

## Anlage Qualitätssicherung

Stand 2008-07-03

Version 2.0

### Qualitätssicherung Brustkrebs auf Grundlage des Datensatzes gemäß Anlage 4 der RSAV

QS-Ziel (RSAV)	QS-Indikator	Auslösealgorithmus	Auswertungsalgorithmus	QS-Maßnahmen
<b>1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien</b>				
<b>1.1 . Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1</b>	<p>Anteil brusterhaltend operierter Patientinnen von allen Patientinnen mit Erstdiagnose histologisch gesichertes invasives Mammakarzinom pT1</p> <p><u>Zielwerte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nach 1 Jahr DMP-Laufzeit 70 %</li> <li>- nach 3 Jahren DMP-Laufzeit 80 %</li> <li>- nach 5 Jahren DMP-Laufzeit 85 %</li> </ul>	entfällt	<p><u>Zähler:</u> Anteil der im Nenner definierten Patientinnen, bei denen in Feld 17 ED oder ED pnp (Art der erfolgten Therapie) „BET“ angegeben wurde</p> <p><u>Nenner:</u> Alle mit Primärtumor/kontralateralem Brustkrebs eingeschriebenen Patientinnen im Stadium pT1, d.h.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Feld 10 ED und/oder Feld 11 ED = TT.MM.JJJJ und Feld 12 ED und Feld 13 ED = „keine Angabe“ und</li> <li>- Tumorstadium pT1, d.h. Angabe „1“ in Feld 18 ED oder ED pnp</li> </ul>	<p>1. Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels Feedbackberichten durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich</p>

<p><b>1.2. Adäquate Lymphknotenentfernung bei Axilladisektion und invasivem Tumor</b></p>	<p>Anteil der Patientinnen mit Entfernung von <math>\geq 10</math> Lymphknoten von allen Patientinnen mit Axilladisektion und invasivem Tumor oder mit Sentinel-Lymphknoten-Biopsie und positivem Lymphknotenbefall bei invasivem Tumor</p> <p><u>Zielwerte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nach 1 Jahr DMP-Laufzeit 80%</li> <li>- nach 3 Jahren DMP-Laufzeit 90%</li> <li>- nach 5 Jahren DMP-Laufzeit 95%</li> </ul>	<p>entfällt</p>	<p><u>Zähler:</u> Anteil der im Nenner definierten Patientinnen, bei denen in Feld 24 ED oder ED pnp (Anzahl der entfernten Lymphknoten) „<math>\geq 10</math> Lymphknoten“ angegeben wurde.</p> <p><u>Nenner:</u> Alle mit Primärtumor/kontralateralem Brustkrebs eingeschriebenen Patientinnen mit invasivem Tumor, bei denen eine Axilladisektion durchgeführt wurde mit Ausnahme der Patientinnen, bei denen eine Sentinel-Lymphknotenbiopsie mit negativem Ergebnis durchgeführt wurde; d.h.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Feld 10 ED und/oder Feld 11 ED = TT.MM.JJJJ und Feld 12 ED und Feld 13 ED = „keine Angabe“ und</li> <li>- der Angabe „Axilläre Lymphonodektomie“ in Feld 17 ED bzw. ED pnp (Art der erfolgten operativen Therapie) und</li> <li>- dem Vorliegen eines invasiven Tumors, d.h. Angabe „1“ oder „2“ oder „3“ oder „4“ in Feld 18 ED bzw. ED pnp (pT)</li> </ul> <p>Hiervon ausgenommen sind die Patientinnen, welche o.g. Kriterien erfüllen, bei denen aber in Feld 25 ED bzw. ED pnp (Anzahl der befallenen Lymphknoten) die Angabe „Sentinel-Lymphknoten negativ“ gemacht wurde.</p>	<p>1. Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels Feedbackberichten durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich</p>
---	---	-----------------	--	---

