

***Ausfüllanleitung
zur Erst- und Folgedokumentation im
strukturierten Behandlungsprogramm
Brustkrebs***

Stand der letzten Bearbeitung: 06.05.2024
Version 4
Anzuwenden ab 01.10.2024

Ausfüllanleitung

I) Vorbemerkung

Die Dokumentation stellt ein Kernelement zur Umsetzung des Disease-Management-Programms dar. Neben der Erhebung der Ausgangsdaten (Erstdokumentation) und der Sicherung der Einschreibungsdiagnose erfüllt die Dokumentation weitere wichtige Funktionen:

Sie dient als Checkliste bezüglich medikamentöser und nicht-medikamentöser Maßnahmen, indikationsbezogener Risikofaktoren und Kontrolluntersuchungen.

Sie stellt einen Informationsspeicher für Sie und Ihre Patientin dar und hält gemeinsame Zielvereinbarungen fest.

Sie kann bei notwendigen Über- und Einweisungen als Begleitbrief dienen.

Schließlich bildet die Dokumentation die Basis für die Gestaltung Ihres individuellen Feedback-Berichts und für die Programmevaluation.

Die sorgfältige Eintragung der Daten ist daher überaus wichtig und ist für Sie, Ihre Patientin und alle mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzte von Vorteil. Nicht zuletzt kann eine Vergütung an Sie nur bei vollständig ausgefüllter Dokumentation erfolgen.

II) Allgemeine Fragen

Welche Patientinnen können eingeschrieben werden?

Eingeschrieben werden können alle gesetzlich krankenversicherten Patientinnen mit Brustkrebs (incl. DCIS) oder einem lokoregionären Rezidiv, bei denen die Erkrankung eindeutig durch eine histologische Sicherung diagnostiziert ist und die Diagnosestellung nicht länger als 10 Jahre zurückliegt, sowie Patientinnen mit Fernmetastasen der Brustkrebserkrankung, sofern die Krankenkasse der Patientin einen entsprechenden Vertrag mit der jeweiligen KV abgeschlossen hat.

Das alleinige Vorliegen eines lobulären Carcinoma in situ (LCIS) rechtfertigt nicht die Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme. Männliche Patienten können nicht am DMP Brustkrebs teilnehmen.

Wann ist die Dokumentation vollständig?

Die Dokumentation ist vollständig, wenn zu jedem Fragenkomplex die erforderlichen Angaben gemacht worden sind.

Denken Sie bitte daran, eine Sicherheitskopie des Datensatzes anzufertigen und Ihrer Patientin jeweils einen Ausdruck der ausgefüllten Dokumentation auszuhändigen.

Bedenken Sie, dass aufgrund vertraglicher Regelungen nur bei vollständig ausgefüllten Dokumentationen und Einhaltung der Dokumentationsfristen eine Vergütung an Sie möglich ist.

Wie erfolgt die Dokumentation bei präoperativer Einschreibung?

Da beim DMP Brustkrebs die zur Einschreibung erforderliche histologische Sicherung des Befundes in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff erfolgt, gilt für die Fälle, in denen eine Operation erst zu einem späteren Zeitpunkt geplant ist sowie für die Fälle, in denen grundsätzlich keine OP geplant ist, eine Dokumentation auch dann als vollständig zu werten, wenn in Abschnitt 2 „Anamnese und Behandlungsstatus“ die Angabe zu Ziffer 2.1 „OP geplant“ oder „OP nicht geplant“ lautet und im Weiteren sich die Angaben in Abschnitt 3 „Aktueller

Befundstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebs“ auf die klinische Befunde beziehen. Nach erfolgter chirurgischer Primärtherapie sind ausschließlich die Angaben zu Ziffer 2.1 sowie zu Abschnitt 3 (Ziffer 3.1. – 3.5) und 4 innerhalb von vier Wochen nach erfolgter Operation auf einer weiteren Erstdokumentation zu aktualisieren. Die übrigen Abschnitte sind nicht erneut auszufüllen.

Füllen Sie aus verarbeitungstechnischen Gründen bitte auch nicht nochmals den Abschnitt 6 „Sonstige Befunde“ aus. Die so erstellte Dokumentation ist abhängig vom Operationsdatum zu erstellen. Sie kann daher auch zeitlich nach einer Folgedokumentation erstellt werden und hat keinen Einfluss auf den Teilnahmebeginn Ihrer Patientin. Bitte beachten Sie dabei auch, dass eine solche Erstdokumentation **nicht die regelhafte Folgedokumentation ersetzen kann. Daher ist eine Angabe zum Dokumentationsintervall hier nicht möglich.**

In welchem Rhythmus sind die Dokumentationen zu erstellen?

Die Dokumentation sollte nach Möglichkeit bei jedem Nachsorgetermin erstellt werden. Entsprechend den Ausführungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie gilt hierzu folgendes:

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

Tritt innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Brustkrebs) auf, erfolgt die Dokumentation ab dem sechsten Jahr in der Regel mindestens jedes vierte Quartal bzw. einmal jährlich.

Tritt ein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Brustkrebs) während oder nach Ablauf der ersten fünf Jahre nach Sicherung des Erstbefundes auf, soll die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses in der Regel wiederum mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

Abweichend davon soll für Patientinnen mit Einschreibung aufgrund von Fernmetastasen oder mit im Verlauf einer bestehenden Teilnahme auftretender Fernmetastasen über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal eine Dokumentation erstellt werden.

Bei allen teilnehmenden Patientinnen können im individuellen Fall kürzere oder längere Abstände gewählt werden. So kann auch unabhängig von der Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung eine Dokumentation jedes zweite Quartal, quartalsweise oder (längstens) jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erstellt werden. Die Angabe zum gewählten Dokumentationsintervall erfolgt in Dokumentationen, die nach dem 30.09.2024 erstmalig erstellt werden, im Dokumentationsfeld „Dokumentationsintervall“ im Abschnitt 7 „Behandlungsplanung“

Was ist bei einer Neuerkrankung während einer bereits bestehenden Teilnahme zu beachten?

