



# Versorgungsmanagement durch Krankenkassen am Beispiel der Biomarker uPA/PAI-1 beim nodal-negativen Mammakarzinom: Ein neuer Ansatz zur Innovationsimplementierung und Qualitätssteigerung

Jacobs VR <sup>1</sup>, Kapitza T <sup>2</sup>

1 UFK, SALK und Paracelsus Medizinische Universität, Salzburg, Österreich,  
2 Sachverständigenetzwerk, Germering/München, Deutschland

## Fragestellung

Durch Leitlinien-basierte Bestimmung der Biomarker uPA und PAI-1 aus Tumoren kann in einer definierten Untergruppe des Mammakarzinoms [G2, N-, HR+, Her2neu -] bei niedrigen Werten auf die sonst übliche Chemotherapie verzichtet werden, da diese Patienten-gruppe davon nachweislich nicht profitiert. Nicht-notwendige Chemotherapien bedeuten primär eine Verbesserung der Lebensqualität für die Patientin. Zur Quantifizierung von vermiedenen Chemotherapien und dem Verständnis der Entscheidungsprozesse zur uPA/PAI-1-Testanwendung im Klinikalltag wurde jetzt erstmals eine prospektive klinische Untersuchung von einer Krankenkasse durchgeführt.

## Methode

Für diese nicht-interventionelle Multi-Center Studie wurden Zertifizierte Brustzentren Südbayerns akquiriert. Teilnahmeberechtigt waren alle Versicherten einer grossen gesetzlichen Krankenkasse Bayerns. Die Zustimmung einer Ethikkommission lag vor, die Studie entsprach ebenfalls dem Bayerischen Datenschutzgesetz. Eine prospektive pseudonymisierte Datenerfassung [Demographie, Tumordaten und Nutzung des uPA/PAI-1-Test zur Therapieentscheidung] erfolgte anhand des Erfassungsbogens über zwei Jahre.

## Ergebnisse

Zur Testimplementierung im Klinikablauf erfolgte zunächst die Festlegung eines standardisierten Prozesses zur Testdurchführung und –logistik mit allen Beteiligten. Die Daten wurden sukzessive durch die Brustzentren erhoben und systematisch im Intervall durch einen externen Experten validiert und freigegeben. Die Ergebnisse werden bezüglich der tatsächlichen klinischen Nutzung sowie ihrer Folgen auf die Durchführung bzw. Vermeidung einer Chemotherapie einschliesslich der dazugehörigen Kosten analysiert und publiziert. Die klinische Anwendung des uPA/PAI-1-Tests sowie die dadurch beeinflussten Behandlungsverläufe können so nachvollzogen werden.

## Schlussfolgerung

Dies Projekt zeigt, dass Versorgungsmanagement durch Krankenkassen zugleich die Prozessqualität von Zertifizierten Brustzentren und die Leitlinienumsetzung fördern kann, wobei Lebensqualität von Patientinnen gesteigert und Ressourcen eingespart werden. Krankenkassen können durch derartige Studien Einfluss auf die konkrete Behandlungsqualität ihrer Mitglieder nehmen und als Promotor für die Implementierung und Umsetzung von innovativer medizinischer Behandlung im Klinikalltag sorgen.

