänzungen, für Neuerungen. – Sie haben das Wort.

Frau ... (BED): Guten Morgen. – Ich bin vom Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland e. V. Sie haben unsere Stellungnahme erhalten. Ich habe keine Ergänzungen mehr dazu.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. – Gibt es Fragen aus dem Unterausschuss?

Sie scheinen ebenso ausführlich gewesen zu sein. Herzlichen Dank dafür, dass Sie sich zur Verfügung gestellt haben.

Dann darf ich Frau Dr. ... und Herrn ... vom BAS begrüßen. – Guten Morgen.

Frau Dr. ... (BAS): Einen schönen guten Morgen zusammen. – Hören Sie mich?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wir hören Sie gut.

Frau Dr. ... (BAS): Einen schönen guten Morgen zusammen.

Wir möchten unsere schriftliche Stellungnahme tatsächlich ergänzen, und zwar zu den Nummern 1.4 und 4.3 des Beschlussentwurfes. Das betrifft die Randnummern 100 bis 108 und 738. Hier geht es um den Vorschlag zur Ergänzung eines strukturierten Unterstützungs- und Beratungsangebotes.

Wir respektieren es, wenn der G-BA beschließt, dass dieses Element als verpflichtendes therapeutisches Unterstützungselement angeboten werden soll. Wir sehen darin aber kein Schulungsangebot im Sinne von § 4 Absatz 3 der DMP-A-RL. Und zwar handelt es sich hierbei nur um eine Unterstützung zur Bewältigung des Krankheitsverlaufes.

Eine Schulung der Versicherten im Sinne der Richtlinie beinhaltet aber zudem das Element der Umsetzung, der selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. Es ist unbestreitbar, dass die psychische Situation der Patienten den Heilungsverlauf unterstützt. Aber als wesentliches Therapiemerkmal kann es sicher nicht angesehen werden, so wie beispielsweise das Ernährungsverhalten bei Typ-2-Diabetikern oder die Anwendung eines Inhalers bei Asthmapatienten, was ja in den Schulungen vermittelt wird.

Auch die Bänke des G-BA, die das hier als Schulung verankern möchten, weswegen sie in Nummer 4.3 streichen möchten, dass eine Schulung nicht zielgerichtet sei, verkennen oder akzeptieren, dass wir hier eine andere Gewichtung haben. Denn es ist nicht vorgesehen, dass die Schulung in die Dokumentation Einfluss findet.

Ein Nichtbeachten oder Nichtwahrnehmen der Schulung, auch wenn es als edukatives Element beziffert ist und sicher auch hinsichtlich seiner Bedeutung für die Psyche gut evaluiert ist, hat nicht die Relevanz wie es auch von der RSAV in § 24 Absatz 2 Nummer 2b vorgesehen ist. – Das dazu.

Herr ... (BAS) möchte zu dem, was wir vorgetragen haben, noch kurz etwas ergänzen.

Herr ... (BAS): Wir haben befürwortet, dass das Dokumentationsintervall in die Dokumentation aufgenommen wird. Wir haben noch Vorschläge unterbreitet, wie die Anlage 3 und die Anlage 4 diesbezüglich konsistent gestaltet werden können, weil wir derzeit einen Widerspruch sehen.

Wir sehen durch die derzeitigen Regelungen mögliche Fallverwerfungen durch eine späte Dokumentation des Datums der histologischen Sicherung, die dazu führt, dass Patienten für die Krankenkassen unvorhersehbar ausgeschrieben werden. Das kann letztendlich dann auch gravierende Folgen bei der RSA-Prüfung haben.

Zudem hätte die Neuregelung für uns auch den Vorteil, dass die Fallverläufe für die Prüfdienste transparenter gestaltet werden, weil der Prüfdienst derzeit nicht in der Lage ist, aufgrund seiner begrenzten Sichtweise auf Unterlagen, ohne Kenntnis des Datums der histologischen Sicherung zu bestimmen, welches Dokument für das Dokumentationsintervall gilt. – Das war es eigentlich noch einmal zu unserer Stellungnahme zu diesem Punkt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank Ihnen beiden für die Stellungnahme. – Die KBV, bitte.

