



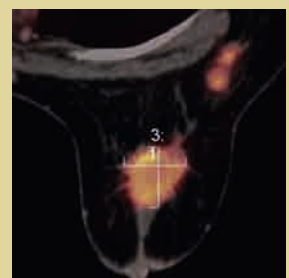
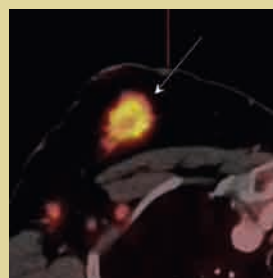
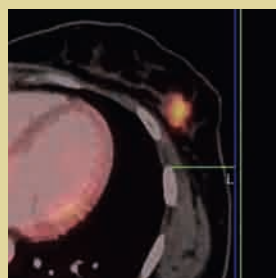
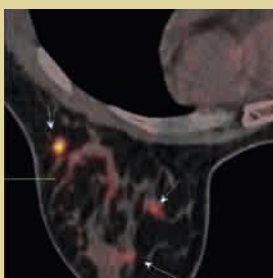
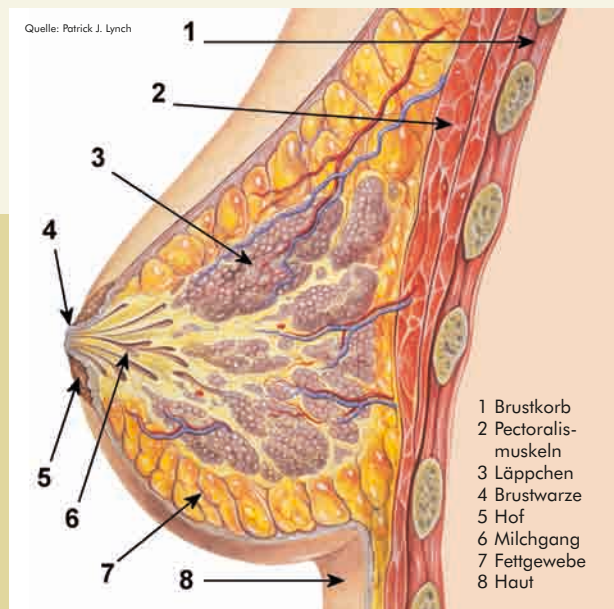
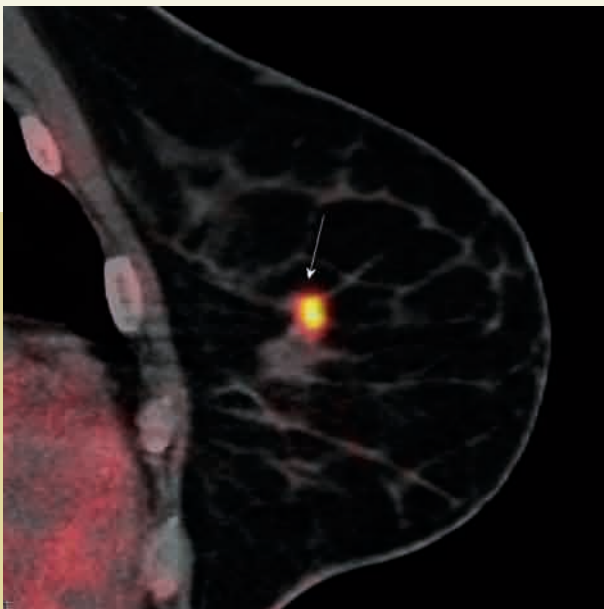
Diagnostisch Therapeutisches  
Zentrum am Frankfurter Tor  
PET/CT-Diagnose-Zentrum



Dokumentation des 9. Berliner  
PET/CT-Symposiums  
am 25. Mai 2011

# Molekulare Bildgebung beim Mammakarzinom mit PET/CT und PET/MRT:

Realistische Wege in die Versorgungsmedizin





Ceterum censeo Carthaginem esse delendam.\*

– Marcus Porcius Cato der Ältere –

\* „Im Übrigen fordere ich, dass Karthago zerstört wird.“

# Vorwort

Unser 9. Berliner PET/CT-Symposium am 25. Mai 2011 stand zunächst unter keinem guten Stern: Eine vom isländischen Vulkan Grimsvötn verursachte Aschewolke behinderte den gesamten europäischen Flugverkehr, sodass zahlreiche unserer von außerhalb anreisenden Referenten nicht erscheinen konnten. Wir möchten sie an dieser Stelle trotzdem erwähnen und ihnen unseren Dank aussprechen für ihre Bereitschaft, die Veranstaltung mit ihrem Erfahrungsschatz und ihrem Wissen zu bereichern.

