

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

Stand der letzten Bearbeitung: 18. April 2013
Version 2.2

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 Ärzte von Vorteil. Nicht zuletzt kann eine Vergütung an Sie nur bei vollständig ausgefüllter Dokumentation erfolgen.

II) Allgemeine Fragen

Welche Patienten 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 5 ½ 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 des 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 2.2 „OP geplant“ oder „OP nicht geplant“ lautet und im Weiteren die Angaben zu Ziffer 2.3 „Art der erfolgten Therapie“ sowie zum kompletten Abschnitt 3 „aktuelle Befunde des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebs“ (Ziffer 3.1 – 3.8) zunächst frei bleiben. Nach erfolgter chirurgischer Primärtherapie sind ausschließlich die Angaben zu Ziffer 2.2, **2.3**, sowie zu Abschnitt 3 (Ziffer 3.1. – 3.8) und 4 innerhalb von vier Wochen nach erfolgter Operation auf einem weiteren Erstdokumentationsbogen nachzureichen. Die übrigen Abschnitte sind nicht erneut auszufüllen.

Füllen Sie aus verarbeitungstechnischen Gründen bitte auch nicht nochmals den Abschnitt 6 „Einschreibung“ 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.

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 zurück geschickt. 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

2. Anamnese und Behandlung des Primärtumors/konterlateralen Brustkrebses

3. Aktueller Befundstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses

4. Behandlung des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses

5. Befunde und Therapie eines Lokoregionären Rezidivs

6. Befunde und Therapie von Fernmetastasen

7. Sonstige Befunde

8. Datum

0 Kopffeld

DMP-Fallnummer

Für jede Patientin ist durch 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 einen belegärztlich tätigen Arzt bzw. 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

Hinweise zum Ausfüllen der einzelnen Abschnitte (Erstdokumentation)

1 Einschreibung

Voraussetzung für die Einschreibung ist

- der histologische Nachweis eines Brustkrebses 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 des Bogens immer das jüngste der angegebenen Daten ausschlaggebend.

Nicht gültig sind jedoch Angaben, bei denen das Datum der histologischen Sicherung eines Primärtumors nach dem Datum der histologischen Sicherung eines kontralateralen Brustkrebses bzw. eines lokoregionären Rezidivs liegt oder bei denen alle Datumsangaben identisch sind. Ebenfalls nicht gültig sind Angaben, bei denen das Datum der histologischen Sicherung des lokoregionären Rezidivs vor dem Datum der histologischen Sicherung eines Primärtumors liegt. In diesen Fällen erhalten Sie den Bogen 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 des Bogens zu Grunde zu legen.

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

Der Abschnitt 7 (Sonstige Befunde) sowie 8 (Datum) sind davon unabhängig immer auszufüllen.

1.1 Einschreibung auf Grund eines Primärtumors oder eines kontralateralen Brustkrebses

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 Versicherten im Programm zunächst zeitlich auf 5 ½ 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 strukturiertem Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere 5 ½ Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises möglich. Dies ist im Behandlungsverlauf auf der Folgedokumentation im Abschnitt 1 zu vermerken (siehe Bearbeitungshinweis zur Folgedokumentation)

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 7)

erforderlich. Die Abschnitte 5 und 6 können dann frei bleiben.

1.2 Einschreibung auf Grund eines lokoregionären Rezidivs

Erfolgt die Einschreibung auf Grund eines **lokoregionären Rezidivs**, ist ebenfalls das taggenaue Datum der histologischen Sicherung anzugeben. Auch hier ist der Verbleib der Versicherten im Programm zunächst zeitlich auf 5 ½ 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 lokoregionäres Rezidiv während der Teilnahme am strukturiertem Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere 5 ½ Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises möglich. Dies ist im Behandlungsverlauf auf der Folgedokumentation im Abschnitt 7 zu vermerken (siehe Bearbeitungshinweis zur Folgedokumentation)

Ist die histologische Sicherung eines **lokoregionären Rezidivs der jüngste und damit der zur Einschreibung führende Befund** müssen Sie im Weiteren nur Angaben zu den Parametern der Abschnitte

- „Befunde und Therapie des lokoregionären Rezidivs“ (Abschnitt 5),
- „Sonstige Befunde“ (Abschnitt 7)

machen.