<b>1.3. Möglichst hoher Anteil an Patientinnen mit Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Tumor</b>	Anteil von Patientinnen mit regulär abgeschlossener Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Tumor  <u>Zielwerte:</u> - nach 1 Jahr DMP-Laufzeit 70% - nach 3 Jahren DMP-Laufzeit 75% - nach 5 Jahren DMP-Laufzeit 80%	entfällt	<u>Zähler:</u> Anteil der im Nenner definierten Patientinnen, bei denen in Feld 26 ED bzw. ED pnp (Strahlentherapie) oder in Feld 12 ED (Strahlentherapie) „Regulär abgeschlossen“ angegeben wurde  <u>Nenner:</u> Alle mit Primärtumor/kontralateralem Brustkrebs eingeschriebenen Patientinnen bei denen bei invasivem Tumor eine brusterhaltende Operation durchgeführt wurde, d.h.: - Feld 10 ED und/oder Feld 11 ED = TT.MM.JJJJ und Feld 12 ED und Feld 13 ED = „keine Angabe“ und Angabe „BET“ in Feld 17 ED bzw. ED pnp (Art der erfolgten Therapie) und Angabe „1“ oder „2“ oder „3“ oder „4“ in Feld 18 ED bzw. ED pnp (pT)	1. Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels Feedbackberichten durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich
<b>1.4. Hoher Anteil an Bestimmungen des Hormon-Rezeptorstatus</b>	Anteil an Patientinnen mit Hormonrezeptoranalyse von allen mit Erstmanifestation eines Primärtumors eingeschriebenen Patientinnen  <u>Zielwerte:</u> - nach 1 Jahr DMP-Laufzeit 80% - nach 3 Jahren DMP-Laufzeit 90% - nach 5 Jahren DMP-Laufzeit 95%	entfällt	<u>Zähler:</u> Anteil der im Nenner definierten Patientinnen, bei denen in Feld 23 ED bzw. ED pnp (Rezeptorstatus) „Positiv“ oder „Negativ“ angegeben wurde  <u>Nenner:</u> Alle mit Primärtumor/kontralateralem Brustkrebs eingeschriebenen Patientinnen d.h. unabhängig von der Bestimmung des Hormonrezeptorstatus, d.h. - 10 ED und/oder Feld 11 ED = TT.MM.JJJJ und Feld 12 ED und Feld 13 ED = „keine Angabe“	1. Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels Feedbackberichten durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich

<p><b>1.5. Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie bei positiven Hormonrezeptoren</b></p>	<p>Anteil Patientinnen mit noch andauernder oder regulär abgeschlossener adjuvanter endokriner Therapie bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom unter Ausschluss von Low-Risk-Patientinnen nach St. Gallen (&gt;35 Jahre, Rezeptor positiv, höchstens G1, höchstens T1, N0)</p> <p><u>Zielwerte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nach 1 Jahr DMP-Laufzeit 70%</li> <li>- nach 3 Jahren DMP-Laufzeit 75%</li> <li>- nach 5 Jahren DMP-Laufzeit 80%</li> </ul>		<p><u>Zähler:</u> Anteil der im Nenner definierten Patientinnen mit der Angabe „Andauernd“ oder „Regulär abgeschlossen“ in Feld 28 ED bzw. ED pnp oder Feld 14 FD (Endokrine Therapie)</p> <p><u>Nenner:</u> Alle mit Primärtumor/kontralateralem Brustkrebs eingeschriebenen Patientinnen mit invasivem Brustkrebs und hormonrezeptorpositivem Tumor, d.h.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Feld 10 ED und/oder Feld 11 ED = TT.MM.JJJJ und Feld 12 ED und Feld 13 ED = „keine Angabe“ und Angabe „1“ oder „2“ oder „3“ oder „4“ in Feld 18 ED bzw. ED pnp (pT) und Angabe „Positiv“ in Feld 23 ED bzw. ED pnp (Rezeptorstatus)</li> </ul> <p>unter Ausschluss aller Patientinnen aus dieser Gruppe, die sämtliche folgenden Bedingungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- älter als 35 Jahre (Abgleich Datum in Feld 4 und Unterschriftsdatum) und</li> <li>- und Feld 18 ED bzw. ED pnp (pT) = „1“</li> <li>- und Feld 21 ED bzw. ED pnp (G) = „1“</li> <li>- und Feld 25 ED bzw. ED pnp (Anzahl der befallenen Lymphknoten) = „0“</li> </ul>	<p>1. Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels Feedbackberichten durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich</p>
--	--	--	--	---