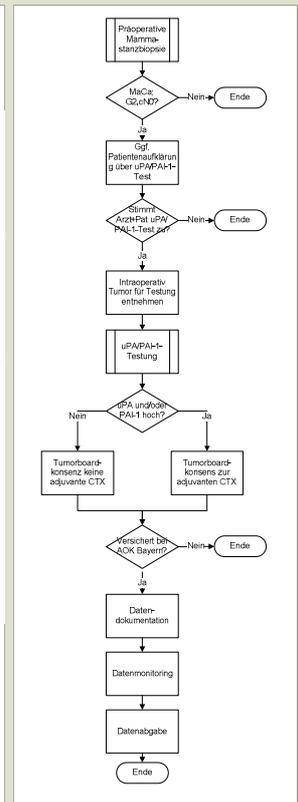
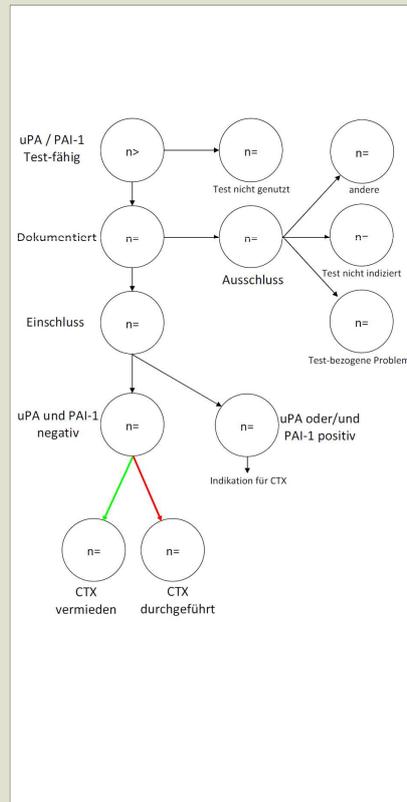


Abb. 1: Studienkonzept zur Bewertung der Entscheidungsfindung für oder gegen eine Chemotherapie anhand von uPA/PAI-1-Testergebnis.

Abb. 2: Implementierung des uPA/PAI-1-Tests im Versorgungsprozess beim primären Mammakarzinom.

**ERFASSUNGSBOGEN**  
Innovationsprojekt „Mammakarzinom und uPA/PAI-1“ der AOK Bayern 2011

Behandelndes Brustzentrum (Abk.): \_\_\_\_\_ Patientenummer im Versorgungsprojekt: \_\_\_\_\_

Tag der uPA/PAI-1-Bestimmung: Datum Stanze TT MM JJ oder Datum OP-Tag TT MM JJ

Versicherterstatus bei der AOK Bayern:  
 Mitglied  
 Familienversichert  
 Rentner  
 Freiwillig versichert

Geschlecht:  weiblich  männlich

Alter:  Jahre Körpergewicht:  kg Körpergröße:  cm

Hauptdiagnose:  Primäres Mammakarzinom  Andere: \_\_\_\_\_

Tumorstadium T:

Tumorklassifikation: Grading G  Nodal-Status? ER/PR?  pos.  neg. Her2neu-Rezeptor (3+/FISH+)  pos.  neg.

uPA-Wert:  ng (Schwellenwert: 5.0 ng/ml)  
 PAI-1-Wert:  ng (Schwellenwert: 14.0 ng/ml)

Falls uPA/PAI-1-Test nicht durchgeführt wurde: Grund? \_\_\_\_\_

Änderung der Therapieentscheidung durch uPA/PAI-1-Test?  ja  nein

Welche CTX wurde durch niedrige uPA/PAI-1-Werte vermieden?  
 - CTX-Schema / Dosis: \_\_\_\_\_  
 - Anzahl (CTX-Zyklen):

Hätte die Patientin Neulasta (GCS-F) erhalten?  Primärprophylaxe  Sekundärprophylaxe  gar nicht

Wurde trotz negativem uPA/PAI-1-Test eine CTX durchgeführt?  ja  nein  
 wenn ja: - CTX-Schema / Dosis: \_\_\_\_\_  
 - Anzahl (CTX-Zyklen):   
 Grund? \_\_\_\_\_

Erfolgte eine Leitlinien-gerechte Behandlung?  ja  nein

Bestätigung: Fachliche Richtigkeit  Bestätigung Datensatzübernahme

(Ort/ Datum) \_\_\_\_\_ (Ort/ Datum) \_\_\_\_\_  
 Behandelnder Arzt \_\_\_\_\_ Projektmanager \_\_\_\_\_

Abb. 3: Erfassungsbogen zur Datenerhebung des Entscheidungsprozesses.