Hierzu gehören Prof. Dr. med. Norbert Avril aus London, Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Helbich aus Wien sowie aus Hamburg Prof. Dr. h. c. Herbert Rebscher, der in Windeseile einen würdigen Vertreter schicken ließ, und Prof. Dr. med. Jörg Schwarz, der aus anderen triftigen Gründen nicht erscheinen konnte.

Trotz dieser widrigen Umstände entwickelte sich das Symposium zu einer eindrucksvollen und interessanten Veranstaltung mit hochaktuellen Vorträgen sowie einer offenen und konstruktiven Diskussion zum Thema „Molekulare Bildgebung beim Mammakarzinom mit PET/CT und PET/MRT: Realistische Wege in die Versorgungsmedizin.“

Im Mittelpunkt unserer Diskussion stand der Einsatz der PET/CT beim Hochrisikomammakarzinom im Rahmen einer vom

PET e.V. initiierten Studie. In diesem Zusammenhang möchten wir Herrn Dr. Fülöp Scheibler vom Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hervorheben, der nicht nur auf den letzten beiden Veranstaltungen für eine angeregte Diskussion sorgte, sondern auch diesmal das methodische Korrektiv für die in erster Linie klinisch orientierten Gynäkologen und Nuklearmediziner darstellte.

Wir gehen kleine, aber kontinuierliche Schritte in Richtung einer gesundheitspolitischen Akzeptanz von in der Versorgungsrealität als unverzichtbar erachteten medizinischen Innovationen. Die anwesenden Referenten trugen während des Symposiums auf ihre Weise hierzu bei. Ihnen sei diese Broschüre gewidmet, die den aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt sowie die gesundheitspolitischen Hintergründe widerzuspiegeln versucht. Mitglieder des PET e.V. können sich diese Dokumentation kostenfrei auf der Webseite des PET e.V. herunterladen.

Unser 10. Berliner PET/CT-Symposium wird zum Thema PET und Strahlentherapie stattfinden. Schon heute laden wir Sie hierzu am 9. Mai 2012 wie gewohnt in die Französische Friedrichstadtkirche am Gendarmenmarkt herzlich ein.

► Wolfgang Mohnike



Prof. Dr. med. Wolfgang Mohnike



Prof. Dr. med. Michael Untch



Prof. Dr. med. Dirk Elling



Judy Kalinyak, MD, Ph.D.



Dr. rer. nat. Jens-Christoph Georgi



Kenneth Gilhuijs, Ph.D.



Prof. Dr. rer. pol. Dr. med. h.c.  
Peter Oberender



Klaus Rupp



Roland Dieckmann



Dr. med. Michael Brenske



Prof. Dr. med. Stefan Dresel



Dipl. Pol. Jürgen Liminski

# Inhalt

1. **Wolfgang Mohnike:** Einführung **Seite 6**

## Teil 1: MEDIZINISCHE SICHT: WAS IST GESICHERT?

2. **Michael Untch:** Bildgebende Diagnostik bei Erstdiagnose und in der Nachsorge. Was empfiehlt die Leitlinie? Was ist gewünscht? **Seite 9**
3. **Dirk Elling:** PET/CT beim Hochrisiko-Mammakarzinom: Wann brauchen wir die PET/CT? **Seite 16**

## Teil 2: MEDIZINISCHE SICHT: WAS IST NEU?

4. **Judy Kalinyak:** Clinical Utility of Positron Emission Mammography (PEM) **Seite 24**
5. **Jens-Christoph Georgi:** Grundlagen der PET/MRT: Neue Horizonte in der Hybridbildgebung **Seite 27**

## Teil 3: EVIDENZEN?

6. **Peter Oberender:** Die Tamar-Studie: Erkenntnisinteresse, Bewertung, Aussichten **Seite 35**

## Teil 4: VERSORGUNGSSITUATION

7. **Klaus Rupp:** Alternative Wege zur optimierten Patientenversorgung am Beispiel der PET/CT **Seite 39**
8. **Roland Dieckmann:** Medizinischer Fortschritt auch für Krebspatienten? Das Potenzial von Versorgungsmodellen aus Kassensicht **Seite 42**
9. **Michael Brenske:** Bewertung der PET nach § 135 und § 137 c SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss – Position der DKG **Seite 47**
10. **Impressum** **Seite 50**

# 1. Einführung

## ► Prof. Dr. med. Wolfgang Mohnike

Mitbegründer des Diagnostisch Therapeutischen Zentrums  
und Vorsitzender des PET e.V., Berlin

01

### Molekulare Bildgebung beim Mammakarzinom mit PET/CT und PET/MRT:

Realistische Wege in die Versorgungsmedizin (!)