<b>1.6. Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie bei nodalpositivem und hormonrezeptornegativem Tumor</b>	Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor  Zielwerte: nicht definiert		<u>Zähler:</u> Anteil der im Nenner definierten Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie, d.h. Angabe „Andauernd“ oder „Regulär abgeschlossen“ in Feld 27 ED oder Feld 13 FD (Chemotherapie)  <u>Nenner:</u> : Alle mit Primärtumor/kontralateralem Brustkrebs eingeschriebenen Patientinnen mit invasivem, nodalpositivem und hormonrezeptornegativem Brustkrebs, d.h.: - Feld 10 ED und/oder Feld 11 ED = TT.MM.JJJJ und Feld 12 ED und Feld 13 ED = „keine Angabe“ und Feld 18 ED bzw. ED pnp (pT) = „1“ oder „2“ oder „3“ oder „4“ - und Feld 23 ED oder ED pnp (Rezeptorstatus) = „Negativ“ - und Feld 25 ED oder ED pnp (Anzahl der befallenen Lymphknoten) = „1-3“ oder „≥ 4“	1. Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels Feedbackberichten durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich
<b>optionales QS-Ziel 1.7. Möglichst niedriger Anteil Neuauftreten eines Lymphödems</b>	Anteil der Versicherten, die ein Lymphödem entwickeln  Zielwert: nicht definiert	Wenn in Feld 34 ED oder Feld 18 FD (Lymphödem) „Ja“ angekreuzt	<u>Zähler: Lymphödem vorhanden, d.h. Angabe „Ja“ in Feld 34 ED oder Feld 18 ED (Lymphödem)</u>  <u>Nenner: Anzahl aller eingegangenen Dokumentationen</u>	V: Information über geeignete Maßnahmen bei Vorliegen eines Lymphödems

## 2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie

<b>2.1. Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen</b>	Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat-Therapie von allen Patientinnen mit Knochenmetastasen  <u>Zielwert:</u> nicht definiert	entfällt	<u>Zähler:</u> Alle Patientinnen , die beim Vorliegen von Knochenmetastasen eine Bisphosphonattherapie erhalten d.h. Angabe „Ja“ in Feld 33 ED oder Feld 22 FD (Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen)  <u>Nenner:</u> Alle Patientinnen mit Angabe „Knochen“ in Feld 31 ED oder Feld 17 FD (Lokalisation bzw. Manifestation von Fernmetastasen)	1. Information aller LE über den Versorgungsprozess mittels Feedbackberichten durch die gemeinsame Einrichtung, mindestens einmal jährlich
--	--	----------	---	--

## 3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen

<b>Optional: 3.1. Behandlung der Versicherten in einem am DMP teilnehmenden Krankenhaus</b>	Anteil der Versicherten, deren Brustoperation in einem am DMP teilnehmenden Krankenhaus durchgeführt wurde  <u>Zielwert:</u> nach 3 Jahren DMP-Laufzeit 75%	Brustoperation der Versicherten in einem nicht am DMP teilnehmenden Krankenhaus	Auswertung der Krankenhaus-IK der ED bzw. Auswertung der Krankenhausdatenbank der Krankenkasse im Hinblick auf Abrechnung der DRG der Gruppe J00 bis J29	Information durch die Krankenkasse; Information des LE
---	--	---	--	--

