

**Systematische  
Leitlinienrecherche und  
-bewertung sowie Extraktion  
relevanter Empfehlungen zum  
DMP Brustkrebs**

**Dokumentation und Würdigung der  
Anhörung zum Vorbericht**

Auftrag: V12-02  
Version: 1.0  
Stand: 20.05.2014

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Systematische Leitlinienrecherche und  
-bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen zum DMP Brustkrebs

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

15.03.2012

**Interne Auftragsnummer:**

V12-02

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8 (KölnTurm)  
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Würdigung der Anhörung .....</b>	<b>2</b>
<b>3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen,         Institutionen und Firmen .....</b>	<b>3</b>
<b>3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen.....</b>	<b>3</b>
<b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>5</b>

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
DMP	Disease-Management-Programm
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 05.11.2013 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 31.10.2013 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 06.12.2013 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **2 Würdigung der Anhörung**

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

### 3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

#### 3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen	von Fritschen, Uwe <sup>1</sup>	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V.	Beckmann, Matthias W. <sup>1</sup>	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e. V.	Willich, Normann <sup>1</sup>	ja	nein	nein	nein	nein	nein

#### 3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Dunst, Jürgen <sup>1</sup>	nein	nein	ja	ja	ja	nein

<sup>1</sup> Version 12/2011

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 12/2011):

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband, direkt oder indirekt beraten?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

*Frage 4:* Haben Sie und / oder hat die Einrichtung<sup>2</sup>, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

*Frage 5:* Haben Sie und / oder hat die Einrichtung<sup>2</sup>, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

---

<sup>2</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

## **Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen         Chirurgen.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Deutsche         Gesellschaft für Senologie e. V.....</b>	<b>A 5</b>
<b>A.1.3 – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e. V. ....</b>	<b>A 13</b>
<b>A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen.....</b>	<b>A 15</b>
<b>A.2.1 – Dunst, Jürgen.....</b>	<b>A 15</b>

## **A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen**

#### **Autoren:**

- von Fritschen, Uwe



## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)**

[V12-02] Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs

Die hinzu gezogenen Studien und Leitlinien sind aus unserer Sicht breit gefächert und ausreichend.

In den im Vorbericht zitierten Leitlinien, die ja offenbar Grundlage der Empfehlung sind, wird jeweils eindeutig darauf hingewiesen, dass über sämtliche zur Verfügung stehende Verfahren durch einen Operateur zu informieren ist, der diese Verfahren selber beherrscht. Gibt es einen solchen Operateur im Haus nicht, sind verbindliche Kooperationen zu bilden. Im Zuge der Aufarbeitung dieser Literatur sollte dieser Komplex auch in das DMP integriert werden, um auch Patientinnen in Deutschland diese optimierte Versorgung zur Verfügung zu stellen. Zur Veranschaulichung finden Sie hier die entsprechenden Textstellen aus den zitierten Leitlinien:

### **KCE12\_update**

All appropriate breast reconstruction options should be offered and discussed with patients, irrespective of whether they are all available locally.

### **NICE 09 Ea**

Discuss immediate breast reconstruction with all patients who are being advised to have a mastectomy, and offer it except where significant comorbidity or (the need for) adjuvant therapy may preclude this option. All appropriate breast reconstruction options should be offered and discussed with patients, irrespective of whether they are all available locally. Methods of reconstruction include sub-pectoral tissue expansion, pedicled flaps and free tissue transfers. There are pros and cons of each method which need to be combined with other patient characteristics when deciding which approach is best for each individual. This requires knowledge of the techniques available and well-defined referral pathways to be in place where not all methods can be carried out locally.

### **NZGG 09**

A woman being prepared for a mastectomy should be informed of the option of breast reconstruction and, if appropriate, should discuss the option with a surgeon trained in reconstructive techniques prior to the surgery



Schließlich wird in den von Ihnen genannten Quellen auch die hautsparende Mastektomie als Option erwähnt. Dieses Verfahren ermöglicht ausgezeichnete optische Ergebnisse, ohne die Risiken zu erhöhen. Wir bitten daher um Ergänzung im DMP.