Wie oben beschrieben, ändert sich in Abhängigkeit von dem Auftreten eines neuen Ereignisses während der bestehenden Teilnahme das Nachsorge- und Dokumentationsintervall. Tritt ein neues Ereignis nach Ablauf des fünften Jahres nach Sicherung der Erstdiagnose eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs oder eines kontralateralen Brustkrebses auf, so wechselt in der Regel das Dokumentationsintervall von mindestens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) auf mindestens jedes zweite Quartal. Um fehlende Dokumentationen und damit ggf. eine Beendigung der Teilnahme Ihrer Patientin zu vermeiden, ist es daher erforderlich, dass jedes neue Ereignis während einer bestehenden Teilnahme zeitnah zur histologischen Sicherung, spätestens bei der nächsten fälligen Dokumentation, mittels einer vollständigen Folgedokumentation, einschließlich einer Angabe zum Dokumentationsintervall, an die Krankenkasse gemeldet wird. Damit wird die Krankenkasse u. a. in die Lage versetzt, Sie und Ihre Patientin an anstehende Dokumentationstermine zu erinnern. Maßgeblich dafür ist die Angabe zu dem von Ihnen in Abstimmung mit der Patientin gewählten Dokumentationsintervall.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

Wie werden die Dokumentationen weitergeleitet und honoriert?

Nach der Erstellung der Dokumentation ist diese **innerhalb von 10 Kalendertagen** nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes an die Datenstelle **zu übermitteln**. Sollten die von Ihnen vorgenommenen Angaben in der Dokumentation unvollständig oder unplausibel sein, wird sie in Kopie an Sie zur Korrektur zurückgeschickt. Die **vollständige und plausible** Dokumentation muss inklusive abgeschlossener Korrektur bzw. Vervollständigung erneut von Ihnen unter Angabe des Korrekturdatums zurückgesandt werden und der vertraglich vereinbarten Datenstelle **innerhalb von 52 Kalendertagen** nach Ende des Quartals, in dem die Dokumentation erstellt wurde, vorliegen.

Wenn Sie noch Fragen zum Ausfüllen oder zur Handhabung der Dokumentation haben, wenden Sie sich bitte an die zuständige Stelle.

III) Aufbau der Erstdokumentation

Die Dokumentation besteht aus den unten aufgeführten Abschnitten, die nachfolgend näher erläutert werden. Dabei wird zunächst die Erstdokumentation dargestellt und anschließend auf Unterschiede bei der Folgedokumentation hingewiesen.

0. Kopffeld

1. Einschreibung (Dokumentationsfeld 10 – 13*)

2. Anamnese und Behandlung des Primärtumors/konterlateralen Brustkrebses (Dokumentationsfeld 14*)

3. Aktueller Befundstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses (Dokumentationsfeld 15 – 19*)

4. Behandlung des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses (Dokumentationsfeld 20 - 23*)

5. Befunde und Therapie von Fernmetastasen (Dokumentationsfeld 24 – 25*)

6. Sonstige Befunde (Dokumentationsfeld 26 – 30*)

7. Behandlungsplanung – Dokumentationsintervall- (Dokumentationsfeld 31*)

8. Datum

0 Kopffeld

DMP-Fallnummer

Für jede Patientin ist durch die Ärztinnen oder den Arzt genau eine **DMP-Fallnummer** zu vergeben, die aus **maximal sieben Ziffern oder Zeichen** bestehen darf. Die Fallnummer darf **jeweils nur für eine Patientin** verwendet werden.

Die Fallnummer hat den Zweck, dass Sie eingehende Feedback-Berichte Ihren Patientinnen trotz Pseudonymisierung zuordnen können und muss daher **in der Folgedokumentation unbedingt weitergeführt** werden.

Krankenhaus-IK

Erfolgt die Einschreibung bzw. Koordination der Patientin durch das Krankenhaus, ist an dieser Stelle das Institutionskennzeichen einzutragen. In allen anderen Fällen, d.h. Einschreibung bzw. Koordination durch eine belegärztlich tätige Ärztin oder einen belegärztlich tätigen Arzt bzw. niedergelassene Vertragsärztin oder niedergelassenen Vertragsarzt, ist die Angabe der „Krankenhaus-IK“ nicht zwingend erforderlich. Um im Rahmen der Qualitätssicherung eine Zuordnung zum behandelnden Krankenhaus herstellen zu können, ist die Angabe allerdings wünschenswert.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

Hinweise zum Ausfüllen der einzelnen Abschnitte

Erstdokumentation

1 *Einschreibung*

Voraussetzung für die Einschreibung ist

- der histologische Nachweis eines Brustkrebses (Primärtumor oder kontralateraler Brustkrebs) oder
- der histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs oder
- eine nachgewiesene Fernmetastasierung des zuvor histologisch nachgewiesenen Brustkrebses.

Die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

Das alleinige Vorliegen eines lobulären Carcinoma in situ (LCIS) rechtfertigt nicht die Aufnahme in das DMP.

Für die Einschreibung sollte grundsätzlich der *jüngste Befund* verwendet werden. Sollten bei Ihrer Patientin bereits mehrere Brustkrebsstadien histologisch gesichert sein, ist die Angabe **eines** histologischen Nachweises ausreichend.

Machen Sie mehrere unterschiedliche Angaben zum Datum der histologischen Sicherung der jeweiligen Brustkrebsstadien, ist für das weitere Ausfüllen der Dokumentation immer das jüngste der angegebenen Daten ausschlaggebend.

Gültig sind daher nur Datumsangaben, bei denen das Datum der histologischen Sicherung eines **Primärtumors zeitlich vor** dem Datum der histologischen Sicherung eines **kontralateralen Brustkrebses** und / oder eines **lokoregionären Rezidivs** und / oder **von Fernmetastasen** liegt bzw. die Datumsangaben gleich sind.

Nicht gültig sind somit Angaben, bei denen das Datum der histologischen Sicherung eines Primärtumors nach dem Datum der histologischen Sicherung eines kontralateralen Brustkrebses bzw. eines lokoregionären Rezidivs oder von Fernmetastasen liegt. In diesen Fällen erhalten Sie Dokumentation mit der Bitte zurück, die Angaben zu überprüfen und zu korrigieren.

Liegen Fernmetastasen vor, erfolgt die Einschreibung immer aus diesem Grund und ist für das weitere Ausfüllen der Dokumentation zu Grunde zu legen.

Abhängig davon, welche Diagnose zur Einschreibung der Patientin in das Programm geführt hat, sind in der Folge unterschiedliche Angaben in der Dokumentation erforderlich.

Der Abschnitt 6 „Sonstige Befunde“ sowie 8 (Datum) sind davon unabhängig immer auszufüllen.

1.1 *Einschreibung auf Grund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses*

(Dokumentationsfeld 10 und 11*)

Erfolgt die Einschreibung auf Grund eines **Primärtumors** oder eines **kontralateralen Brustkrebses** ist das taggenaue Datum der histologischen Sicherung anzugeben. In diesen Fällen ist der Verbleib der Patientin im Programm zunächst zeitlich auf 10 Jahre nach histologischer Sicherung begrenzt.