Prof. Dr. med. W. Mohnike  
25. Mai 2011

02

### Patienten in der GKV

- Einwohnerzahl Deutschland 81.879.976  
Davon gesetzlich versichert 70.327.503 ≈ 85,9 %

Krankenkasse	Versicherte absolut	Versicherte in %
AOK gesamt	24.357.249	29,75
Ersatzkassen gesamt	24.989.066	30,52
Knappschaft	1.720.000	2,10
Innungskassen gesamt	5.372.806	6,56
Betriebskrankenkassen gesamt	13.088.940	15,99
LKK gesamt	799.442	0,98
<b>Krankenkassen gesamt</b>	<b>70.327.503</b>	<b>85,9</b>

03

### Epidemiologie

- Neuerkrankungen Mamma-Ca. in Deutschland: 57.000 Patienten,  
davon gesetzlich versichert: 48.958 Patienten

Krankenkasse	Versicherte absolut	Davon Mamma-Ca.	In %
AOK gesamt	24.357.249	16.956	0,021
Ersatzkassen gesamt	24.989.066	17.396	0,021
Knappschaft	1.720.000	1.197	0,001
Innungskassen gesamt	5.372.806	3.740	0,005
BetriebsKk's gesamt	13.088.940	9.112	0,011
LKK gesamt	799.442	557	0,001
<b>Krankenkassen gesamt</b>	<b>70.327.503</b>	<b>48.958</b>	<b>0,06</b>

04

### PET/CT beim Mammakarzinom

- Frühe und präzise Beurteilung von Tumorausbreitung und Therapieansprechen in einer einzigen Ganzkörperuntersuchung
- Dadurch Therapieoptimierung möglich
- Besonders überlegene Methode bei der Detektion von Fernmetastasen durch Ganzkörper- und Hybridtechnik bei gleichzeitiger Lokalisation lokoregionaler und kontralateraler Tumoraktivitäten
- PET/CT ist konventionellen Verfahren für das Staging und Therapiemonitoring überlegen (NOPR-Studie).

05



Diagnostisch-Therapeutisches Zentrum  
am Fraunhofer IZT  
IVT-CT-Diagnostik & Nuklearmedizin



06

**Lösung Versorgungsforschung?**

**Chance für neue Qualitätsdimension**

**Monitor Versorgungsforschung 02/2011**

„Das Bundesministerium für Bildung und Forschung beabsichtigt, die Versorgungsforschung über einen längeren Zeitraum nachhaltig zu unterstützen und auszubauen.“

„Ein wunder Punkt ist die häufig unzureichende Kommunikation zwischen Wissenschaftlern und Anwendern. Gegenseitiges Verständnis ist aber eine wichtige Voraussetzung für erfolgreiche Versorgungsforschung und den Transfer von Erkenntnissen in den Praxisalltag.“

A. Widmann-Mauz, *parl. Staatssekretärin des BMG*

Diagnostisch-Therapeutisches Zentrum  
am Fraunhofer IZT  
IVT-CT-Diagnostik & Nuklearmedizin



07

**Versorgungsforschung – Chance für neue Qualitätsdimension**

Ärzte Zeitung, 15.12.2009

„Statt wie bisher Einzelaufträge abzuarbeiten, muss der Ausschuss [G-BA] in einer gesamtgesellschaftlichen Perspektive das Versorgungsgeschehen in den Blick nehmen.“

Dr. R. Hess, *Vorsitzender des G-BA*

Ärzte Zeitung, 26.11.2009

BERLIN (HL). Das im Koalitionsvertrag verankerte Bekenntnis zur Versorgungsforschung ist eine Chance, eine neue Dimension für Qualität in der Medizin zu schaffen, die den Herausforderungen einer alternden Gesellschaft schrittweise gerecht werden könnte.

