



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme
für Patientinnen mit Brustkrebs

Berlin, 18.10.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 16.09.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Empfehlungen des G-BA zur Aktualisierung von Anlage 3 der 13. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSA-ÄndV) vom 23. Januar 2006 - Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs - abzugeben.

Die vorgelegten Empfehlungen des G-BA sollen die am 21. Juni 2005 beschlossenen und am 1. Februar 2006 per Rechtsverordnung in Kraft getretenen Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs einschließlich der für die Datenerhebung erforderlichen Dokumentationsinhalte aktualisieren. Mit der 13. RSA-ÄndV vom 23. Januar 2006 waren die am 1. Juli 2002 in Kraft getretenen Anforderungen erstmalig aktualisiert worden. Die vorliegenden Empfehlungen stellen das Ergebnis einer zweiten Überarbeitung dar.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte bereits bei früherer Gelegenheit zum DMP Brustkrebs Stellung genommen und dabei - im Einklang mit Entschlüssen des Deutschen Ärztetags [1-3] - auch einige grundsätzliche Aspekte kritisch thematisiert:

- Versäumnis einer Pilotierung von DMPs vor der flächendeckenden Einführung und damit auch Versäumnis eines methodisch belastbaren Vergleichs zwischen Regelversorgung und DMPs
- Bewertung der medizinischen DMP-Effekte vor allem auf Basis kurzfristiger Surrogatparameter, nicht jedoch von Langzeitfolgen, die bei chronischen Krankheiten entscheidend wären. Vorgeschriebene Löschfristen personenbezogener DMP-Daten behindern dies aber schon im Ansatz
- technische und organisatorische Schwierigkeiten bei der Steuerung der Programme, die zu einer enormen Steigerung der Bürokratie und damit zu einer massiven Zusatzbelastung der Ärztinnen und Ärzte geführt haben
- unzureichend funktionierende Feedbacksysteme für den Behandlungsverlauf, was zur Demotivation für ein Engagement in den DMPs bei den Ärztinnen und Ärzten führte
- starre Fixierung der einzelnen Programme auf einzelne Krankheitsbilder ohne Berücksichtigung von Überschneidungen bei häufig multimorbiden Patienten
- Koppelung der DMPs an den Risikostrukturausgleich der Kassen, dessen monetärer Umverteilungsmechanismus fortlaufend Fehlanreize für die Versorgungsgestaltung liefert.

Einige dieser Schwachpunkte sind in den vergangenen Jahren nachgebessert worden, wobei die Bundesärztekammer den Ansatz einer strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung unter systematischer Berücksichtigung aktueller medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisse, insbesondere für chronisch kranke Patienten, grundsätzlich positiv beurteilt. In puncto Dokumentationslast fällt jedoch nach wie vor gerade das DMP Brustkrebs als negatives Beispiel auf, indem eine ganze Reihe unterschiedlicher Dokumentationspflichten parallel bestehen, etwa für

1. die externe vergleichende Qualitätssicherung n. § 137 SGB V (AQUA)
2. epidemiologische Krebsregister auf Landesebene

3. klinische Krebsregister der Tumorzentren
4. das gesetzliche Mammographie-Screening
5. die Teilnahme an klinischen Studien
6. die Dokumentation im Rahmen von Zertifizierungen/Re-Zertifizierungen der Krankenhäuser/der Brustzentren

Insofern bewertet die Bundesärztekammer die DMPs allein unter dem Aspekt der organisatorischen Rahmenbedingungen nach wie vor kritisch.

Zu einzelnen Punkten des vorliegenden Beschlussentwurfs möchten wir außerdem folgende Hinweise geben:

Zu Anlage 1:

Zu Abschnitt 1.3 - Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie, Satz 1, 3. Spiegelstrich:

Die Aufnahme der Ultraschalldiagnostik ist zu begrüßen.

Zu Abschnitt 1.3 - Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie, Satz 4, 6. Spiegelstrich:

Anstatt „*Beurteilung der Schnittränder*“ sollte es präzisierend heißen „*Mikroskopische Beurteilung der Schnittränder*“.

Zu Abschnitt 1.3 - Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie, Satz 4, 10. Spiegelstrich:

Die Bestimmung des Her2/neu-Status ist zu begrüßen. Es sollte im gesamten Text die korrekte Schreibweise für den Membranrezeptor „*Her2/neu*“ (anstatt „*Her2*“) verwendet werden.

Zu Abschnitt 1.4.2 - Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen, Sätze 6 u. 7:

Frauen mit lokal begrenzten Tumoren sollten in der Regel primär der operativen Therapie zugeführt werden. Eine primäre systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumorzvolumens die Wahrscheinlichkeit einer brusterhaltenden Operation erhöhen.