Bei einer gleichzeitigen Angabe zur histologischen Sicherung eines Primärtumors und eines kontralateralen Brustkrebses darf das Datum der histologischen Sicherung eines Primärtumors nicht nach dem Datum der histologischen Sicherung des kontralateralen Brustkrebses liegen.

Tritt ein kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere 10 Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises des kontralateralen Brustkrebses möglich. Dies ist im Behandlungsverlauf auf der Folgedokumentation im Abschnitt 3 zu vermerken (siehe Bearbeitungshinweis zur Folgedokumentation).

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

Ist die histologische Sicherung eines **Primärtumors** oder eines **kontralateralen Brustkrebses der jüngste und damit der zur Einschreibung führende Befund**, sind im Weiteren nur Angaben zu den Parametern der Abschnitte

- „Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses“ (Abschnitt 2),
- „Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses“ (Abschnitt 3)
- „Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses“ (Abschnitt 4) sowie
- „Sonstige Befunde“ (Abschnitt 6)

erforderlich. Der Abschnitt 5 „Befunde und Therapie von Fernmetastasen“ muss frei bleiben.

1.2 Einschreibung auf Grund eines lokoregionären Rezidivs

(Dokumentationsfeld 12*)

Erfolgt die Einschreibung auf Grund eines **lokoregionären Rezidivs**, ist ebenfalls das taggenaue Datum der histologischen Sicherung anzugeben. Auch hier ist der Verbleib der Patientin im Programm zunächst zeitlich auf 10 Jahre nach histologischer Sicherung begrenzt.

Bei einer gleichzeitigen Angabe zur histologischen Sicherung eines lokoregionären Rezidivs und eines Primärtumors sowie ggf. noch zusätzlich eines kontralateralen Brustkrebses darf das Datum der histologischen Sicherung eines Primärtumors nicht nach dem Datum der histologischen Sicherung des lokoregionären Rezidivs bzw. der Sicherung des kontralateralen Brustkrebses liegen.

Tritt ein weiteres lokoregionäres Rezidiv während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere 10 Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises des neu aufgetretenen lokoregionären Rezidivs möglich. Dies ist im Behandlungsverlauf auf der Folgedokumentation im Abschnitt 3 zu vermerken (siehe Bearbeitungshinweis zur Folgedokumentation).

Ist die histologische Sicherung eines **lokoregionären Rezidivs der jüngste und damit der zur Einschreibung führende Befund** dürfen Sie im Weiteren nur Angaben zu den Parametern des Abschnittes 6 „Sonstige Befunde“ machen.

Die Abschnitte 2, 3, 4 und 5 müssen dann frei bleiben.

1.3 Einschreibung auf Grund von Fernmetastasen

(Dokumentationsfeld 13*)

Ist der Grund der Einschreibung das Vorliegen von Fernmetastasen, gelten die Fernmetastasen immer als primärer Einschreibegrund, unabhängig von dem Datum der diagnostischen Sicherung. Neben dem Datum der Sicherung der Fernmetastasen ist zusätzlich auch mindestens das Datum der histologischen Sicherung der Erstmanifestation des Primärtumors oder des kontralateralen Brustkrebses bzw. des lokoregionären Rezidivs anzugeben. Sollte Ihnen das genaue Datum der Erstmanifestation bzw. des kontralateralen Brustkrebses oder des lokoregionären Rezidivs nicht bekannt sein, können Sie ersatzweise auch nur das Jahr der histologischen Sicherung im Format 00.00.JJJJ angeben.

Patientinnen mit Fernmetastasierung können zeitlich unbefristet am Programm teilnehmen.

Schreiben Sie Ihre Patientin auf Grund des Vorliegens von Fernmetastasen ein und haben Sie hierzu das Datum der Diagnosesicherung an der vorgesehenen Stelle eingetragen, sind im Weiteren nur Angaben zu den Parametern des Abschnittes

- „Befunde und Therapie von Fernmetastasen“ (Abschnitt 5) sowie
- „Sonstige Befunde“ (Abschnitt 6) erforderlich.

Die Abschnitte 2, 3 und 4 müssen dann frei bleiben.

Die Dokumentation erfolgt bei Patientinnen mit Einschreibung aufgrund von Fernmetastasen, oder, wenn im Verlauf einer bestehenden Teilnahme Fernmetastasen auftreten, über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

2 Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses

Die Angaben zu der folgenden Ziffer 2.1 sind nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin auf Grund eines histologisch gesicherten Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses erfolgt ist und hierzu die Angaben in der Dokumentation gemäß den Ausführungen in Abschnitt 1.1 erfolgt sind.

2.1 Operative Therapie

(Dokumentationsfeld 14*)

Mindestens eine Angabe ist notwendig; Mehrfachnennungen sind möglich.

In der Regel wird die Diagnose vor dem therapeutischen Eingriff gestellt. Daher kann es sein, dass zum Zeitpunkt der Erstellung der Erstdokumentation die operative Primärtherapie noch nicht erfolgt ist oder für die Zukunft auch nicht geplant ist.

Für die Fälle, in denen die operative Therapie noch nicht erfolgt, aber bereits geplant ist, geben Sie zunächst bitte „**OP geplant**“ an. Für die Fälle, in denen davon auszugehen ist, dass zunächst keine operative Therapie durchgeführt werden soll, kreuzen Sie bitte „**OP nicht geplant**“ an. In beiden Fällen müssen sich in Abschnitt 3 die Angaben zu den Felder 15 – 18 auf den klinischen Befund beziehen.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Daten zu Abschnitt 3 und 4 innerhalb von vier Wochen nach einer erfolgter OP nachträglich zu aktualisieren sind (siehe hierzu auch die Ausführungen zur präoperativen Einschreibung auf Seite 4). Dabei ersetzt diese Aktualisierung nicht die regelhafte Folgedokumentation!

Wenn die Angabe „OP geplant“ oder „OP nicht geplant“ erfolgt ist, ist keine weitere Angabe zu den übrigen Antwortmöglichkeiten dieses Dokumentationsfeldes möglich. Alle übrigen Angaben können sowohl allein stehen als auch miteinander kombiniert werden.