## 5. Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation

<p><b>5.1. Sicherstellung der korrekten Einschreibung</b></p>	<p>Anteil nicht ausgefüllter Erstdokumentation unter allen Erstdokumentationen</p> <p><u>Zielwert:</u> 0%</p>	<p>Wenn der Plausibilitätstest der Felder 10-13 der ED negativ ausfällt</p>	<p><u>Zähler:</u> Feld 10-13 ED = nicht plausibel</p> <p><u>Nenner:</u> Anzahl aller eingegangenen Erstdokumentationen im Berichtszeitraum</p>	<p>LE: Zurücksendung des Dokumentationsbogens mit der Bitte um Korrektur</p>
<p><b>optional</b> <b>5.2. Sicherstellung von Vollständigkeit und Qualität der Dokumentation</b></p>	<p>Anteil der beim ersten Eingang vollständig und korrekt ausgefüllten Dokumentationen unter allen eingegangenen Dokumentationen</p> <p><u>Zielwert:</u> - nach 3 Jahren DMP-Laufzeit 80%</p>	<p>Wenn nicht alle erforderlichen Datenfelder der Dokumentation korrekt ausgefüllt sind</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl unvollständiger und/oder inkorrekt dokumentierten Dokumentationen</p> <p><u>Nenner:</u> Anzahl aller eingegangenen Dokumentationen im Berichtszeitraum</p>	<p>LE: Nachforderung der fehlenden oder inkorrekten Dokumentationsparameter</p>

# Begründung zur Qualitätssicherung Brustkrebs

## Allgemein

Die Qualitätssicherung soll gewährleisten, dass die zentralen Intentionen, die mit dem strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs verbunden sind, auch tatsächlich umgesetzt werden. Gemäß der RSAV muss die Qualitätssicherung folgende sechs Bereiche abdecken:

- 1. Anforderung an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien**
- 2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie**
- 3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen**
- 4. Einhaltung der in Verträgen vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität**
- 5. Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation**
- 6. Aktive Teilnahme der Versicherten**

Die Auswahl der Qualitätssicherungsziele wurde so getroffen, dass für alle relevanten Bereiche der Qualitätssicherung, die über Parameter der beiden Qualitätssicherungsanlagen und/oder die Leistungsdaten der Krankenkassen überprüfbar sind, jeweils relevante und nachvollziehbare Qualitätssicherungsziele überprüft werden. Die Auswahl der Qualitätsindikatoren für die Abschnitte 1. und 2. orientierte sich an den in der 13. RSA-ÄndV als geeignet bezeichneten Qualitätsindikatoren, die Auswahl der Qualitätsindikatoren 1.7, 3 und 5 beziehen sich auf die Überprüfung der Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen sowie der Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation. Auf die Einbeziehung weiterer Qualitätsindikatoren, insbesondere solcher, die eine individuelle, anlassbezogene Versichertenkommunikation veranlassen, wurde wie bisher aufgrund der Besonderheit des Krankheitsbildes verzichtet.

Eve A. Kerr et al. (2001) haben in einer jüngeren Untersuchung auf die Unzulänglichkeiten viele Qualitätssicherungsmaßnahmen hingewiesen, die eine zu ungenaue Verknüpfung von Qualitätssicherungszielen und den klinischen Parametern aufweisen. Daher war die Absicht bei der Auswahl unserer Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen führend, eine möglichst enge Verbindung von Qualitätssicherungszielen und klar definierten Ergebnisparametern herzustellen.

Qualitätssicherungsmaßnahmen der Abschnitte 1 und 2 werden vorrangig über jährliche Fortbildungsveranstaltungen für teilnehmende DMP-Ärzte, den Qualitätsbericht und die jährlich zu erstellenden Feedback-Bericht an die Leistungserbringer geleistet. Darin werden alle relevanten Daten ausgewertet und jeweils die Daten der eigenen Praxis, bzw. abhängig von der Fallzahl pro Praxis und der Zahl der eingeschriebenen Versicherten insgesamt die Daten des KV-Bezirks dem Durchschnitt aller teilnehmenden Praxen gegenübergestellt. Voraussetzung hierfür ist eine ausreichende Fallzahl pro Praxis bzw. KV-Bezirk. Hierbei ist die statistische Aussagekraft zu berücksichtigen und ggf. lediglich eine Darstellung der Daten pro Bundesland zu erstellen und hierbei die Entwicklung zu beobachten. Als Mindestzahl für eine sinnvolle Auswertung pro Praxis kann eine Zahl von fünf eingeschriebenen Patientinnen zugrunde gelegt werden.