Die Abschnitte 2, 3, 4 und 6 können dann frei bleiben.

1.3 Einschreibung auf Grund von Fernmetastasen

Die Angabe zum Vorliegen von Fernmetastasen führt immer zur Einschreibung der Patientin in das Programm. Neben dem Datum der Sicherung der Fernmetastasen ist zusätzlich auch mindestens das Datum der histologischen Sicherung der Erstmanifestation 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 dauerhaft 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 6) sowie
- „Sonstige Befunde“ (Abschnitt 7) erforderlich.

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

2 Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses

Die Angaben zu den folgenden Ziffern 2.1 – 2.3 sind nur dann erforderlich, 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 Betroffene Brust

Mindestens eine Angabe ist notwendig; Mehrfachnennungen sind möglich.

Bitte geben Sie hier die betroffene Brust an. Bei beidseitigem Befall sollten sich die weiteren Angaben der Dokumentation auf die prognoseleitende Seite beziehen.

2.2 Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist 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. Im Weiteren müssen dann keine Angaben zu Ziffer 2.3 sowie den Ziffern 3.2 – 3.8 erfolgen. Eine Angabe zu Ziffer 3.1 „Präoperative / neoadjuvante Therapie“ und zu Abschnitt 4 ist optional. In diesem Fall ist zu beachten, dass die Daten zu Abschnitt 2.3 und Abschnitt 3 innerhalb von vier Wochen nach erfolgter OP nachträglich zu übermitteln sind (siehe hierzu auch die Ausführungen zur präoperativen Einschreibung auf Seite 4).

Für die Fälle, in denen davon auszugehen ist, dass zunächst keine operative Therapie durchgeführt werden soll, kreuzen Sie bitte „**OP nicht geplant**“ an. In diesem Fall müssen Sie keine Angaben zu Ziffer 2.3 sowie zum kompletten Abschnitt 3 „Aktueller Befundstatus“ (Ziffer 3.1 – 3.8) machen.

Sollte bereits eine operative Therapie durchgeführt worden sein, machen Sie bitte die Angabe „**Postoperativ**“. In der Folge sind dann auch die Angaben zu Ziffer 2.3 „Art der erfolgten operativen Therapie“ sowie dem kompletten Abschnitt 3 (Ziffer 3.1 – 3.8) erforderlich.

2.3 Art der erfolgten operativen Therapie

Eine Angabe zu dieser Ziffer ist nur erforderlich, wenn in der vorherigen Ziffer 2.2 die Angabe „Postoperativ“ erfolgt ist. Mindestens eine Angabe ist notwendig; Mehrfachnennungen sind möglich.

Wenn die Angabe „keine OP“ erfolgt ist, ist keine weitere Angabe zu den übrigen Parametern dieser Ziffer möglich. Alle übrigen Angaben können sowohl alleine stehen als auch miteinander kombiniert werden.

3 Aktueller Befundstatus des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses

Die Angaben zu den folgenden Ziffern 3.1 – 3.8 sind nur dann erforderlich, 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 und die operative Primärtherapie bereits abgeschlossen ist (Angabe „Postoperativ“ in den Angaben zu Ziffer 2.3 erforderlich). Alle Angaben sollen sich daher auf die zur Einschreibung führende Diagnose beziehen.

3.1 Präoperative / neoadjuvante Therapie

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich

Bitte geben Sie hier an, ob vor der operativen Primärtherapie eine präoperative bzw. neoadjuvante Therapie durchgeführt wurde. Die Angabe ist daher auch erforderlich, wenn Sie in Ziffer 2.2 „postoperativ“ angegeben haben.

Sofern Sie in Ziffer 2.2 „OP nicht geplant“ angegeben haben, ist hier keine Angabe zulässig.

3.2	<i>pT</i>	} Angaben zur TNM-Klassifikation
3.3	<i>pN</i>	
3.4	<i>M</i>	

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

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

Es ist jeweils nur eine Angabe möglich.