Sollte bereits eine operative Therapie durchgeführt worden sein, geben Sie die Art der erfolgten operativen Therapie an. Sofern es sich bei der durchgeführten operativen Therapie weder um eine BET oder Mastektomie noch um eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie oder Axilläre Lymphonodektomie handelt, geben Sie bitte „Anderes Vorgehen“ an. In allen Fällen sind im Weiteren die Angaben im kompletten Abschnitt 3 (Dokumentationsfeld 15 - 18) erforderlich und müssen sich auf den post-operativen Befund beziehen.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

3 Aktueller Befundstatus des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses

Die Angaben zu den folgenden Ziffern 3.1 – 3.5 sind nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin auf Grund eines histologisch gesicherten Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses erfolgt ist und hierzu die Angaben in der Dokumentation gemäß den Ausführungen in Abschnitt 1.1 erfolgt sind. Alle Angaben sollen sich daher auf die zur Einschreibung führende Diagnose beziehen.

3.1 TNM-Klassifizierung

(Dokumentationsfeld 15*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier an, ob sich die nachfolgenden Angaben zur TNM-Klassifikation (Ziffer 3.2 - 3-4) auf das Ergebnis klinischer Untersuchungen („c“), eines chirurgischen Eingriffs und histopathologischen Untersuchungen („p“) oder einem chirurgischen Eingriff und histopathologischer Untersuchung nach vorangegangener neoadjuvanter Therapie („yp“) beziehen.

Sofern Sie in Ziffer 2.1 „OP geplant“ oder „OP nicht geplant“ angegeben haben, ist hier nur die Angabe „(c) Klinisch“ zulässig.

3.2	T	} Angaben zur TNM-Klassifikation
3.3	N	
3.4	M	

(Dokumentationsfelder 16 – 18*)

Bitte machen Sie hier Angaben zum Tumorbefund. Sollten Ihnen die Angaben nicht vorliegen bzw. unbekannt sein, können Sie hilfsweise in Ziffer 3.2 und 3.3 „X“ angeben.

Unter der Angabe „Tis“ ist hier nur ein DCIS, nicht aber ein LCIS anzugeben.

Es ist jeweils nur eine Angabe je Ausprägung möglich.

3.5 Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score (IRS))

(Dokumentationsfeld 19*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier den Befund zum Hormonrezeptorstatus (Östrogen und/oder Progesteron) an.

Die Befundeinteilung richtet sich dabei nach dem Immunreaktiven Score (IRS) nach Remmele et al 1987¹.

Sollte der Status nicht bekannt sein (z. B. weil noch keine OP erfolgt ist), geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

Sofern der Hormonrezeptorstatus positiv ist, sind im Weiteren die Angaben in Abschnitt 4 (Dokumentationsfeld 20 – 23) verpflichtend.

¹ Der IRS berechnet sich als die Punktwerte aus dem Anteil der positiven Zellkerne (0 - 4 Punkte) multipliziert mit den Punktwerten aus der Beurteilung der Farbtintensität (0 – 3 Punkte). Es ergibt sich so ein Punktwert zwischen 0 – 12. Der Hormonrezeptorstatus gilt als positiv, wenn der IRS > 1 ist.
Ergeben sich aus der Score-Bewertung zu Östrogen und Progesteron unterschiedliche Ergebnisse, ist der Befund des höheren Scores zu dokumentieren.

4 Behandlung des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin auf Grund eines histologisch gesicherten Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses erfolgt ist und hierzu die Angaben in der Dokumentation gemäß den Ausführungen in Abschnitt 1.1 erfolgt sind sowie in Abhängigkeit eines in Ziffer 3.5 dokumentierten positiven Hormonrezeptorstatus (Dokumentationsfeld 19). Sofern der Hormonrezeptorstatus negativ ist oder aber bei der TNM-Klassifizierung eine Metastase dokumentiert wurde (Dokumentationsfeld 18 = 1), ist hier keine Angabe zulässig.

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, die mindestens fünf Jahre fortgeführt wird. Zum Einsatz kommen für das jeweilige Anwendungsgebiet geprüfte und zugelassene Wirkstoffe unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen sowie individueller Risiken und Komorbiditäten. Aus diesem Grund werden in diesem Abschnitt die aktuelle adjuvante endokrine Therapie (4.1), deren Nebenwirkungen (4.2) sowie die Fortführung der Therapie (4.3) erfragt.

4.1 Aktuelle adjuvante endokrine Therapie

(Dokumentationsfeld 20*)

Eine Angabe ist erforderlich, sofern in Ziffer 3.5 der Hormonrezeptorstatus als „Positiv“ dokumentiert wurde. Wurde der Hormonrezeptorstatus als „Unbekannt“ dokumentiert, ist die Angabe optional. Nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier die Art der aktuell (zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung) stattfindenden adjuvanten Therapie an.

Sofern aktuell eine adjuvante Therapie stattfindet, sind im Weiteren Angaben zu Ziffer 4.2 und 4.3 erforderlich.

Sofern eine Therapie mit einem Aromataseinhibitor durchgeführt wird, ist darüber hinaus auch eine Angabe zu Ziffer 4.4 erforderlich.

Zur Behandlung werden sowohl Tamoxifen als auch Aromataseinhibitoren (z.B. Anastrozol, Letrozol, Exemestan) eingesetzt. Sofern eine Therapie mit anderen Wirkstoffen durchgeführt wird, geben Sie bitte „Andere“ an.

Sollte zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung noch keine adjuvante endokrine Therapie stattfinden aber bereits geplant sein, geben Sie bitte „Endokrine Therapie geplant“ an. In diesem Fall ist **keine Angabe** zu Ziffer 4.2 (Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten Therapie) zulässig.

Sollte zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung weder eine Therapie stattfinden noch geplant sein, geben Sie bitte „Keine“ an. In diesem Fall ist im Weiteren **keine Angabe** zu Ziffer 4.2 (Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten Therapie) möglich.

4.2 Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie

(Dokumentationsfeld 21*)

Eine Angabe ist erforderlich sofern in Ziffer 4.1 eine adjuvante endokrine Therapie dokumentiert ist; nur eine Angabe ist möglich.

Sofern aktuell (zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung) bei Ihrer Patientin eine adjuvante endokrine Therapie durchgeführt wird, sollte regelmäßig auf Nebenwirkungen geachtet werden. Es sollten regelmäßig mögliche Nebenwirkungen und die Belastung durch die Nebenwirkungen bei der Patientin erfragt werden.

Bitte geben Sie hier an, ob Sie mögliche Nebenwirkungen der Therapie erfragt haben. Ist dies der Fall, geben Sie bitte an, als wie belastend die Nebenwirkungen der Therapie eingeschätzt werden.