Exemplarisch hier der entsprechende Textauszug aus der S3-Leitlinie  
**„Mammakarzinom der Frau: Diagnostik, Therapie und Nachsorge“:**

„Hautsparende Mastektomieformen wurden bisher nicht in prospektiven randomisierten Studien mit der modifizierten radikalen Mastektomie verglichen, zeigen aber in Langzeitstudien und Metaanalysen vergleichbare Rezidivraten. Voraussetzung ist wahrscheinlich die histopathologisch nachgewiesene Tumorresektion in sano, d.h. die Entfernung des gesamten Drüsenkörpers (soweit möglich).“

**A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V.**

**Autoren:**

- Beckmann, Matthias W.



Frauenklinik Universitätsstraße 21-23 91054 Erlangen

An das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
IQWiG Stellungnahme zum Vorbericht  
Auftragsnummer  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
**50670 Köln**

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VQ					GO				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

**Auftragsnummer: V12-02**

**Frauenklinik**

Direktor: Prof. Dr. med. Matthias W. Beckmann  
Direktionssekretariat

Universitätsstraße 21-23, 91054 Erlangen

Öffentliche Verkehrsmittel:  
Buslinien 293 Haltestelle Krankenhausstraße

**Zertifizierte / akkreditierte Zentren**

Universitäts-Brustzentrum Franken (UBF)  
Universitäts-Perinatalzentrum Franken (UPF)  
Universitäts-Fortpflanzungszentrum Franken (UFF)  
Universitäts-Endometriosezentrum Franken (UEF)  
Gynäkologisches Universitäts-Krebszentrum Franken (GKF)  
Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom:

Unser Zeichen:  
(bitte bei Antwort immer angeben)

25. November 2013

**EINGEGANGEN**

**28. Nov. 2013**

**Schriftliche Stellungnahme zum Vorbericht**

<b>Name, Vorname; Titel und Funktion des Stellungnehmenden</b>
<b>1. Beckmann, Matthias W.; Prof. Dr. med. DGGG-Leitlinienbeauftragter</b>
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt im Namen folgender Organisationen:</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.</b>

Universitätsklinikum Erlangen  
Anstalt des öffentlichen Rechts  
Aufsichtsrat (Vorsitzender):  
Staatsminister Dr. L. Spaenle  
Telefon: +49 9131 85-0  
[www.uk-erlangen.de](http://www.uk-erlangen.de) Ver.1/13

Information: 09131 85-33553  
Kreißaal: 09131 85-34900  
Koordination: 09131 85-33500  
(bis 16.00 Uhr)  
[www.frauenklinik.uk-erlangen.de](http://www.frauenklinik.uk-erlangen.de)

Onkologisches Spitzenzentrum  
der Deutschen Krebshilfe



V:\Direktion\Korrespondenz 2013\DGGG\UL IQWiG\Stellungnahme Vorbericht V12-02-251113.docx

**Auftragsnummer: V12-02**

#### **Kontaktdaten**

Name: Prof. Dr. Matthias W. Beckmann  
Institution: Frauenklinik, Universitätsklinikum Erlangen  
Anschrift: Universitätsstrasse 21-23, 91054 Erlangen



#### **Stellungnahme**

1.

Der veröffentlichte Vorbericht „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs“ (V12-02) bezieht sich auf den Auftrag vom GBA an das IQWiG vom 15.03.2012, eine systematische Recherche nach thematisch relevanten Leitlinien und Synthese von Leitlinienempfehlungen zur Spezifizierung des Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs des bestehenden DMP Brustkrebs durchzuführen.

Für die Recherche wurden Leitlinien ab November 2007 berücksichtigt. Folgende Leitlinien wurden analysiert:

- O AWMF,
- O Guidelines International Network,
- O National Guideline Clearinghouse,
- O und fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter.

Als Instrument zur Identifikation der Stärken und Schwächen von Leitlinien wurde das Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation-II verwendet.

Insgesamt konnten 20 Leitlinien in die Recherche eingeschlossen, davon vier aus Deutschland, fünf aus dem europäischen Ausland, neun aus Australien, eine aus Neuseeland und eine aus den USA.