3.5 Grading

Eine Angabe ist notwendig; nur eine Angabe ist möglich.

Das Grading erfolgt nach der Systematik von Elston und Ellis (1991). Sollten Sie bzw. das die Operation durchführende Krankenhaus eine andere Grading-Systematik verwendet haben, machen Sie bitte eine Angabe bei „unbekannt“.

3.6 Resektionsstatus

Mindestens eine Angabe ist notwendig; Mehrfachnennungen sind möglich.

Bitte geben Sie hier den Befund zum Resektionsstatus an. Die gleichzeitige Angabe von „Keine OP“ und „unbekannt“ ist möglich. Die übrigen Angaben dürfen nur einzeln angegeben werden.

3.7 Immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus

Mindestens eine Angabe ist notwendig; nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier den Befund zum Immunhistochemischen Hormonrezeptorstatus an. Sollte der Status nicht bekannt sein, geben Sie bitte „unbekannt“ an.

3.8 HER2/neu-Status

Eine Angabe ist notwendig; nur eine Angabe ist möglich.

Bitte geben Sie hier den Befund zum HER2/neu-Status an. Sollte der Status nicht bekannt sein, geben Sie bitte „unbekannt“ an.

4 Behandlung des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind nur dann erforderlich, 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. Die Angaben erfolgen unabhängig vom operativen Behandlungsstatus.

4.1 Strahlentherapie

4.2 Chemotherapie

4.3 Endokrine Therapie

4.4 Antikörpertherapie mit Trastuzumab

Eine Angabe je Antwortkomplex ist notwendig; zu jedem Antwortkomplex ist jeweils nur eine Angabe möglich.

Wurde zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung noch nicht mit einer Strahlen-, Chemo-, endokrinen Therapie oder einer Antikörpertherapie mit Trastuzumab begonnen, die Durchführung einer oder mehrerer Therapieansätze aber geplant, geben Sie bitte für die jeweilige Therapie, für die die Durchführung geplant ist, „**Geplant**“ an.

Die Angabe „**Andauernd**“ bezieht sich auf eine bereits begonnene, aber zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung noch nicht abgeschlossene Therapie.

Als „**Regulär abgeschlossen**“ gilt eine Therapie, wenn alle zuvor geplanten Therapiezyklen abgeschlossen sind.

Wurde eine Therapie vor Abschluss aller zunächst geplanten Therapiezyklen abgeschlossen, geben Sie bitte „**Vorzeitig beendet**“ an.

„**Keine**“ ist anzugeben, wenn die jeweilige Therapie nicht als Therapieoption gewählt wurde.

5 Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind nur dann erforderlich, wenn die Einschreibung der Patientin auf Grund eines histologisch gesicherten lokoregionären Brustkrebses erfolgt ist und hierzu die Angaben in der Dokumentation gemäß den Ausführungen in Abschnitt 1.2 erfolgt sind. Die Angaben erfolgen unabhängig vom operativen Behandlungsstatus.

5.1 Andauernde oder abgeschlossene Therapie

Mindestens eine Angabe ist notwendig; Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, wie der aktuelle Therapiestatus des Rezidivs ist. Die Angabe soll sich dabei auf den jüngsten bzw. aktuellen, zur Einschreibung führenden Befund beziehen.

Wenn für Ihre Patientin in Bezug auf das Rezidiv ein operatives Vorgehen geplant, aber bisher nicht durchgeführt wurde, geben Sie bitte „**Präoperativ**“ an. In diesem Fall ist keine Angabe zu Exzision und Mastektomie möglich.

Wurde bereits eine **Exzision** und/oder **Mastektomie** als operative Therapie durchgeführt, geben Sie dies bitte an.

Wurde bereits mit einer **Strahlen-, Chemo- oder endokrinen Therapie** begonnen oder eine solche abgeschlossen, machen Sie bitte auch hierzu die jeweilige Angabe.

Bei allen anderen Vorgehensweisen sowohl operativer als auch konservativer Art geben Sie bitte „**Andere**“ an.