Eine weitere Besonderheit des DMP Brustkrebs liegt darin, dass die Primärtherapie im wesentlichen stationär erfolgt, die Dokumentation allerdings in der Mehrzahl der Fälle vom Vertragsarzt erstellt wird. Um die Informationen der Qualitäts- und Feedbackberichte sinnvoll zu nutzen, ist anzustreben, diese Daten auch den beteiligten Krankenhäusern zukommen zu lassen. Eine vollständige Erfassung der einbezogenen Krankenhäuser ist allerdings aus dem Dokumentationsbogen heraus nicht möglich. Bei

fehlender Angabe der IK-Nummer auf der Erstdokumentation ist hierzu ein zusätzlicher Abgleich mit der Krankenhausdatenbank erforderlich.

Auf an die Versicherte gerichtete anlassbezogene QS-Maßnahmen wird im DMP Brustkrebs aufgrund der Besonderheiten des Krankheitsbildes und der psychosozialen Situation der Patientinnen verzichtet. Als mögliche Ausnahme wurde als Punkt 1.5. in der kassenseitigen Qualitätssicherung das Qualitätsziel „Möglichst niedriger Anteil Neuauftreten eines Lymphödems“ als optionales Ziel aufgenommen. Ob es angezeigt ist, dieses Qualitätsziel verbindlich aufzunehmen und mit einer anlassbezogenen QS-Maßnahme zu verknüpfen, sollte der Entscheidung der jeweiligen Verhandlungspartner überlassen bleiben.

Ansonsten wird ein Auslösealgorithmus für QS-Maßnahmen lediglich für die unter 5. Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation angegebenen Qualitätsziele definiert.

### **Literatur:**

E. Kerr et al.: Avoiding Pitfalls in Chronic Disease Quality Management : A Case for the Next Generation of Technical Quality Measures, Am J Manag Care 2001 ; 2: 11, 1033-1043

### **Abkürzungen:**

In den angegebenen Algorithmen werden folgenden Abkürzungen benutzt:

ED = Erstdokumentation

ED pnp = postoperative Erstdokumentation nach präoperativer Einschreibung

FD = Folgedokumentation

LE = Leistungserbringer

QS = Qualitätssicherung

## **Qualitätssicherung Brustkrebs auf Grundlage des Datensatzes 4**

### **1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien**

Bei der Auswahl der QS-Ziele wurden diejenigen Aspekte berücksichtigt, die im strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs von zentraler Bedeutung sind.

Die Qualitätsziele 1.1. bis 1.6. beziehen sich auf die Behandlung des Primärtumors. Da insbesondere bei Einbeziehung von Daten der Folgedokumentation eine eindeutige Trennung zwischen Primärtumor und kontralateralem Brustkrebs nicht möglich ist und die Behandlungsempfehlungen für beide klinischen Situationen identisch ist, werden diese gemeinsam ausgewertet.

*Aufgrund der im Vergleich zu anderen Disease-Management-Programmen eher geringen Teilnehmerzahl empfiehlt es sich, in die Auswertung sämtliche eingeschriebenen Patientinnen mit einzubeziehen. Dies ermöglicht am ehesten die Erstellung eines Feedbackberichts für die einzelne Arztpraxis. Optional besteht die Möglichkeit, für besondere Fragestellungen Kohorten, z.B. bestehend aus allen in den vergangenen 12 Monaten eingeschriebenen Patientinnen, zu bilden und diese dann im Jahresvergleich zu betrachten.*