Die Leitlinien wurden ausführlich gescreent und analysiert, um Aktualisierungs- und Änderungsbedarf für die bestehende Richtlinie zum DMP Brustkrebs zu identifizieren.

Es wurde Aktualisierungs- und Änderungsbedarf bei den folgenden Aspekten beschrie-

ben:

- O MRT der Mamma: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht,
- O Bildgebung der Axilla: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O Minimalinvasive Diagnostik: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O Bestimmung Ki67: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O Aufklärung Risiken und Prävention Lymphödem: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht,
- O Information Reha und palliativmedizinische Maßnahmen: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O Empfehlung zu körperlicher Aktivität: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O Aufklärung über Fertilität und Therapie: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O Gemeinsame Entscheidungsfindung operative Therapie: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht,
- O Schnittrandbreite: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O intraoperative Beurteilung Sentinel: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O Aufklärung Patientin über Maßnahmen Axilla: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht,
- O Physiotherapie der Axilla: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O Abstand Radiatio und OP: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,
- O Hypofraktionierte Radiatio: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht,
- O Teilbrustbestrahlung: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann disku-

tiert werden,

O Radiatio nach Mastektomie: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

O Radiatio bei Nachweis isolierter Tumorzellen/ Mikrometastasen: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

O Radiatio Mammaria-interna: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

O Einsatz Taxane und Anthrazykline: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht,

O Kontrolle Herzfunktion unter Trastuzumab: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

O Einsatz Trastuzumab bei Her2neu positiven Tumoren: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

O Interdisziplinäre Therapieentscheidung bei DCIS: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

O SNB bei DCIS: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

O Axilladissektion bei DCIS: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht,

O Nachsorgeintervalle: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

O Einsatz Hormonersatztherapie: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

O Maßnahmen vor Einleitung Therapie bei metastasierter Erkrankung: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht,

O Beurteilung Toxizitäten bei CTX in metastasierter Situation: potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden,

Letztendlich wird anhand der Leitlinienrecherche eine Klassifikation in „potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf kann diskutiert werden“ und „potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht“ durchgeführt. Der Klassifikation kann aus

Sicht der oben genannten Fachgesellschaften aktuell nicht widersprochen werden. Im Gegenteil, zahlreiche genannte Aspekte mit Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf sind zu begrüßen, u.a. die Aufnahme der Empfehlung einer anthrazyklin- und taxanhaltigen Therapie, die Aufnahme von Trastuzumab als neoadjuvante Therapie bei Patientinnen mit einem Her2neu-positiven Mammakarzinom, die Aufnahme der interdisziplinären Therapieplanung beim DCIS, die Aufnahme eines dreimonatlichen Intervalls der Nachsorge in den ersten drei Jahren, die Aufnahme der Kontraindikationen für eine Hormonersatztherapie, die Aufnahme einer Gewinnung einer Histologie in metastasierter Situation und die Aufnahme von Informationen an Patientinnen und Angehörige zu palliativmedizinischen Maßnahmen.

Es wird derzeit nicht konkret festgelegt, wie der potentieller Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf folgend umgesetzt wird. Nach Umsetzung konkreter Vorschläge für die Aktualisierung der Richtlinie DMP Brustkrebs ist somit ggf. eine weitere Stellungnahme und Bewertung durch die genannten Fachgesellschaften sinnvoll bzw. erforderlich.

2.-4.

Aktuell wird jedoch noch aus Sicht der DGGG e.V. und DGS e.V. die Aufnahme von zwei Aspekten mit Aktualisierungsbedarf als erforderlich gesehen:

In der bestehenden Richtlinie zum DMP-Brustkrebs sind aktuell höhere Tumorstadien und eine Multizentrität als Kontraindikation für die Sentinel-Node-Biopsie (SNB) genannt. Hier wird entsprechend des vorliegenden Vorberichts kein Änderungsbedarf gesehen. Die Nennung von T3-Tumoren und Multizentrität als Kontraindikation zur SNB kann jedoch diskutiert werden. Da jede Axilladisektion mit deutliche kurz- und langfristigen Co-Morbiditäten verbunden sein kann, sollten absolute Kontraindikationen auf einer ausreichenden Datenlage geäußert und aktuelle Daten für die Indikation berücksichtigt werden.