Bestehen zwar Nebenwirkungen, diese werden aber nicht als belastend empfunden, geben Sie bitte „nicht belastend“ an. Weitere Ausprägungen der Belastung durch die Nebenwirkung sind „mäßig belastend“ und „stark belastend“.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

Bestehen keine Nebenwirkungen, geben Sie bitte „Nein“ an.

Wurden die Nebenwirkungen der Therapie nicht erfragt, so geben Sie bitte „nicht erfragt“ an.

4.3 Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie

(Dokumentationsfeld 22*)

Eine Angabe ist erforderlich, sofern in Ziffer 3.5 der Hormonrezeptorstatus als „positiv“ dokumentiert wurde; nur eine Angabe ist möglich.

Eine adjuvante endokrine Therapie erfolgt in der Regel über eine Dauer von 5 Jahren. Bitte geben Sie hier den zeitlichen Verlauf der bisherigen adjuvanten Therapie an.

Wurde eine adjuvante endokrine Therapie zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung bereits beendet, geben Sie bitte an, ob sie „Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen“ wurde oder aber „Regulär nach 5 Jahren abgeschlossen“ wurde.

Dauert die Therapie aktuell noch an, geben Sie bitte an, ob sie „Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren“ oder „Aktuell andauernd, Fortführung über 5 Jahre hinaus“ erfolgt.

Wurde bzw. wird keine endokrine Therapie durchgeführt, geben Sie dies bitte auch an („Keine endokrine Therapie durchgeführt“).

4.4 Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromatasainhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund

(Dokumentationsfeld 23*)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich und zulässig, sofern in Ziffer 4.1 eine Therapie mit Aromataseinhibitoren dokumentiert ist. Sofern keine Therapie mit Aromataseinhibitoren dokumentiert ist, ist eine Angabe nicht zulässig; nur eine Angabe ist möglich.

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

Bitte geben Sie hier den Befund der DXA an.

Sofern keine DXA durchgeführt wurde oder der Befund nicht bekannt ist, geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

5 Befunde und Therapie von Fernmetastasen

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin auf Grund des Vorliegens von Fernmetastasen erfolgt ist und hierzu die Angaben in der Dokumentation gemäß den Ausführungen in Abschnitt 1.3 erfolgt sind. Die Angaben erfolgen unabhängig vom operativen Behandlungsstatus.

5.1 Lokalisation von Fernmetastasen

(Dokumentationsfeld 24*)

Mindestens eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte den Lokalisationsort der Fernmetastase an. Hierbei können alle Antworten kombiniert werden.

5.2 Therapie bei Knochenmetastasen

(Dokumentationsfeld 25*)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich und zulässig, sofern in Ziffer 5.1 die Angabe „Knochen“ dokumentiert ist. Ist dies nicht der Fall, können die Angaben zu dieser Ziffer frei bleiben.

Bitte machen Sie jeweils eine Angabe zu

- a) Bisphosphonaten und
- b) Denosumab

Die Angabe „Nein“ kann jeweils gleichzeitig mit „Kontraindikation“ angegeben werden.

6 Sonstige Befunde

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind - unabhängig von dem zur Einschreibung führenden Befund, dem operativen Status oder einer andauernden bzw. abgeschlossen endokrinen Therapie - für alle Patientinnen zwingend erforderlich.

6.1 Symptomatisches Lymphödem

(Dokumentationsfeld 26*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Geben Sie bitte an, ob bei Ihrer Patientin aktuell ein symptomatisches Lymphödem vorliegt und ob eine Behandlung mittels Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist.

Liegt kein symptomatisches Lymphödem vor, geben Sie bitte „Nein“ an.

6.2 Empfehlung zu regelmäßigem körperlichem Training abgegeben

(Dokumentationsfeld 27*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Geben Sie bitte an, ob Sie Ihrer Patientin regelmäßiges körperliches Training empfohlen haben.

6.3 Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie

(Dokumentationsfeld 28*)

Eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachangaben sind möglich.

Einige Tumortherapien gelten als besonders kardiotoxisch. Dazu zählen die Therapie mit Antrazyklinen (Doxorubicin, Epirubicin) oder Anti-HER2-Substanzen (z. B. Trastuzumab) sowie linksthorakale Bestrahlungen.

Bitte geben Sie hier an, ob bei Ihrer Patientin eine solche Therapie durchgeführt wurde bzw. aktuell durchgeführt wird.

Sollte keine der aufgeführten Therapien in der Vergangenheit oder aktuell bei Ihrer Patientin zur Anwendung kommen, geben Sie bitte „Nein“ an.

Ist Ihnen nicht bekannt, ob eine solche Therapie bisher bei ihrer Patientin durchgeführt wurde, geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

6.4 Körpergröße

(Dokumentationsfeld 29*)

Eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie die Körpergröße in Meter (m) mit zwei Stellen hinter dem Komma an.

Ist die Körpergröße, z.B. auf Grund einer Beinamputation, nicht zu erheben, ist „0“ einzutragen.

6.5 Körpergewicht

(Dokumentationsfeld 30*)

Eine Angabe ist erforderlich.

Die Angabe erfolgt in kg.

Ist das Körpergewicht, z.B. auf Grund einer Beinamputation, nicht zu erheben, ist eine „0“ einzutragen.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

7 **Behandlungsplanung**

7.1 **Dokumentationsintervall**

(Dokumentationsfeld 31')

Eine Angabe ist erforderlich

Bitte geben Sie hier an, in welchem zeitlichen Abstand Sie unter Berücksichtigung des Nachsorgeintervalls und der individuellen Situation der Patientin die nächste Dokumentation erstellen wollen. Das Dokumentationsintervall können Sie unabhängig von der tatsächlichen Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung wählen. Die Angabe ist maßgeblich für die Bestimmung der (zeitlichen) Gültigkeit der Dokumentation und wird ggf. für das Reminding genutzt.

Bei Patientinnen, die aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs oder eines kontralateralen Brustkrebses eingeschrieben wurden, soll die Dokumentation innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

In diesem Fall geben Sie „*Halbjährlich oder häufiger*“ an.

Tritt innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) auf, soll die Dokumentation ab dem sechsten Jahr in der Regel mindestens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erfolgen.

In diesem Fall geben Sie „*Jährlich*“ an.

Bei Auftreten eines neuen Ereignisses (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) soll die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

Bei Patientinnen, die aufgrund von Fernmetastasen eingeschrieben wurden oder bei denen im Verlauf einer bestehenden Teilnahme Fernmetastasen auftreten, soll die Dokumentation über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erstellt werden.

In diesen beiden Fällen geben Sie „*Halbjährlich oder häufiger*“ an.