#### **1.1. Angemessener Anteil brusterhaltender Therapie bei pT1**

Die brusterhaltende Therapie wird in Anlage 3 der 13. RSA-ÄndV unter Punkt 1.4.2.2 als bevorzugte Operationsmethode für Patientinnen bezeichnet, bei denen diese Therapie auf Grund des Befundes in Frage kommt. Insbesondere im Stadium pT1 ist ein hoher Anteil anzustreben. Da auch im Stadium pT1 aufgrund eines ungünstigen Tumor-Brustverhältnisses die Indikation zur brusterhaltenden

Therapie nicht gegeben sein und im Einzelfall die Patientin auch bei prinzipieller Möglichkeit der BET eine Mastektomie vorziehen kann, wird sich der Zielwert in jedem Fall unter 100% bewegen. Aufgrund der nun bereits vorliegenden längeren Laufzeit sowie der Einschränkung des Qualitätsindikators auf das Stadium pT1 wurden die Zielwerte im Vergleich zur bisherigen QS erhöht.

## **1.2. Adäquate Lymphknotenentfernung bei Axilladisektion und invasivem Tumor**

Unter Punkt 1.4.2.4. in Anlage 3 der 13. RSA-ÄndV wird die Axilladisektion bei allen Patientinnen mit einem invasiven operablen Brustkrebs gefordert. Hierbei sollen aus Level I und II insgesamt mindestens 10 Lymphknoten entfernt und untersucht werden. Davon ausgenommen sind Patientinnen, bei denen eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie durchgeführt wurde, da die Besonderheit dieses Verfahrens darin besteht, dass bei negativem Befund der Sentinel-Lymphknoten-Biopsie auf eine Axilladisektion verzichtet werden kann. Das Qualitätsziel prüft, ob bei gegebener Axilladisektion eine ausreichende Anzahl von Lymphknoten entfernt wurde. Die Formulierung der Zielwerte richtet sich bei diesem Qualitätsindikator nach der Laufzeit des DMP.

## **1.3. Möglichst hoher Anteil an Patientinnen mit Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Tumor**

Nach Satz 1.4.3.1 Anlage 3 der 13. RSA-ÄndV ist eine Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes nach brusterhaltendem operativem Vorgehen grundsätzlich indiziert. Im vorliegenden Qualitätsziel wird nicht die sachgerechte Indikationsstellung zur Nachbestrahlung überprüft, sondern die Quote regulär abgeschlossener Nachbestrahlungen. Der Zielwert muss deshalb die Tatsache berücksichtigen, dass auch bei gegebener und gestellter Indikation die Nachbestrahlung aus nicht vom Arzt zu verantwortenden Gründen nicht immer erfolgreich abgeschlossen werden kann (Nebenwirkungen, organisatorische Schwierigkeiten etc.).

## **1.4. Hoher Anteil an Bestimmungen des Hormon-Rezeptorstatus**

Die Bestimmung des Hormonrezeptorstatus gehört nach Satz 1.3. Anlage 3 der 13. RSA-ÄndV zu den für eine definitive Therapieplanung zu erhebenden pathomorphologischen Befunden. Hier ist ein Zielwert nahe 100% anzustreben.

## **1.5. Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie bei positiven Hormonrezeptoren**

Eine adjuvante endokrine Therapie ist im Rahmen der Primärtherapie grundsätzlich möglich bei positiven Hormonrezeptoren. Die endgültige Entscheidung richtet sich in erster Linie nach dem Risiko der Patientin für ein Rezidiv. Die Gruppe von Patientinnen mit niedrigem Risiko wird in der RSAV entsprechend der Definition der Low-Risk-Patientinnen nach St. Gallen definiert und bei der Auswertung des vorliegenden Qualitätsindikators nicht berücksichtigt. Für Frauen mit erhöhtem Risiko und rezeptorpositivem Befund wird in der 13. RSA-ÄndV unter Satz 1.4.4. Anlage 3 gefordert, entweder die alleinige endokrine Therapie oder die Kombination von Chemotherapie mit endokriner Therapie zu erwägen. Da eine endokrine Therapie über mehrere Jahre durchgeführt wird, ist davon auszugehen, dass ein regulärer Abschluss innerhalb der Zeitdauer der DMP-Teilnahme im allgemeinen nicht zu erreichen ist. In die Auswertung gehen deshalb auch die Patientinnen ein, bei denen die endokrine Therapie noch andauert.