KBV: Ich habe eine Rückfrage zum zuletzt genannten Punkt mit dem Dokumentationsintervall:

Warum halten Sie es für sinnvoll, die jetzt bestehende Möglichkeit einer vierteljährlichen Dokumentation durch Ihren Vorschlag dann zunichte zu machen, sodass Vertragspartner das so nicht weiterführen können, was sie bisher die ganze Zeit tun? In sehr vielen KV-Regionen, beziehungsweise Vertragsregionen ist auch ein vierteljährliches Dokumentationsintervall möglich.

Bei Ihrem Vorschlag ist es so, dass das nicht mehr möglich ist, weil es ausschließlich nur noch halbjährlich oder jährlich zulässig wäre. Entsprechend haben Sie auch gefordert, die Richtlinie zu ändern. Aus welchen medizinisch-fachlichen Gründen halten Sie diese Streichung einer Option für Patient:innen und ihre Ärzt:innen für sinnvoll?

Herr ... (BAS): Das war bei unserer Stellungnahme nicht unsere Absicht. Wir haben unter Ziffer 1.5 tatsächlich auch die Möglichkeit, dass in kürzeren Zeitabständen dokumentiert wird. Ich würde es so sehen, dass wir im Grunde genommen das Dokumentationsintervall in der ersten Phase der Teilnahme als mindestens halbjährlich sehen würden.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Was heißt es dann konkret? Ist vierteljährlich dann in „mindestens halbjährlich“ enthalten?

Herr ... (BAS): Das wäre im Prinzip darin enthalten. Wir würden dann bei den Fallverläufen, auch bei der Prüfung voraussetzen, dass zumindest, wenn das angekreuzt ist, halbjährlich dokumentiert wird. Aber das schließt ja nicht aus, dass auch häufigere Dokumentationen erstellt werden können. Das ist im Prinzip bei allen anderen Indikationen derzeit auch der Fall. Also, auch wenn der Arzt bei einer anderen Indikation halbjährlich ankreuzt, kann dennoch auch eine Dokumentation nach einem Vierteljahr erstellt werden.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön. – Gibt es Fragen, weitere Fragen, Nachfragen? Das ist nicht der Fall. Dann an das BAS, an Sie beide, herzlichen Dank.

Wir kommen jetzt zum Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung, Frau Dr. ... und Frau Professor

Frau Dr. ... (SVDGV): Vielen Dank. – Ich würde direkt an Frau Professor ... übergeben. Danke für die drei Minuten.

Frau Prof. Dr. ... (SVDGV): Vielen Dank, dass ich hier sprechen kann. – Ich leite das Brustzentrum ... in München. Wir haben für PINK! COACH die zwei wegweisenden Studien bei uns am Zentrum geleitet und zusammen mit anderen Zentren durchgeführt.

Vielleicht ganz kurz: PINK! COACH ist eine App, die die Brustkrebspatienten effektiv anleitet, sich gesundheitsbewusst und hinsichtlich beeinflussbarer – das ist ganz wichtig – Prognosefaktoren günstig zu verhalten, um auch mit Nebenwirkungen der Therapie besser zurechtzukommen. Das ist eine im vorläufigen Stadium, also im ersten Jahr zugelassene DiGA für die Therapiebegleitung und Nachsorge. Sie verbessert die Versorgung der Patienten, weil sie sie täglich begleitet und unterstützt. Sie zeigt ihnen, was sie verhaltensmäßig ändern oder umsetzen können und nimmt ihnen die Unsicherheit im Umgang mit Nebenwirkungen.

Vielleicht wundern Sie sich, warum wir das als Ärzte und Pflegepersonal in der Klinik brauchen. Aber wir sind im Gespräch mit den diagnostischen und wirklich unmittelbar bevorstehenden therapielevanten Dingen so beschäftigt, dass wir gar nicht diese Lebensstilbegleitung nachhalten können.

Wir sind sehr stolz darauf, dass wir zwei Studien abgeschlossen haben. Eine Pilotstudie zeigt auch die Evidenz, die wir hier mit eingereicht haben. Sie ist gerade im Review-Prozess in der Fachzeitschrift „Breast Care“. Es waren 60 Patienten. Wir haben drei Monate die App eingesetzt.