Wurde mit keiner Therapie begonnen oder ist keine Therapie geplant, geben Sie bitte „**Keine**“ an. In diesem Fall ist keine weitere Angabe möglich. Die übrigen Angaben können miteinander kombiniert werden (Ausnahme: präoperativ mit Exzision bzw. Mastektomie).

6 Befunde und Therapie von Fernmetastasen

Die Angaben zu diesem Abschnitt sind nur dann erforderlich, 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.

6.1 Lokalisation

Mindestens eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachnennungen sind möglich.

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

6.2 Andauernde oder abgeschlossene Therapie (der Fernmetastase)

Mindestens eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachnennungen sind möglich.

Machen Sie hier bitte Angaben zur andauernden bzw. abgeschlossenen Therapie der Fernmetastasen. Die Angabe „Operativ“ bezieht sich dabei auf eine bereits abgeschlossene Therapie, die übrigen Angaben sowohl auf bereits abgeschlossene als auch auf zur Zeit noch andauernde Therapien.

Unter „**Operativ**“ sind alle operativen Verfahren zu verstehen, die im Zusammenhang mit der Behandlung der Fernmetastasen angewendet wurden.

Wird zur Zeit eine **Strahlen-, Chemo- oder endokrine Therapie** durchgeführt oder ist diese bereits erfolgt, machen Sie bitte eine Angabe zur jeweiligen Therapie.

Unter „**Andere**“ können Sie alle weiteren, hier nicht aufgeführten Therapieformen angeben, die im Rahmen der Behandlung der Fernmetastasen bereits durchgeführt wurden oder zur Zeit durchgeführt werden.

Wird bzw. wurde keine Therapie durchgeführt, kreuzen Sie bitte „**Keine**“ an. In diesem Fall ist keine weitere Angabe möglich. Ansonsten sind alle Angaben miteinander kombinierbar.

Wird bei Ihrer Patientin eine **Bisphosphonat-Therapie** durchgeführt, ist dies gesondert unter Ziffer 6.3 „Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen“ zu dokumentieren.

6.3 Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen

Eine Angabe ist nur dann erforderlich, wenn in Ziffer 6.1 die Angabe „Knochen“ erfolgt ist. Ist dies nicht der Fall, können die Angaben zu dieser Ziffer frei bleiben.

Die Angaben „**Nein**“ und „**Kontraindikation**“ können gemeinsam erfolgen.

7 Sonstige Beratung und Behandlung

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

7.1 Lymphödem vorhanden

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist möglich.

Geben Sie bitte an, ob bei Ihrer Patientin aktuell ein Lymphödem vorliegt.

8 Datum

8.1 geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung (Optionale Angabe)

Als **geplantes Datum der nächsten Dokumentation** gilt der Termin, der im Rahmen der regelmäßigen Dokumentation mit der Patientin vereinbart wird. Er sollte sich am Termin der Nachsorgeuntersuchung orientieren, die in der Regel halbjährlich erfolgen sollte, aber nicht später als zum Ende des übernächsten Quartals liegen darf. Sollten Sie diesen Termin bereits zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung festlegen, können Sie das entsprechende Datum hier eintragen.

8.2 Datum der Erstellung

Für die Einschreibung der Versicherten 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.

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. Der vollständige und plausible Bogen 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**
- 2. Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)**
- 3. Seit der letzten Dokumentation aufgetretene Ereignisse**
- 4. Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv / Fernmetastasen)**
- 5. Datum**

1 Einschreibung erfolgte wegen

Eine Angabe ist erforderlich; genau eine Angabe ist zulässig.

Wie auch bei der Erstdokumentation ist die Notwendigkeit zur Angabe der weiteren Parameter 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“),**
- **3 („Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse“), und**
- **5.2 Datum der Erstellung zwingend erforderlich.**

Angaben zum Abschnitt 4 "Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung" 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, und zum „Datum der Erstellung“ (5.2) zwingend erforderlich.** Die Angaben zum Abschnitt 2 sind nicht erforderlich.