Diagnostisch-Therapeutisches Zentrum  
am Fraunhofer IZT  
IVT-CT-Diagnostik & Nuklearmedizin



08



„Ceterum censeo  
Carthaginem esse delendam“\*

- Marcus Porcius Cato der Ältere -

\* „Im Übrigen fordere ich,  
dass Karthago zerstört wird.“

Diagnostisch-Therapeutisches Zentrum  
am Fraunhofer IZT  
IVT-CT-Diagnostik & Nuklearmedizin



# **MEDIZINISCHE SICHT: WAS IST GESICHERT?**

► Referenten: Michael Untch, Dirk Elling

Teil 1

## 2. Bildgebende Diagnostik bei Erstdiagnose und Nachsorge. Was empfiehlt die Leitlinie? Was ist gewünscht?

► Prof. Dr. med. Michael Untch

Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des HELIOS Klinikum Berlin-Buch

01

### BILDGEBENDE DIAGNOSTIK ERSTDIAGNOSE UND NACHSORGE

02

#### Routine Nachsorgeuntersuchungen bei asymptomatischen Patientinnen

	Oxford / AGO LoE / GR
<b>Empfohlene Untersuchungen:</b>	
➢ Anamnese (spezifische Symptome)	1a A ++
➢ Untersuchung	1a B ++
➢ Brust-Selbst-Untersuchung	5 D +/-
➢ Mammographie	1a A ++
➢ Mammasonographie	2a B ++
➢ Mamma-MRT bei unklarer Mammographie / -sonographie	3b B +
➢ Gynäkologische Untersuchung	5 D ++

[ Version 2010 Diehl/Kaufmann ]

03

#### Routine Nachsorgeuntersuchungen bei asymptomatischen Patientinnen

	Oxford / AGO LoE / GR
<b>Nicht empfohlene Untersuchungen:</b>	
➢ Mamma-MRT	3b B -
➢ Routinelabor (incl. Tumormarker)	1a A -
➢ Leber-sonographie	1a A -
➢ Skelettszintigraphie	1a A -
➢ Thoraxröntgen	1a A -
➢ CT-Untersuchungen	2a D -
➢ Detektion zirkulierender Tumorzellen	2a D -*
➢ PET-CT	2b B -
➢ Ganzkörper-MRT	2b B -

04

#### Brustkrebs Nachsorge Synopsis

##### Empfehlung für asymptomatische Patientinnen (mod. nach ASCO Empfehlungen 2006)

	Nachsorge/Follow-Up*					Screening
	1	2	3	4	5	
Jahre nach primärer Therapie						> 6
Anamnese, klinische Untersuchung, Beratung	alle			alle		alle
	3 Monate			6 Monate		12 Monate
Selbstuntersuchung Brust	monatlich					
Bildgebende Diagnostik	Indiziert nur bei Symptomatik ± Befunden					
Laboruntersuchungen	± V.a. Rezidiv/Metastase					
Mammographie	BET (Brusterhalt)	alle 6 (-12) Monate			alle 12 Monate	
	Mastektomie (Brustverlust)	alle 12 Monate				

\*Fortlaufende "Nachsorgeuntersuchungen" bei noch laufender adjuvanter Therapie

05

Die Evidenzbasis – intensivierte Nachsorge?

Daten von zwei prospektiv randomisierten Studien belegen keinen Überlebensvorteil durch eine intensivierte Nachsorge:

- Italian National Research Council Project
- GIVIO Study

HELIOS Kliniken GmbH

06

Die Evidenzbasis – Italian Study

Palli et al., JAMA (1999) 281:1586

Prosp.-random. Studie  
(12 Zentren, med. FU 10 Jahre):

klinische Nachsorge alle 3 Monate (2 Jahre),  
dann alle 6 Monate (3.–5. Jahr)

**plus**  
intensive Nachsorge mit jährlichem Röntgen-Pulmo,  
Skelettszintigraphie und Mammographie (622 Pat.)

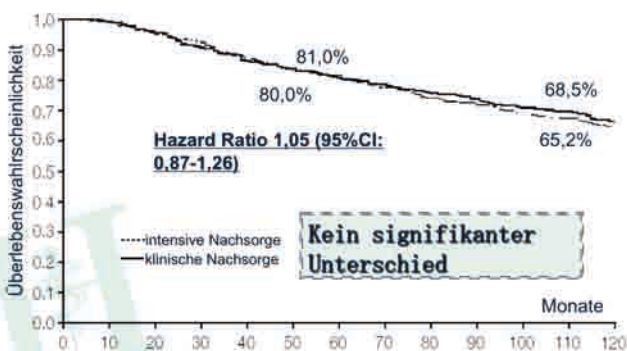
**versus**  
klinische U und jährliche Mammographie (621 Pat.)