Wir hatten eine Kontrollgruppe mit 20 Patienten, die die App dann im Nachgang auch hätten nutzen können. Was wir gesehen haben, war eine signifikant reduzierte psychische Belastung, die mit einem speziellen validierten Fragenbogen, dem PHQ-9, gemessen wurde. Das war auch unser primärer Endpunkt. Das heißt, das ist aus studienplanerischer Sicht eine positive Studie.

Wir haben in der Chemotherapie-Subgruppe auch signifikant weniger Fatigue. Wir haben deutlich mehr körperliche Aktivität, und zwar über 60 Prozent Steigerung, und eine bessere Lebensqualität im Vergleich auch zur Kontrollgruppe erreicht, die die App in demselben Zeitraum nicht hat nutzen können. Wir haben jetzt eine Hauptstudie abgeschlossen mit über 400 Patienten und warten jetzt gerade auf die Ergebnisse.

Ich halte diese digitalen Begleiter, wenn sie valide gemacht sind und auch methodisch sauber aufgesetzt sind, für eine ganz wichtige Unterstützung unserer Patienten. Denn, wie gesagt, es ist eine lange Therapie, gerade bei Brustkrebs. Das geht ja über fünf Jahre, auch nach Abschluss der Operation mit der Antihormontherapie. Da ist einfach der Arztkontakt nicht mehr so eng. Der soll auch nicht so eng sein. Die Patienten sollen ja wieder in ihren Alltag zurückfinden. Das ist, glaube ich, eine gute Möglichkeit, die Patienten zu begleiten, dass sie sich nicht allein gelassen fühlen, sondern quasi den Kontakt noch virtuell haben und jederzeit dann auch wieder auf uns zukommen können, wenn es wirklich Probleme gibt.

Sie merken schon, dass ich ein großer Fan davon bin. Wir haben die Studien gerne gemacht. Das ging auch superschnell. In drei Monaten über 400 Patienten zu rekrutieren, zeigt auch, wie groß der Bedarf und das Interesse ist. Wir waren selber auch sehr, sehr positiv überrascht über die signifikant gut erreichten Endpunkte. Ich glaube, das wäre eine große Bereicherung auch Ihres DMP. Ich bin jetzt kein Verfahrensspezialist, was Ihre Vorgänge angeht. Aber aus Medizinersicht, auch für unser Pflegepersonal, unsere Breast Care Nurses an der Klinik sprechend, glaube ich, wäre das eine große Bereicherung. Und wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie das in das Programm aufnehmen könnten. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau Professor ... (SVDGV) und Frau ... (SVDGV). Es ist schön zu hören, dass Sie leidenschaftliche Mediziner sind, die für ihr Thema brennen. – Herzlichen Dank.

Gibt es Fragen an Frau Professor ... (SVDGV) beziehungsweise an den Spitzenverband? – Die Patientenvertretung, bitte.

PatV: Vielen Dank. – Sie haben ja gesagt, dass Sie noch auf die Ergebnisse der Hauptstudie warten. Unsere Fragen lauten: Können Sie schon sagen, ob die in die gleiche positive Richtung gehen wie in Ihrer ersten Studie? Können Sie bereits zur Tendenz der Ergebnisse etwas sagen?

Frau Prof. Dr. ... (SVDGV): Nein! Wenn ich das sagen würde, wäre ich ein ganz schlechter Studienarzt. Das darf ich nicht. Wir haben es noch nicht ausgewertet. Es müssen natürlich erst alle Daten reinkommen; die müssen dann gecleant werden und dann erst kann man auswerten. Wie gesagt: Die Studienleitung hat darauf jetzt auch keinen Einfluss. Sondern das sind Prozesse, die sind im Protokoll vorgeschrieben.