2 Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors bzw. des kontralateralen Brustkrebses (entspricht Abschnitt 4 der Erstdokumentation)

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

2.1 *Strahlentherapie*

2.2 *Chemotherapie*

2.3 *Endokrine Therapie*

2.4 *Antikörpertherapie mit Trastuzumab*

Eine Angabe je Antwortkomplex ist notwendig; Zu jedem Antwortkomplex ist jeweils nur eine Angabe möglich.

Wurde zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung noch nicht mit einer Strahlen-, Chemo-, endokrinen oder Antikörper -Therapie begonnen, ist die Durchführung eines oder mehrerer Therapie-

ansätze aber geplant, geben Sie bitte für die jeweilige Therapie, für die die Durchführung geplant ist, „**Geplant**“ an.

Die Angabe „**Andauernd**“ bezieht sich auf eine bereits begonnene, aber zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung noch nicht abgeschlossene Therapie.

Als „**Regulär abgeschlossen**“ gilt eine Therapie, wenn alle zuvor geplanten Therapiezyklen abgeschlossen sind.

Wurde eine Therapie vor Abschluss aller zunächst geplanten Therapiezyklen abgeschlossen, geben Sie bitte „**Vorzeitig beendet**“ an.

„**Keine**“ ist anzugeben, wenn die jeweilige Therapie nicht als Therapieoption gewählt wurde.

3 Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse

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 5 ½ 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 Manifestation eines lokoregionären Rezidivs

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. In diesem Fall sind in der Folge auch Angaben zu den Ziffern 4.1 und 4.2 des Abschnittes 4 „Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung“ erforderlich.

Sollte seit der letzten Dokumentation kein lokoregionäres Rezidiv histologisch gesichert worden sein, geben Sie bitte „**Nein**“ an.

3.2 Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses

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. In diesem Falle sind im Weiteren keine Angaben zu Abschnitt 4 notwendig.

Sollte seit der letzten Dokumentation kein kontralateraler Brustkrebs histologisch gesichert worden sein, geben Sie bitte „**Nein**“ an.

3.3 Manifestation von Fernmetastasen

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 der Folge auch Angaben zu den Ziffern 4.1 und .3 des Abschnittes 4 „Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung“ erforderlich.

Geben Sie bitte weiterhin die Lokalisation der Fernmetastasen an. Sollten bei Ihrer Patientin **Knochenmetastasen** vorliegen und haben Sie diese hier dokumentiert, ist zusätzlich eine Angabe zu Ziffer 4.4 im Abschnitt 4 erforderlich.

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

3.4 *Lymphödem (entspricht Ziffer 7.1 der Erstdokumentation)*

Eine Angabe ist erforderlich; nur eine Angabe ist zulässig.

Geben Sie bitte an, ob bei der Patientin ein Lymphödem besteht. Sollte dies nicht der Fall sein, kreuzen Sie bitte „Nein“ an.

4 *Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung*

Eine Angabe zu diesem Abschnitt ist nur erforderlich, wenn die **Einschreibung der Patientin auf Grund eines lokoregionären Rezidivs oder des Vorliegens von Fernmetastasen erfolgt ist oder eine solche Diagnose in 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 Vorliegen eines **lokoregionären Rezidivs** füllen Sie bitte die **Ziffern 4.1 und 4.2** aus.

Bei Vorliegen von **Fernmetastasen** sind die Angaben zu den Ziffern **4.1, 4.3 und 4.4** verpflichtend.

4.1 *Aktueller Behandlungsstatus*

Eine Angabe ist erforderlich; Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte den aktuellen Behandlungsstatus des lokoregionären Rezidivs bzw. der Fernmetastasen an. Die Angaben sollen sich immer auf den jüngsten, also aktuellen Befund beziehen.

4.2 *Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs (entspricht Ziffer 5.1 der Erstdokumentation)*

Wurde Ihre Patientin wegen eines histologisch gesicherten **lokoregionären Rezidivs** eingeschrieben oder ist ein solches seit der letzten Dokumentation aufgetreten und haben Sie dies entsprechend in Abschnitt 1 bzw. 3 (Ziffer 3.1) dokumentiert, ist hier eine Angabe erforderlich.

Geben Sie bitte an, wie der aktuelle Therapiestatus des Rezidivs ist.