**RR<sub>OAS</sub> 1,05 (0,87-1,26) (65,2% vs 68,5%)**

HELIOS Kliniken GmbH

07

Roselli Del Turco, JAMA 1999 (10 Jahre FU)



HELIOS Kliniken GmbH

08

Die Evidenzbasis – GIVIO Study

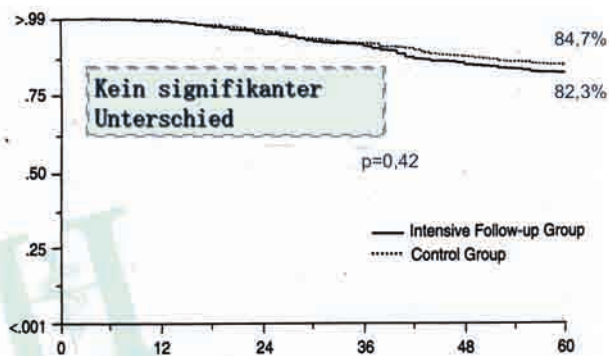
- 1.320 Patientinnen zwischen intensiver (I) und konservativer (K) Nachsorge randomisiert
- Anamnese, körperl. Untersuchung, Mammographie in beiden Gruppen
- In der intensivierten Gruppe zus. **Alk. Phosph., γ-GT, Röntgen-Thorax, Leber-US** und Skelettszintigraphie
- 31% (I) vs. 21% (K) Anteil detektierter Metastasen ohne Symptome

**Kein Unterschied im OAS**

HELIOS Kliniken GmbH

09

Overall Survival (5 Jahre GIVIO)



HELIOS Kliniken GmbH

10

De Bock GH, Bonnema J, van Dr Hage J, Kievit J, van der Velde CJH.: Effectiveness of Routine Visits and Routine Tests in Detecting Isolated Locoregional Recurrences After Treatment for Early-Stage Invasive Breast Cancer: A Meta-Analysis and Systematic Review. JCO 22, 2004: 4010-4018

- 12 Studien mit 5045 Patienten und 378 Rezidiven
- Mehr als 50% der Rezidive sind symptomatisch (Entdeckung durch klinische Untersuchung)
- Mehr als 40% der lokoregionären Rezidive wurden bei der klinischen Untersuchung entdeckt
- Keine Signifikanzen für Klinik vs. Apparate
- Keine Subgruppe gefunden, bei denen Ergebnisse unterschiedlich waren

11

### Nachsorge Maßnahmen

Maximale Möglichkeiten:  
Apparate / Labor



oder „nur“ klinische Untersuchung



13

### Netzwerk Neue Nachsorge

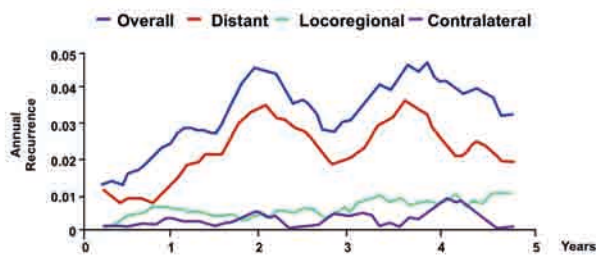


Akzeptanz von Patientinnen für die Teilnahme an einer randomisierten Nachsorge-Studie  
Erste Ergebnisse der Befragung unter rund 400 befragten Patientinnen von mamazone:

HELIOZ Kliniken GmbH

15

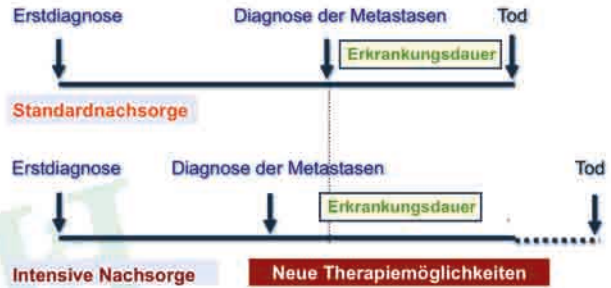
### RECURRENCE AND METASTASIS



N = 4,245 tamoxifen-treated patients  
Doughty J et al. SABCS 2007. Abstract 3057. 5 centers in UK (1995-2004)