Bei allen teilnehmenden Patientinnen können im individuellen Fall kürzere oder längere Dokumentationsintervalle gewählt werden. So kann auch unabhängig von der Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung eine Dokumentation jedes zweite Quartal, quartalsweise oder längstens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erstellt werden.

Bitte beachten Sie, dass die Dokumentationen regelmäßig erstellt werden müssen. Fehlen zwei Dokumentationen in Folge, muss die DMP-Teilnahme der Patientin beendet werden. Zur Bestimmung, ob eine Dokumentation fehlt, wird die Angabe zum Dokumentationsintervall der letzten gültig vorliegenden Dokumentation herangezogen.

8 **Datum**

8.1 **Datum der Erstellung**

Für die Einschreibung der Patientin in ein strukturiertes Behandlungsprogramm ist das **Datum relevant**, an dem die Dokumentation **vollständig ausgefüllt** wurde. Daher müssen Sie das Datum eintragen. Die Dokumentation muss **innerhalb von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes** an die vertraglich vereinbarte Datenstelle übermittelt werden.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

Wurde in der zuständigen Stelle festgestellt, dass die Angaben in der Dokumentation an einer oder mehreren Stellen unvollständig oder unplausibel sind, erhalten Sie einen Ausdruck der Dokumentation zurück und werden aufgefordert, diesen **zu korrigieren und erneut mit dem aktuellen Datum der Korrektur** zu versehen. Die vollständige und plausible Dokumentation muss der vertraglich vereinbarten Datenstelle einschließlich der abgeschlossenen Korrektur **innerhalb von 52 Tagen nach Ablauf des Quartals, in dem die Dokumentation erstellt wurde**, vorliegen.

Hinweise zum Ausfüllen der einzelnen Abschnitte

Folgedokumentation

Die Folgedokumentation gliedert sich in folgende Abschnitte:

- 1. Einschreibung erfolgte wegen (Dokumentationsfeld 10*)**
- 2. Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie) (Dokumentationsfeld 11 – 14*)**
- 3. Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse (Dokumentationsfeld 15 – 19*)**
- 4. Sonstige Befunde (Dokumentationsfeld 20 – 23*)**
- 5. Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) (Dokumentationsfeld 24*)**
- 6. Behandlungsplanung – Dokumentationsintervall (Dokumentationsfeld 25*)**
- 7. Datum**

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

1 Einschreibung erfolgte wegen

(Dokumentationsfeld 10*)

Eine Angabe ist erforderlich; genau eine Angabe ist zulässig.

Wie auch bei der Erstdokumentation ist die Notwendigkeit zur Angabe der weiteren Abschnitte davon abhängig, welche Diagnose zur Einschreibung geführt hat. Tragen Sie daher bitte hier die Diagnose ein, die Sie zur Einschreibung der Patientin in das strukturierte Behandlungsprogramm veranlasst hat.

Sollte die Einschreibung auf Grund des Vorliegens eines histologisch gesicherten **Primärtumors** oder eines **kontralateralen Brustkrebses** erfolgt sein, sind auf der Folgedokumentation nur Angaben zu den **Abschnitten**

- **2 („Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)“),**
- **3 („Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse“), und**
- **4 („Sonstige Befunde“)**
- **6.1 („Dokumentationsintervall“)**
- **7.1 („Datum der Erstellung“) zwingend erforderlich.**

Angaben zum Abschnitt 5 „Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen)“ sind in der Regel nicht notwendig (siehe hierzu auch die Ausführungen im Abschnitt 4).

Sollte die Einschreibung auf Grund des Vorliegens eines **lokoregionären Rezidivs** oder von **Fernmetastasen** erfolgt sein, sind nur die Angaben zu den **Abschnitten 3, 4, 5 und zum „Dokumentationsintervall“ (6.1) sowie „Datum der Erstellung“ (7.1) zwingend erforderlich.** Die Angaben zum Abschnitt 2 sind nicht erforderlich.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

2 *Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / des kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie) (entspricht Abschnitt 4 der Erstdokumentation)*

(Dokumentationsfelder 11 – 14*)

Eine Angabe zu diesem Abschnitt ist nur erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin auf Grund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses erfolgt ist und Sie dies in Abschnitt 1 entsprechend dokumentiert haben sowie in Abhängigkeit eines positiven Hormonrezeptorstatus.

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, die mindestens fünf Jahre fortgeführt wird. Zum Einsatz kommen für das jeweilige Anwendungsgebiet geprüfte und zugelassene Wirkstoffe unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen sowie individueller Risiken und Komorbiditäten. Aus diesem Grund werden in diesem Abschnitt die aktuelle adjuvante endokrine Therapie (2.1), deren Nebenwirkungen (2.2) sowie die Fortführung der Therapie (2.3) erfragt.

2.1 *Aktuelle adjuvante endokrine Therapie*

(Dokumentations-Feld 11*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier die Art der aktuell (zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung) stattfindenden adjuvanten endokrinen Therapie an.

Sofern aktuell eine adjuvante endokrine Therapie stattfindet, sind im Weiteren Angaben zu Ziffer 2.2 und 2.3 erforderlich.

Sofern eine Therapie mit einem Aromataseinhibitor durchgeführt wird, ist auch eine Angabe zu Ziffer 2.4 erforderlich.

Zur Behandlung werden sowohl Tamoxifen als auch Aromataseinhibitoren (z.B. Anastrozol, Letrozol, Exemestan) eingesetzt. Sofern eine Therapie mit anderen Wirkstoffen durchgeführt wird, geben Sie bitte „Andere“ an.

Sollte zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung noch keine adjuvante endokrine Therapie stattfinden aber bereits geplant sein, geben Sie bitte „Endokrine Therapie geplant“ an. In diesem Fall ist keine Angabe zu Ziffer 2.2 (Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten Therapie) erforderlich.

Sollte zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung weder eine Therapie stattfinden noch geplant sein, geben Sie bitte „Keine“ an. In diesem Fall ist im Weiteren keine Angabe zu Ziffer 2.2 (Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten Therapie) erforderlich.

2.2 *Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie*

(Dokumentationsfeld 12*)

Eine Angabe ist erforderlich sofern in Ziffer 2.1 eine adjuvante endokrine Therapie dokumentiert ist; nur eine Angabe ist möglich.

Sofern aktuell (zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung) bei Ihrer Patientin eine adjuvante endokrine Therapie durchgeführt wird, sollte regelmäßig auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden. Es sollten regelmäßig Nebenwirkungen und die Belastung durch die Nebenwirkungen bei der Patientin erfragt werden.