Wenn für Ihre Patientin seit der letzten Dokumentation in Bezug auf das Rezidiv ein operatives Vorgehen geplant, aber bisher nicht durchgeführt wurde, geben Sie bitte „**Präoperativ**“ an. In diesem Fall ist keine Angabe zu Exzision und Mastektomie möglich.

Ist bereits eine **Exzision** und/oder **Mastektomie** als operative Therapie durchgeführt, geben Sie dies bitte an.

Wurde seit der letzten Dokumentation bereits mit einer **Strahlen-, Chemo- oder endokrinen Therapie** begonnen oder eine solche abgeschlossen, machen Sie bitte auch hierzu die jeweilige Angabe.

Bei allen anderen Vorgehensweisen sowohl operativer als auch konservativer Art geben Sie bitte „**Andere**“ an.

Wurde bisher mit keiner Therapie begonnen oder ist keine weitere Therapie geplant, geben Sie bitte „**Keine**“ an. In diesem Fall ist keine weitere Angabe möglich. Die übrigen Angaben können miteinander kombiniert werden (Ausnahme: präoperativ mit Exzision bzw. Mastektomie).

4.3 *Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen (entspricht Ziffer 6.2 der Erstdokumentation)*

Eine Angabe zu dieser Ziffer ist nur erforderlich, wenn Ihre Patientin wegen des Vorliegens von **Fernmetastasen** eingeschrieben wurde oder diese seit der letzten Dokumentation aufgetreten sind und Sie hierzu die entsprechenden Angaben in Abschnitt 1 bzw. 3 (Ziffer 3.3) dokumentiert haben. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, wie der aktuelle Therapiestatus der Fernmetastasen ist.

Die Angabe „Operativ“ bezieht sich dabei auf eine bereits abgeschlossene Therapie, die übrigen Angaben sowohl auf bereits abgeschlossene als auch auf zur Zeit noch andauernde Therapien.

Unter „**Operativ**“ sind alle operativen Verfahren zu verstehen, die im Zusammenhang mit der Behandlung der Fernmetastasen angewendet wurden.

Wird zur Zeit eine **Strahlen-, Chemo- oder endokrine Therapie** durchgeführt oder ist diese bereits erfolgt, machen Sie bitte auch hierzu die jeweilige Angabe.

Bei allen anderen Vorgehensweisen geben Sie bitte „**Andere**“ an.

Wurde bisher mit keiner Therapie begonnen oder ist keine weitere Therapie geplant, geben Sie bitte „**Keine**“ an. In diesem Fall ist keine weitere Angabe möglich. Die übrigen Angaben können miteinander kombiniert werden.

Bisphosphonattherapie ist gesondert unter Ziffer 4.4 zu dokumentieren.

4.4 Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen (entspricht Ziffer 6.3 der Erstdokumentation)

Eine Angabe ist nur dann erforderlich, wenn in Ziffer 3.3 die Angabe „Knochen“ erfolgt ist. Ist dies nicht der Fall, können die Angaben zu dieser Ziffer frei bleiben.

Die Angaben „**Nein**“ und „**Kontraindikation**“ können gemeinsam angegeben werden.

5 Datum

5.1 geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung optionale Angabe

Als **geplantes Datum der nächsten Dokumentation** gilt der Termin, der im Rahmen der regelmäßigen Dokumentation mit der Patientin vereinbart wird. Er sollte sich am Termin der Nachsorgeuntersuchung orientieren, die in der Regel halbjährlich erfolgen sollte, aber nicht später als zum Ende des übernächsten Quartals liegen darf. Sollten Sie diesen Termin bereits zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung festlegen, können Sie das entsprechende Datum hier eintragen.

5.2 Datum der Erstellung (entspricht Erstdokumentation Abschnitt 8.2)

Für den Verbleib des Versicherten 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. Der vollständige und plausible Bogen muss der vertraglich vereinbarten Datenstelle einschließlich der abgeschlossenen Korrektur innerhalb von 52 Tagen **nach Ablauf des Quartals, in dem die Dokumentation erstellt wurde**, vorliegen.