12

### Frühe Diagnostik von Metastasen: Überlebensvorteil?



HELIOZ Kliniken GmbH

14

### Erste Ergebnisse

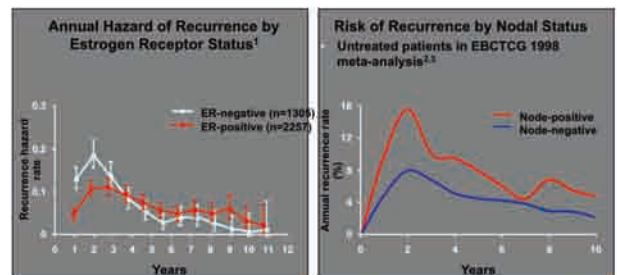


- 25,1 Prozent würden sich in einer Nachsorge-Studie randomisieren lassen
- 67,4 Prozent möchten „nur im Rahmen der intensivierten Nachsorge behandelt werden“
- 6,1 Prozent möchten „grundsätzlich an keiner Nachsorge-Studie teilnehmen.“

HELIOZ Kliniken GmbH

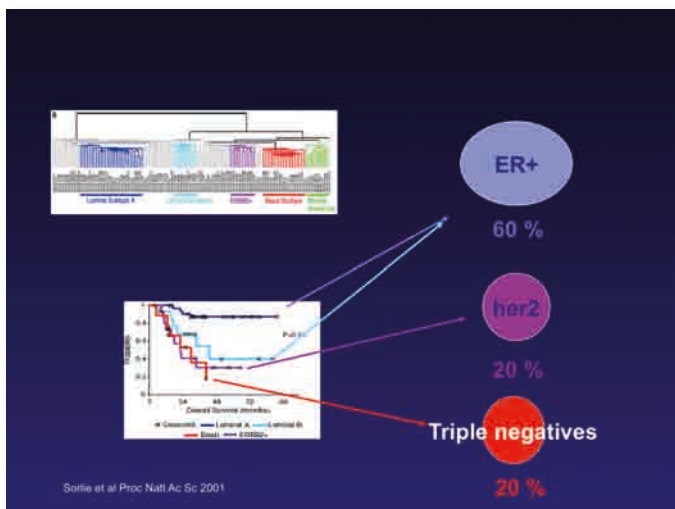
16

### RECURRENCE RISK

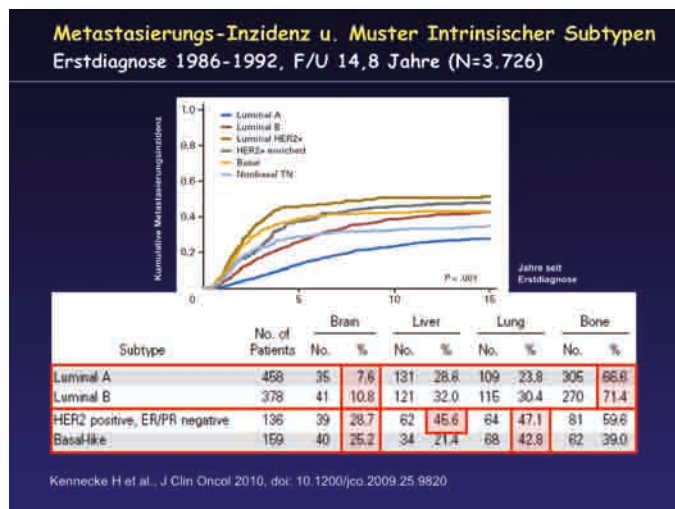


1. Saphner et al. *J Clin Oncol.* 1996;14:2738.  
2. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet.* 1998;351:1451.  
3. Dowsett, et al *J Clin Oncol.* 2005 Oct 20;23(30):7512-7

17



18



19

## WO INVESTIEREN WIR UNSER GELD ?

1. Screening und Frühentdeckung
2. Familiäre Beratung und BRCA 1/2 Mutationstest
3. Molekulare Marker und Signaturen (uPA/PAI 1, Oncotype DX, Mammaprint)
4. Moderne Chemotherapien
5. Moderne Strahlentherapie
6. Zielgerichtete Therapien
7. Neue endokrine Therapien

HELOS Markwort Bernd Brühl 2009 19

20

## Effect of anastrozole and tamoxifen as adjuvant treatment for early-stage breast cancer: 100-month analysis of the ATAC trial

The Atac Trial: Tamoxifen, Anastrozole or Combination (ATAC) Trialists' Group

**Summary**  
Background Little data exist on whether efficacy benefits or side-effects persist after 5 years of adjuvant treatment with...