Bitte geben Sie hier an, ob Sie mögliche Nebenwirkungen der Therapie erfragt haben. Ist dies der Fall, geben Sie bitte an, als wie belastend die Nebenwirkungen der Therapie eingeschätzt werden.

Bestehen zwar Nebenwirkungen, diese werden aber nicht als belastend empfunden, geben Sie bitte „Nicht belastend“ an. Weitere Ausprägungen der Belastung durch die Nebenwirkungen sind „Mäßig belastend“ und „Stark belastend“.

Bestehen keine Nebenwirkungen, geben Sie bitte „Nein“ an.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

Wurden die Nebenwirkungen der Therapie nicht erfragt, so geben Sie bitte „Nicht erfragt“ an.

2.3 Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation

(Dokumentationsfeld 13*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Eine adjuvante endokrine Therapie erfolgt in der Regel über eine Dauer von 5 Jahren. Bitte geben Sie hier den zeitlichen Verlauf der adjuvanten Therapie seit der letzten Dokumentation an.

Wurde eine adjuvante endokrine Therapie in der Zeit zwischen der jetzigen und der letzten Dokumentation beendet, geben Sie bitte an, ob sie „Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen“ wurde oder aber „Regulär nach 5 Jahren abgeschlossen“ wurde.

Dauert die Therapie aktuell noch an, geben Sie bitte an, ob sie „Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren“ oder „Aktuelle andauernd, Fortführung über 5 Jahre hinaus“ erfolgt.

Wurde bzw. wird keine endokrine Therapie durchgeführt, geben Sie dies bitte auch an („Keine endokrine Therapie durchgeführt“).

2.4 Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromatasainhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund

(Dokumentationsfeld 14*)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich und zulässig, sofern in Ziffer 2.1 eine Therapie mit Aromataseinhibitoren dokumentiert ist; nur eine Angabe ist möglich.

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

Bitte geben Sie hier den Befund der DXA an.

Sofern keine DXA durchgeführt wurde oder der Befund nicht bekannt ist, geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

3 Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse

(Dokumentationsfeld 15 – 19*)

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind unabhängig von der zur Einschreibung zugrunde gelegten Diagnose immer erforderlich.

Bei Neuauftreten eines histologisch gesicherten kontralateralen Brustkrebses bzw. eines lokoregionären Rezidivs während der Programmteilnahme verlängert sich der Verbleib einer Patientin im strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs um weitere 10 Jahre nach histologischer Sicherung. Daher ist es erforderlich, dass Sie hierzu eine **taggenaue** Angabe machen. Eine Patientin mit Fernmetastasen kann zeitlich unbegrenzt im Programm verbleiben.

3.1 Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)

(Dokumentationsfeld 15*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich

Sollte bei Ihrer Patientin im Programmverlauf **seit der letzten Dokumentation** ein **lokoregionäres Rezidiv** aufgetreten sein, geben Sie bitte das Datum der histologischen Sicherung an. Es ist dabei eine Angabe des taggenauen Datums erforderlich. Sofern nicht auch gleichzeitig Knochenmetastasen festgestellt und dokumentiert wurden sind im Weiteren keine Angaben zu Abschnitt 5 zulässig. Sollte seit der letzten Dokumentation kein lokoregionäres Rezidiv histologisch gesichert worden sein, geben Sie bitte „**Nein**“ an.

3.2 Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)

(Dokumentationsfeld 16*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich

Sollte bei Ihrer Patientin im Programmverlauf **seit der letzten Dokumentation** ein **kontralateraler Brustkrebs** aufgetreten sein, geben Sie bitte das Datum der histologischen Sicherung an. Es ist dabei die Angabe des taggenauen Datums erforderlich. Sofern nicht auch gleichzeitig Knochenmetastasen festgestellt und dokumentiert wurden sind im Weiteren keine Angaben zu Abschnitt 5 zulässig. Sollte seit der letzten Dokumentation kein kontralateraler Brustkrebs histologisch gesichert worden sein, geben Sie bitte „**Nein**“ an.

3.3 Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen)

(Dokumentationsfeld 17*)

Eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachnennungen sind möglich.

Sollten bei Ihrer Patientin im Programmverlauf **seit der letzten Dokumentation Fernmetastasen** aufgetreten sein, geben Sie bitte das Datum an, an dem die Diagnose gesichert wurde. Es ist dabei eine Angabe des taggenauen Datums erforderlich. In diesem Fall sind in Abhängigkeit von der Lokalisation der Fernmetastase auch Angaben zu der Ziffer 5.1 des Abschnittes 5 „Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung“ erforderlich.

Geben Sie bitte daher die Lokalisation der Fernmetastasen an.

Sollten bei Ihrer Patientin **viszerale Metastasen** vorliegen und haben Sie diese hier dokumentiert, ist zusätzlich eine Angabe zu Ziffer 3.4 erforderlich, eine Angabe in Ziffer 5.1 ist bei alleinigem Vorliegen von viszeralen Metastasen hingegen nicht zulässig.

Sollten bei Ihrer Patientin **Knochenmetastasen** vorliegen und haben Sie diese hier dokumentiert, ist zusätzlich eine Angabe zu Ziffer 5.1 im Abschnitt 5 erforderlich.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

Sollten seit der letzten Dokumentation keine Fernmetastasen aufgetreten sein, geben Sie bitte „**Nein**“ an.

3.4 Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen

(Dokumentationsfeld 18*)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich, sofern in Ziffer 3.3 mindestens die Angabe „Viszeral“ dokumentiert ist. Ist dies nicht der Fall, müssen die Angaben zu dieser Ziffer frei bleiben. Nur eine Angabe ist möglich.

Erstmals aufgetretene Fernmetastasen, insbesondere viszerale Fernmetastasen sollen, wann immer möglich und therapierelevant, zur (erneuten) Bestimmung des Hormonrezeptorstatus und HER-2-Status histologisch gesichert werden. Im weiteren Verlauf der Erkrankung kann eine nochmalige histologische Sicherung sinnvoll sein.

Geben Sie bitte an, ob eine bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen erfolgt ist. Sollte eine Biopsie geplant aber zum Zeitpunkt der Dokumentation noch nicht erfolgt sein, geben Sie bitte „Geplant“ an.

3.5 Symptomatisches Lymphödem (entspricht Ziffer 7.1 der Erstdokumentation)

(Dokumentationsfeld 19*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist zulässig.