Da sich die präoperative Chemotherapie zunehmend auch bei kleinen Tumoren durchsetzt, und die vorgelegte Formulierung überdies leicht widersprüchlich aufgefasst werden kann, sollte der erste Satz noch weiter abgemildert werden, z. B. wie folgt:

Frauen mit lokal begrenzten Tumoren sollten über die Möglichkeiten der primären operativen Therapie sowie der präoperativen Chemotherapie aufgeklärt werden. Eine primäre systemische...

Damit wäre außerdem Satz 3 von Abschnitt 1.4.2.2 („Bei sehr ungünstigem Tumor-Brustverhältnis und ...“) entbehrlich und könnte entfallen.

Zu Abschnitt 1.4.2.3 - Modifizierte radikale Mastektomie, letzter Spiegelstrich:

Die Indikation „Wunsch der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der therapeutischen Alternativen“ am Ende der Liste sollte an die erste Position verschoben werden.

Zu Abschnitt 1.4.2.4 - Operative Therapie der Axilla

Aktuelle Studienergebnisse weisen darauf hin, dass auch bei positivem Sentinel-Lymphknoten-Befall die Patientinnen nicht von einer nachfolgenden Axilla-Dissektion profitieren [4,5]. Soweit der Bundesärztekammer bekannt, sind diese Erkenntnisse noch nicht Bestandteil der Leitlinien, sollen aber noch in diesem Jahr in die Empfehlung der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO) (<http://www.ago-online.org>) aufgenommen werden.

Zu Abschnitt 1.4.3.3 - Strahlentherapie der Lymphabflusswege, Satz 3:

In der Regel wird zur Vermeidung von Lymphödemen die Axilla bei negativer Sentinel-Node-Biopsie sowie nach axillärer Lymphonodektomie (d. h. Level I und II /mindestens 10 Lymphknoten) nicht bestrahlt.

Das „sowie“ sollte durch „oder“ ersetzt werden

Zu Abschnitt 1.4.4 - Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie), Satz 8:

Jede Frau mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.

Dieser Satz ist wie folgt zu ergänzen: „ - außer bei Vorliegen von Kontraindikationen.“

Zu Abschnitt 1.4.4 - Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie), Satz 12:

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

Neben Trastuzumab ist auch Lapatinib zur Behandlung des Her2/neu-positiven Mammakarzinoms im metastasierten Stadium zugelassen. Es sollte daher eine neutralere Formulierung gewählt werden (gilt entsprechend für Abschnitt 1.4.6.1):

Bei Patientinnen mit Her2/neu-positiven Tumoren (ab Stadium pT1c und/oder LK Befall) soll eine Behandlung mit entsprechendem Antikörper erfolgen.

Zu Abschnitt 1.5 - Nachsorge, Satz 8:

Es sollte in der Regel mindestens einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden.

Die Mammographie ist bei brusterhaltender Operation in den ersten 2 Jahren auf der operierten Seite alle 6 Monate sinnvoll und laut S3-Leitlinie auch vorgesehen. Da mittlerweile fast 80 % der Patientinnen brusterhaltend operiert werden, ist dies der Normalfall.

Zu Anlage 2:

Zu Ziffer 1.4.3.2 - Strahlentherapie nach Mastektomie

Da mittlerweile Studienergebnisse (darunter Metaanalysen) [6], vorliegen, die einen Vorteil für die Radiatio zeigen, ist hier der jeweils 1. Vorschlag zu präferieren, der die Lymphabflusswege einschließt:

Patientinnen mit 1-3 befallenen Lymphknoten können von einer Radiotherapie der Thoraxwand und Lymphabflusswege profitieren, hier ist eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung anzustreben.

Nodalpositive Patientinnen können von einer Strahlentherapie von Thoraxwand und Lymphabflusswegen profitieren, in der vorliegenden Metaanalyse wurde durch die Strahlentherapie eine signifikante Reduktion der 5-Jahres- Lokalrezidivrate von 22,8 % auf 5,8 % beobachtet. Die Mammakarzinom-spezifische Mortalität nach 15 Jahren betrug 60,1 % ohne und 54,7 % mit Strahlentherapie ($p = 0,0002$).

Zu Ziffer 1.4.3.3 - Strahlentherapie der Lymphabflusswege

Hier sind die folgenden Vorschläge zu präferieren:

„Vorschlag 1:

Die Bestrahlung infra- oder supraklavikulärer Lymphknoten wurde bisher im strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs nicht thematisiert. Der Wert einer Nachbestrahlung des regionalen Lymphabflusses ist bisher nicht durch prospektive und randomisierte Studien eindeutig belegt und muss individuell entschieden werden.“

Dieser Vorschlag verweist im Gegensatz zu Vorschlag 2 auf die Studiensituation und beinhaltet damit eine wichtige zusätzliche Information zur Evidenz der Behandlungsmaßnahme.