	Anastrozole (n=3125)	Tamoxifen (n=3116)
Total deaths	629 (20)	634 (20)
Deaths after recurrence	350 (11)	382 (12)
Deaths without recurrence	279 (9)	242 (8)
Cardiovascular	67 (2)	66 (2)
Cerebrovascular	25 (0.8)	29 (0.9)
Second primary non-breast cancers	84 (3)	60 (2)
Other	103 (3)	87 (3)

Data are patients, n (%).

**Table 1: Deaths in the anastrozole and tamoxifen treatment groups according to randomised treatment (intention-to-treat population)**

HELOS Markwort Bernd Brühl 2009 20

21

AGO e. V. in der DKG e. V. **Journal of Clinical Oncology** ORIGINAL REPORT

### Monitoring Primary Systemic Therapy of Large and Locally Advanced Breast Cancer by Using Sequential Positron Emission Tomography Imaging With [<sup>18</sup>F]Fluorodeoxyglucose

Angela Schmitt, Michael Untch, Alexander Jägle, Bettina Jansen, Susi Mahner, Regina Göttsch, Peter Bartsch, Andrea Lehner, Wolfgang Brenner, Martin Schlegel, Jörg Storz, and Heiner Jochims

**Purpose:** To evaluate positron emission tomography (PET) using [<sup>18</sup>F]fluorodeoxyglucose (FDG) for prediction of histopathologic response early over a primary systemic therapy of large or locally advanced breast cancer.

**Patients and Methods:** In a prospective multicenter trial, 272 FDG-PET scans were performed on 184 patients at baseline or at 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100.

**Results:** Sixty-seven (36%) of 184 patients were histopathologic responders and 57 were 40% responders. All patients for whom baseline PET was done had a 32% (n = 58) or 48% (n = 124) increase in standardized uptake value (SUV) at 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100.

**Conclusion:** FDG-PET allows for prediction of treatment response by the level of FDG uptake in terms of SUV at baseline and after each cycle of chemotherapy. Moreover, relative changes in SUV after the first and second cycle are a strong predictor of response. Thus, FDG-PET may be helpful for individual treatment adaptation in breast cancer patients.

J Clin Oncol 27:235-241. © 2009 by American Society of Clinical Oncology

22

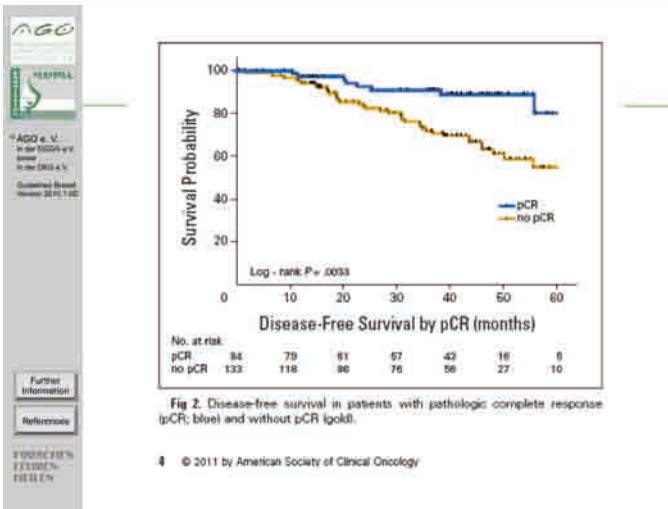
AGO e. V. in der DKG e. V. **Journal of Clinical Oncology** ORIGINAL REPORT

### Pathological Complete Response After Neoadjuvant Chemotherapy Plus Trastuzumab Predicts Favorable Survival in HER2-Overexpressing Breast Cancer: Results From the TECHNO Trial of the AGO and GBG Study Groups

Michael Untch, Peter J. Fasching, Gertfried E. Konecny, Stephan Haemmerl, Annette Linn, Bärbel Eisinger, Christa Ebner, Volker Hahnel, Andrea Jakesz, Hans-Joachim Lutz, Hans-Joachim Lutz, Cornelia Hsu, Stefan Kabisch, Ingrid Baur, Thomas Fren, Klaus H. Jakesz, Markus Jakesz, and Heiner Jochims

**Purpose:** To evaluate efficacy and safety of epirubicin and cyclophosphamide followed by paclitaxel and trastuzumab as neoadjuvant treatment in patients with HER2-overexpressing breast cancer.