Persönlich bin ich davon überzeugt, dass wir auch hier wieder die Endpunkte erreichen, weil es einfach in der Pilotstudie schon so ein klares Ergebnis gab. Damit Sie es verstehen: Es ist nicht so einfach. Es ist nicht wie bei Medikamenten, wo man ein Medikament gibt oder es nicht gibt. Sondern diese Apps zu validieren, ist sehr, sehr anspruchsvoll, weil Patienten sich auch andere Unterstützung holen können. Sie nehmen ja nicht nur an der Studie teil. Sondern sie leben auch sozusagen im verfügbaren Raum des Internets. Wenn sie dann durch eine Therapiebegleitung einer App ein so klares Ergebnis sehen, ist das schon etwas ganz Besonderes. Wie gesagt: Wir haben uns da sehr gefreut.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen? Das ist nicht der Fall. – Dann noch einmal herzlichen Dank an Sie beide.

Als Nächstes ist die Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie dran. Es sind Herr Professor ... und Herr Dr. ... dazugeschaltet.

Herr Prof. ... (DEGRO): Vielen Dank. – Ich vertrete zusammen mit Herrn ... die Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie.

Wir haben uns in unserem schriftlichen Statement in dem Sinne geäußert, dass bezüglich der Fraktionierung der Strahlentherapie und der Strahlentherapie nach Mastektomie in dem Vorschlag eigentlich alte Statements von veralteten Leitlinien reingekommen sind. Und wir wollten es da auf die neue S3-Leitlinie aktualisieren, die allerdings gerade wieder aktualisiert wird. Aber das ist nun mal so, darauf können wir nicht warten. Das wird vermutlich erst nächstes Jahr fertig sein. – Ich weiß nicht, ob Herr ... (DEGRO) noch etwas ergänzen möchte.

Herr Dr. ... (DEGRO): Nein. Ich würde es auch nur zu den Leitlinien kongruent machen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. – Gibt es Fragen an die beiden Herren? Das ist nicht der Fall. Dann herzlichen Dank, dass Sie sich beteiligen.

Vermutlich als Letzte kommt für den Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. Frau ... zu Wort. – Frau ..., bitte.

Frau ... (VDD): Guten Morgen. – Wir hatten eine Stellungnahme eingereicht. Wir haben uns dort – das haben Sie gelesen – sehr stark für die Implementierung der Ernährungstherapie in allen Phasen der Therapie eingesetzt. Ein großes Thema bei onkologischen Patienten ist die Mangelernährung, bei Brustkrebspatientinnen in bestimmten Bereichen natürlich auch Adipositas. Aber, obwohl mittlerweile ein großes Bewusstsein für die negativen Folgen von Mangelernährung besteht, ist noch nicht das Bewusstsein gewachsen, dass die Umsetzung von Ernährungstherapie notwendig ist, um auch Mangelernährung zu reduzieren.

Hier mag ich auf ein Papier hinweisen, das in der „Medical Oncology“ erschienen ist, und zwar im März 2023. Das heißt: „Nutrition care is an integral part of patient-centred medical care: a European consensus.“ Dort wird auch noch einmal ganz deutlich gemacht, dass es nicht nur darum geht, Mangelernährung zu erkennen – das haben wir auch klar ausgedrückt –, sondern Ernährungstherapie auch einzusetzen. Beispielsweise behindert Mangelernährung auch medizinische Therapie; verringert beispielsweise die Ansprechbarkeit auf Medikamente. Somit ist es eigentlich eine Pflicht, Ernährungstherapien in allen Phasen der Behandlung mit einzubeziehen. Auf diese Stelle wollte ich noch einmal hinweisen. Ich kann sie gerne in den Chat stellen, um das einfach noch einmal deutlich zu machen. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau ... (VDD). – Gibt es Fragen an Frau ... (VDD)? Nein, Frau ... (VDD), Sie waren schriftlich wie mündlich ausführlich. Vielen Dank für die Mühe.

Jetzt frage ich, weil es da keine Rückmeldung gab: Ist jemand für die Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft bei uns? – Nein.

Auch von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe haben wir keine Rückmeldung erhalten.

Ich würde jetzt die Anhörung beenden und schließen. Wir tagen dann nicht-öffentlich weiter. – Ihnen allen noch einmal herzlichen Dank für Ihre schriftlichen und mündlichen Äußerungen. Ich wünsche Ihnen noch einen erfolgreichen Tag. Herzlichen Dank.

Schluss der Anhörung: 11:02 Uhr