## **1.6. Adäquater Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie bei nodalpositivem und hormonrezeptornegativem Tumor**

Nach Satz 1.4.4. Anlage 3 der 13. RSA-ÄndV ist bei Frauen mit erhöhtem Risiko und rezeptornegativem Befund eine Chemotherapie in Betracht zu ziehen. Hormonrezeptornegativität schließt die Zugehörigkeit einer Patientin zur Low-Risk-Gruppe nach St. Gallen aus. Die Durchführung einer Chemotherapie ist allerdings auch in hohem Maße von patientinnenabhängigen Faktoren, insbesondere dem Auftreten von Nebenwirkungen, abhängig. Dementsprechend ist es zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, Zielwerte zu formulieren. Dies ist bei der Interpretation dieses Qualitätsindikators zu beachten.

Die Auswertung des Qualitätsindikators zur Überprüfung des Qualitätsziels „Möglichst hoher Anteil von Patientinnen ohne Lokalrezidiv“ muss sinnvollerweise auf Risiken, d.h. Tumorstadien, als auch auf Bezugszeiträume, d.h. Dauer der Tumorerkrankung sowie Dauer der DMP-Teilnahme, adjustieren. Dadurch ist dieser Indikator kaum operationalisierbar. Sinnvolle Aussagen sind aufgrund der Zahl der Teilnehmerinnen insbesondere auf Praxisebene nicht formulierbar.

Das Qualitätsziel „Möglichst hoher Anteil von Patientinnen mit Prüfung auf eine behandlungsbedürftige brustkrebsbedingte psychische Erkrankung“ ist mit den in der Dokumentation erhobenen Daten nicht zu überprüfen. In der Dokumentation wird erfasst, ob eine Information der Patientin über das psychosoziale Versorgungsangebot stattgefunden hat. Dies ist nicht gleichbedeutend mit der Prüfung auf eine behandlungsbedürftige brustkrebsbedingte psychische Erkrankung.

Anlassbezogene QS-Maßnahmen sind bei diesen Qualitätszielen nicht zielführend. Aus diesem Grund wurde auf die Formulierung eines Auslösealgorithmus verzichtet.

## **2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie**

### **2.1. Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen**

Unter Punkt 1.6.2.1 in Anlage 3 der 13. RSA-ÄndV wird angegeben, dass die Therapie mit Bisphosphonaten bei Patientinnen mit Knochenmetastasen indiziert ist.

In Anbetracht des fortgeschrittenen Krankheitsstadiums, in welchem sich Patientinnen mit Knochenmetastasen im allgemeinen befinden, kann es im Einzelfall Gründe geben, die gegen eine Bisphosphonattherapie sprechen. Eine Aussage zur Dauer der Bisphosphonattherapie wird in der RSAV nicht gemacht. Ross JR et al. (2003) empfehlen die Gabe solange, wie klinisch relevant. Aus diesen genannten Gründen ist ein möglichst hoher Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen zwar erstrebenswert, ein Referenzbereich kann allerdings auch unter Ausschluss der Patientinnen, bei denen das Vorliegen einer Kontraindikation bejaht wird, nicht formuliert werden.

Dieses Qualitätsziel wurde deshalb nicht mit einem Zielwert versehen. Eine Darstellung erscheint aufgrund der medizinischen Bedeutung und der Ansiedlung dieses Qualitätsziels im fortgeschrittenen Krankheitsstadium sinnvoll.

Da bei diesem Qualitätsziel eine anlassbezogene QS-Maßnahme nicht zielführend ist, wird auf die Formulierung eines Auslösealgorithmus verzichtet.