Geben Sie bitte an, ob bei Ihrer Patientin aktuell ein symptomatisches Lymphödem vorliegt und ob eine Behandlung mittels Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist. Liegt kein symptomatisches Lymphödem vor, geben Sie bitte „Nein“ an.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

4 Sonstige Befunde

(Dokumentationsfeld 20 – 23*)

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind - unabhängig von dem zur Einschreibung führenden Befund - für alle Patientinnen zwingend erforderlich.

4.1 Empfehlung zu regelmäßigem körperlichem Training abgeben

(Dokumentationsfeld 20*)

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Geben Sie bitte an, ob Sie Ihrer Patientin regelmäßiges körperliches Training empfohlen haben.

4.2 Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie

(Dokumentationsfeld 21*)

Eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachangaben sind möglich.

Einige Tumortherapien gelten als besonders kardiotoxisch. Dazu zählen die Therapie mit Antrazyklinen (Doxorubicin, Epirubicin) oder Anti-HER2-Substanzen (z. B. Trastuzumab) sowie linksthorakale Bestrahlungen.

Bitte geben Sie hier an, ob bei Ihrer Patientin eine solche Therapie durchgeführt wurde bzw. aktuell durchgeführt wird.

Sollte keine der aufgeführten Therapien in der Vergangenheit oder aktuell bei Ihrer Patientin zur Anwendung kommen, geben Sie bitte „Nein“ an.

Ist Ihnen nicht bekannt, ob eine solche Therapie bisher bei ihrer Patientin durchgeführt wurde, geben Sie bitte „Unbekannt“ an.

4.3 Körpergröße

(Dokumentationsfeld 22*)

Eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie die Körpergröße in Meter (m) mit zwei Stellen hinter dem Komma an.

Ist die Körpergröße, z.B. auf Grund einer Beinamputation, nicht zu erheben, ist „0“ einzutragen.

4.4 Körpergewicht

(Dokumentationsfeld 23*)

Eine Angabe ist erforderlich.

Die Angabe erfolgt in kg.

Ist das Körpergewicht, z.B. auf Grund einer Beinamputation, nicht zu erheben, ist eine „0“ einzutragen.

5 *Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv / Fernmetastasen)*

(Dokumentationsfelde 24*)

Eine Angabe zu diesem Abschnitt ist nur dann erforderlich und zulässig, wenn die Einschreibung der Patientin auf Grund des Vorliegens von Knochenmetastasen erfolgt ist oder eine solche Diagnose bei einer der letzten Dokumentationen festgestellt wurde und Sie dies in Abschnitt 1 („Einschreibung erfolgte wegen“) bzw. 3 („Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse“) entsprechend dokumentiert haben (bei aktueller oder früherer Dokumentation).

5.1 *Therapie bei Knochenmetastasen*

(Dokumentationsfeld 24*)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich, sofern bei der aktuellen oder einer vorangegangenen Dokumentation in Ziffer 3.3 die Angabe „Knochen“ dokumentiert wurde oder aber die Einschreibung aufgrund von Knochenmetastasen erfolgt ist. Ist dies nicht der Fall, müssen die Angaben zu dieser Ziffer frei bleiben.

Bitte machen Sie jeweils eine Angabe zu

- c) Bisphosphonaten und
- d) Denosumab

Die Angabe „Nein“ kann jeweils gleichzeitig mit „Kontraindikation“ angegeben werden.

6 **Behandlungsplanung**

6.1 **Dokumentationsintervall (entspricht Erstdokumentation Abschnitt 7.1)**

(Dokumentationsfeld 25*)

Eine Angabe ist erforderlich

Bitte geben Sie hier an, in welchem zeitlichen Abstand Sie unter Berücksichtigung des Nachsorgeintervalls und der individuellen Situation der Patientin die nächste Dokumentation erstellen wollen. Das Dokumentationsintervall können Sie unabhängig von der tatsächlichen Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung wählen. Die Angabe ist maßgeblich für die Bestimmung der (zeitlichen) Gültigkeit der Dokumentation und wird ggf. für das Reminding genutzt.

Bei Patientinnen, die aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs oder eines kontralateralen Brustkrebses eingeschrieben wurden, soll die Dokumentation innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

In diesem Fall geben Sie „*Halbjährlich oder häufiger*“ an.

Tritt innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) auf, soll die Dokumentation ab dem sechsten Jahr in der Regel mindestens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erfolgen.

In diesem Fall geben Sie „*Jährlich*“ an.

Bei Auftreten eines neuen Ereignisses (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) soll die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erfolgen.

Bei Patientinnen, die aufgrund von Fernmetastasen eingeschrieben wurden oder bei denen im Verlauf einer bestehenden Teilnahme Fernmetastasen auftreten, soll die Dokumentation über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal erstellt werden.

In diesen beiden Fällen geben Sie „*Halbjährlich oder häufiger*“ an.

Bei allen teilnehmenden Patientinnen können im individuellen Fall kürzere oder längere Dokumentationsintervalle gewählt werden. So kann auch unabhängig von der Erkrankungsdauer bzw. dem Grund der Einschreibung eine Dokumentation jedes zweite Quartal, quartalsweise oder längstens jedes vierte Quartal (bzw. einmal jährlich) erstellt werden.

Bitte beachten Sie, dass die Dokumentationen regelmäßig erstellt werden müssen. Fehlen zwei Dokumentationen in Folge, muss die DMP-Teilnahme der Patientin beendet werden. Zur Bestimmung, ob eine Dokumentation fehlt, wird die Angabe zum Dokumentationsintervall der letzten gültig vorliegenden Dokumentation herangezogen.

*Die Angaben zu den Dokumentationsfeldern bezieht sich auf die Feldnummerierung in der Anlage 4 der DMP-A-RL

7 Datum

7.1 Datum der Erstellung (entspricht Erstdokumentation Abschnitt 8.1)

Für den Verbleib der Patientin im DMP ist das **Datum relevant**, an dem die Dokumentation **vollständig ausgefüllt** wurde. Daher müssen Sie das Datum eintragen. Die Dokumentation muss **innerhalb von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes** an die vertraglich vereinbarte Datenstelle übermittelt werden.

Wurde in der zuständigen Stelle festgestellt, dass die Angaben in der Dokumentation an einer oder mehreren Stellen unvollständig oder unplausibel sind, erhalten Sie einen Ausdruck der Dokumentation zurück und werden aufgefordert, diese **zu korrigieren und erneut mit dem aktuellen Datum der Korrektur** zu versehen. Die vollständige und plausible Dokumentation muss der vertraglich vereinbarten Datenstelle einschließlich der abgeschlossenen Korrektur innerhalb von 52 Tagen **nach Ablauf des Quartals, in dem die Dokumentation erstellt wurde**, vorliegen.