Entsprechend der aktuellen Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Langversion 3.0, Aktualisierung 2012) ist die SLNB bei allen Patientinnen indiziert, die einen klinisch negativen

Lymphknotenstatus aufweisen und für die ein axilläres Staging erforderlich ist [Gartlehner, G., Chapman, A., Strobelberger, M., Kerschner, B., Thaler, K., Griebler, U., and Glechner, A. Vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit von alleiniger Sentinel-Lymphknoten-Biopsie oder kompletter Axilladisektion bei Sentinel-positivem Mammakarzinom: Systematische Übersichtsarbeit. 2011]. Somit schränkt die S3-Leitlinie **nicht** die Indikation für z.B. T3-Tumore ein. Als einzige Kontraindikationen für die SNB werden derzeit klinisch/oder sonographisch suspekta axilläre Lymphknoten (im Zweifelsfall mit histologisch oder zytologischer Sicherung), das inflammatorische Mammakarzinom und der Zustand nach ausgedehnten kompletter Axillaoperationen oder frühere ausgedehnte Brustoperationen (z.B. Reduktionsplastik) gesehen [Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR, Benson AB 3rd, Bodurka DC, Burstein HJ, Cochran AJ, Cody HS 3rd, Edge SB, Galper S, Hayman JA, Kim TY, Perkins CL, Podoloff DA, Sivasubramanian VH, Turner RR, Wahl R, Weaver DL, Wolff AC, Winer EP; American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer. J Clin Oncol. 2005 Oct 20;23(30):7703-20]. Somit sollte hier ein Aktualisierungs- bzw. Ergänzungspotential berücksichtigt werden.

Zum Thema Systemtherapie und Schwangerschaft wird aufgrund der niedrigen GoR-Kategorie im vorliegenden Vorbericht kein Ergänzungsbedarf gesehen. Wir stimmen zu, dass die Datenlage zur Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft sehr gering ist. Dementsprechend können bestehende Leitlinien aufgrund der Datenlage hierzu kaum Stellung nehmen oder Empfehlungsgrade äußern. Andererseits haben auch schwangere Patientinnen das Recht, eine kompetente Therapie zu erhalten – dieses unter Berücksichtigung der speziellen Situation als auch des jungen Alters der Patientinnen. Auch wenn Daten zum detaillierten therapeutischen Vorgehen fehlen, sollte man einerseits die Diagnostik und Therapie in spezialisierten Zentren mit einer entsprechenden Therapie, andererseits bei fehlender Evidenz zur Therapie die Optimierung der Datenlage durch die Teilnahme an Registerstudien (z.B. die Register-Studie der German Breast Group „Brustkrebs in der Schwangerschaft“;

<http://www.germanbreastgroup.de/studien/adjuvant/brustkrebs-in-der->

[schwangerschaft.html?lang=de\\_DE.UTF-8%2C+de\\_CH.U](#)) im Rahmen der Richtlinie DMP-Brustkrebs empfehlen.

Den „Leitfaden zur schriftlichen Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht“ ([iqwig.de>Sich beteiligen>Stellung nehmen zu Bewertungen des IQWiG](#)) haben wir zur Kenntnis genommen.

### **Einwilligung**

Ich willige ein, dass unsere Stellungnahme im Wortlaut unter Nennung meines Namens sowie ggf. des Namens der Organisation im Internet veröffentlicht wird.

### **Rechtseinräumung**

Sofern wir bisher unveröffentlichte Dokumente der Stellungnahme beifüge(n) oder im Zusammenhang mit der Stellungnahme nachträglich überreichen, räume(n) ich/wir dem Institut für diese das inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichungsrecht, Vervielfältigungsrecht, Verbreitungsrecht und das Recht der öffentlichen Wiedergabe, jeweils in allen gegenwärtig bekannten Formen, sowie das Archivierungs- und Datenbankenrecht ein.