### **Literatur**

*JR Ross et al.: Systematic review of role of bisphosphonates on skeletal morbidity in metastatic cancer, BMJ 2003;327:469 (30 August)*

## **3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen**

*Die Überprüfung der Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen erfolgt anhand des Qualitätsindikators „Einweisung der Versicherten in ein am DMP teilnehmendes Krankenhaus“. Dieser Indikator ist bei Angabe der IK-Nummer des Krankenhauses auf der Erstdokumentation aus dieser ableitbar; fehlt diese Angabe, ist ein Abgleich mit der Krankenhausdatenbank erforderlich. Bei der Formulierung des Zielwertes wurde berücksichtigt, dass die Entscheidung der Patientin für oder gegen ein bestimmtes Krankenhaus zu einem u.U. nicht unerheblichen Teil von Faktoren beeinflusst wird, die außerhalb des DMP liegen (z.B. Wohnortnähe, Vorerfahrungen mit bestimmten Krankenhäusern etc.). Der Punkt 3.1. ist jedoch nur optional, da die Krankenkassen dieses Ziel gar nicht oder nur ungenau und mit erheblichem Aufwand umsetzen können.*

#### **4. Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität**

Auf eine explizite Nennung des Bereichs „einzuhaltende Strukturqualität“ wird in der vorliegenden Qualitätssicherungsanlage verzichtet.

Leistungserbringer bzw. Versorgungseinrichtungen müssen festgelegte Mindestkriterien zu beruflicher Qualifikation sowie personeller und apparativer Ausstattung erfüllen, um am DMP teilnehmen zu können. Diese Anforderungen sind in den DMP-vertraglichen Anlagen zur Strukturqualität festgelegt und werden zu Beginn einer Teilnahme geprüft. Ein Nicht-Vorliegen der geforderten Qualifikation schließt die Teilnahme aus. Die vertragliche Vereinbarung stellt damit indirekt sicher, dass alle teilnehmenden Leistungserbringer die geforderten Voraussetzungen erfüllen, wodurch ein mit einem Indikator unterlegtes Qualitätsziel im Kontext dieser Anlage entbehrlich wird. Dementsprechend wird im Rahmen der Dokumentation auch kein Parameter erhoben, der die Messung oder Überprüfung eines Ziels zur Einhaltung der Strukturqualität gestatten würde.

#### **5. Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation**

##### **5.1. Sicherstellung der korrekten Einschreibung**

Für diesen Bereich soll die Qualitätssicherung gewährleisten, dass in allen Fällen eine korrekte Einschreibung erfolgt. Das heißt, dass auch tatsächlich nur Versicherte mit einer histologisch gesicherten Diagnose eines Brustkrebses bzw. dem Nachweis von Fernmetastasen eingeschrieben werden und die ausgefüllten Dokumentationen zeitnah zur Verfügung stehen.

##### **5.2. Sicherstellung von Vollständigkeit und Qualität der Dokumentation**

Die Vollständigkeit der Dokumentationen ist eine wesentliche Voraussetzung für die Qualitätssicherung und Evaluation. Jedoch zeigen die Erfahrungen auch nach einer Laufzeit über mehrere Jahre und einer Vergütungsabhängigkeit an die vollständige Dokumentation, dass zu keiner Zeit *alle* eingegangenen Dokumentationsbögen *ohne Nacherfassung* vollständig waren. Die Fehlerquoten von bis zu 40% lassen sich mit elektronischer Datenerhebung deutlich reduzieren. Aufgrund der im DMP Brustkrebs teilweise sehr niedrigen Fallzahl von eingeschriebenen Patientinnen pro Praxis wird in diesem Programm allerdings in absehbarer Zeit nicht mit einer flächendeckenden elektronischen Erstellung zu rechnen sein. Der Punkt 5.2. ist jedoch nur optional, da mit der Umstellung auf die obligate elektronische Erstellung und Übermittlung (eDMP) der Dokumentation ein deutlich geringerer Korrekturbedarf zu erwarten ist als dies bislang in vielen Vertragsregionen der Fall war.

#### **6. Aktive Teilnahme der Versicherten**

Aufgrund der Besonderheit des Krankheitsbildes ist die Überprüfung der aktiven Teilnahme der Versicherten beim DMP Brustkrebs nicht zielführend.