„Alternativvorschlag:

Die Ausweitung der Indikation zur Nachbestrahlung der supra- und infraklavikulären Lymphabflusswege auf Patientinnen mit 1-3 befallenen Lymphknoten ist Ge-

genstand aktueller Diskussionen. Auf Basis der ausgewerteten Leitlinien kann diesbezüglich jedoch keine generelle Empfehlung abgegeben werden.“

Dieser Vorschlag ist neutraler formuliert als Vorschlag 1.

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

Hier ist der Alternativvorschlag („Die Therapie mit Trastuzumab wird insbesondere simultan zu einem Taxan oder sequentiell zu einer Antracyclinhaltigen Chemotherapie empfohlen“) zu präferieren, da mittlerweile auch Docetaxel in Kombination mit Trastuzumab zugelassen ist.

Zu Ziffer 2 - Qualitätssichernde Maßnahmen:

Das **erste Qualitätsziel** („Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1“) ist zu streichen. Die brusterhaltende Therapie sollte die bevorzugte Operationsmethode sein (vgl. Anlage 1, Abschnitt 1.4.2.2), jedoch unter Berücksichtigung von Kontraindikationen und dem Wunsch der Patientin nach eingehender Aufklärung. Damit wird die Definition eines „angemessenen Anteils“ komplex. Im Sinne eines Qualitätsziels könnte der missverständliche Eindruck entstehen, dass ein hoher Anteil per se gleichbedeutend mit guter Qualität sei.

Sechstes Qualitätsziel („Adäquater Anteil von Patientinnen mit einer adjuvanten Trastuzumab Therapie bei HER2-positiven Tumoren und Lymphknoten Befall“): Hier ist als Indikator der Alternativvorschlag „Anteil der Patientinnen mit Trastuzumab Therapie an allen Patientinnen mit HER2-positiven Tumoren und Lymphknotenbefall“ gegenüber Vorschlag 1 „Anteil der Patientinnen mit Trastuzumab Therapie an allen Patientinnen mit HER2-positiven Tumoren und nodalpositiven Tumoren mit Chemotherapie (neoadjuvant/adjuvant“ zu bevorzugen. In der zweiten Formulierung würden nur Patientinnen erfasst werden, bei denen zusätzlich zur Trastuzumab-Behandlung auch eine Chemotherapie durchgeführt wird. Die erste Formulierung schließt somit eine größere Gruppe ein, die sinnvollerweise mit Antikörpern therapiert werden sollte, z. B. bei Kontraindikationen gegen eine Chemotherapie oder Ablehnung durch die Patientin.

Zu Anlage 3:

Im Dokumentationsbogen "Brustkrebs-Folgedokumentation" sollte bei den Ziffern 21 und 22 für die Ausprägung jeweils ein zusätzliches Feld für "Antikörperbehandlung" eingeführt werden.

Berlin, 18.10.2010

i. A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3

Literatur:

1. 107. Deutscher Ärztetag: Disease-Management-Programme - Qualitätsindikatoren und Evaluation zwingend erforderlich. EntschlieÙung, Drucksache VI-06, Mai 2004, Bremen. www.bundesaerztekammer.de
2. 108. Deutscher Ärztetag: Eckpunkte für Disease-Management-Programme. EntschlieÙung, Drucksache VIII-06, Mai 2005, Berlin. www.bundesaerztekammer.de
3. 109. Deutscher Ärztetag: Disease-Management-Programme. EntschlieÙung, Drucksache VII-03, Mai 2006, Magdeburg. www.bundesaerztekammer.de
4. Giuliano AE, McCall L, Beitsch P, Whitworth PW, Blumencranz P, Leitch AM, Saha S, Hunt KK, Morrow M, Ballman K: Locoregional recurrence after sentinel lymph node dissection with or without axillary dissection in patients with sentinel lymph node metastases: the American College of Surgeons Oncology Group Z0011 randomized trial. *Ann Surg.* 2010 Sep;252(3):426-32; discussion 432-3
5. Yegiyants S, Romero LM, Haigh PI, DiFronzo LA: Completion axillary lymph node dissection not required for regional control in patients with breast cancer who have micrometastases in a sentinel node. *Arch Surg.* 2010 Jun;145(6):564-9
6. Darby S, on behalf of the Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group University of Oxford, GB. Overview of the randomised trials of radiotherapy in early breast cancer. SABCS 2009 [MS3-1]