Wir garantiere(n), über diese Rechte verfügungsberechtigt zu sein, und stellen das Institut von Ansprüchen Dritter frei, die im Zusammenhang mit einer Wahrnehmung der vorgenannten Rechte durch das Institut erhoben werden sollten. Zu den erstattungsfähigen Kosten zählen dabei auch die angemessenen Kosten einer Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung, die dem Institut zur Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen sollten.

Das Institut wird Sie unverzüglich über vorzunehmende Maßnahmen der Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung informieren und Ihnen die Möglichkeit geben, Ihrerseits das Verfahren gegen den bzw. die Dritten zu führen.



---

Erlangen, den 25.11.2013

---

Unterschrift

### **A.1.3 – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e. V.**

#### **Autoren:**

- Willich, Normann

Prof. Dr. Willich

**Univ.-Prof. Dr. Normann Willich**  
**Geschäftsführer**

An das  
**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen (IQWiG) Im Mediapark 8 (Köln Turm)**  
50670 Köln

DEGRO-Geschäftsstelle  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
Tel.: (030) 8441 9188  
Fax: (030) 8441 9189  
E-Mail: [office@degro.org](mailto:office@degro.org)

6. Dezember 2013

**Vorbericht V12-02, Leitlinienrecherche und -bewertung für das DMP Brustkrebs**

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) besteht bezüglich der Empfehlungen zur Strahlentherapie folgender Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf:

**Kapitel „5.4.4.3, Strahlentherapie der Lymphabflußwege“:**

Die Darstellungen sind korrekt. Die kürzlich vorgestellten Daten einer EORTC-Studie zum Stellenwert der Lymphknotenbestrahlung erfordern aber eine Neuinterpretation auch früherer Daten. Daher sollte die Indikation zur Radiotherapie auf der Basis dieser aktuellen Daten neu bewertet werden. Eine entsprechende Empfehlung der DEGRO (DEGRO practical guideline) ist auch bereits erstellt und wird demnächst publiziert werden. Die Druckfahne ist beigelegt.

**Kapitel 5.4.9.2.1 „Therapie bei metastasierten Erkrankungen“:**

Die Darstellungen sind korrekt. Allerdings erscheint eine Neubewertung einzelner Aspekte (Ganzhirnbestrahlung, Radiochirurgie) notwendig, vor allem wegen der Daten der kürzlich publizierten EORTC-Studie, die als „practice-changing“ zu bewerten sind (Kocher et al., JCO 2011, beigelegt).

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. N. Willich  
Geschäftsführer der DEGRO

## **A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen**

### **A.2.1 – Dunst, Jürgen**

An das

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im**

**Gesundheitswesen (IQWiG)**

Im Mediapark 8 (Köln Turm)

50670 Köln

## Vorbericht V12-02, Leitlinienrecherche und -bewertung für das DMP Brustkrebs

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus meiner Sicht besteht bezüglich der Empfehlungen zur Strahlentherapie folgender Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf:

- Kapitel „5.4.4.3, Strahlentherapie der Lymphabflußwege“: Die Darstellungen sind korrekt. Die kürzlich vorgestellten Daten einer EORTC-Studie zum Stellenwert der Lymphknotenbestrahlung erfordern aber eine Neuinterpretation auch früherer Daten. Daher sollte die Indikation zur Radiotherapie auf der Basis dieser aktuellen Daten neu bewertet werden. Eine entsprechende Empfehlung der DEGRO (DEGRO practical guideline) ist auch bereits erstellt und wird demnächst publiziert werden. Die Druckfahne ist beigefügt.
- Kapitel 5.4.9.2.1 „Therapie bei metastasierten Erkrankungen“: Die Darstellungen sind korrekt. Allerdings erscheint mir eine Neubewertung einzelner Aspekte (Ganzhirnbestrahlung, Radiochirurgie) notwendig, vor allem wegen der Daten der kürzlich publizierten EORTC-Studie, die als „practice-changing“ zu bewerten sind (Kocher et al., JCO 2011, beigefügt).

Mit freundlichen kollegialen Grüßen



Prof. Dr. J. Dunst