23



24



25

### Effect of anastrozole and tamoxifen as adjuvant treatment for early-stage breast cancer: 100-month analysis of the ATAC trial

The Anastrozole, Tamoxifen, Alone or in Combination (ATAC) Breast Group

**Summary:** Randomized trial data show no further efficacy benefits or safety issues after 5 years of adjuvant treatment with...

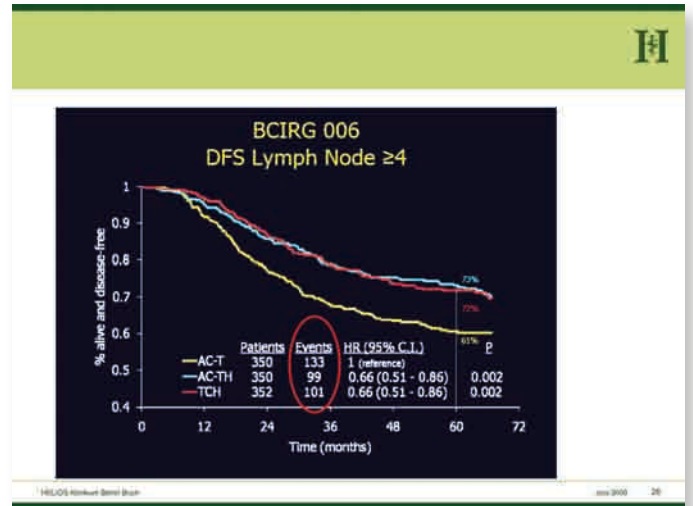
	Anastrozole (n=3092)	Tamoxifen (n=3094)
Total	292 (9)	288 (9)
Head and neck	12 (0.4)	5 (0.2)
Upper gastrointestinal	8 (0.3)	6 (0.2)
Colorectal	56 (2)	30 (1)
Lung	42 (1)	24 (0.8)
Skin (non-melanoma)	86 (3)	107 (3)
Melanoma	8 (0.3)	18 (0.6)
Ovary	12 (0.4)	26 (0.8)
Endometrium*	5 (0.2)	24 (0.8)
Cornea	2 (0.1)	6 (0.2)
Kidney or bladder	17 (0.5)	15 (0.5)
Leukemia, lymphoma, or myeloma	22 (0.7)	19 (0.6)
Other	37 (1.2)	37 (1)

Data are patients, n (%). \*Includes ovarian cancer not specified as ovary.

Table 3. New primary cancers at non-breast cancer sites before recurrence (study population)

HELOS Netzwerk Brust Care

26



27

### Only cancer specialist for follow up or FP ?

#### American Society of Clinical Oncology-Recommended Surveillance and Physician Specialty Among Long-Term Breast Cancer Survivors

Kerry Holowell, MD<sup>1</sup>, Courtney L. Orsted, BSc<sup>1</sup>, Anne S. Richardson, BA<sup>1</sup>, H. Keith Pittman, BS<sup>1</sup>, Lisa Betts, MD<sup>1</sup>, Lorraine Tafra, MD<sup>2</sup>, and Kathryn M. Verbanac, PhD<sup>2</sup>

**RESULTS:** The majority of patients (90%; n = 2421) were followed by specialists with 10% (n = 280) followed by PCPs. Patients with advanced disease and a greater risk of disease recurrence more often received specialist care. Patients followed by specialists were more often seen at ASCO-recommended intervals (eg, 89% vs 69% of patients followed by a PCP at follow-up Year 3, P < .01); however, many patients were followed inconsistently. Breast disease most often met the focus of PCP visits or mentioned in clinic notes (18% patients). Women seen by specialists were more often seen for surveillance of breast recurrence (48% vs 36%, P = .001-0.02). **CONCLUSIONS:** Consistent compliance with surveillance guidelines and chart documentation needs improvement among all providers; however, specialists more consistently met ASCO guidelines. If transfer of care to a PCP occurs, it should be formalized and include follow-up recommendations and defined physician responsibilities. Providers and patients should be educated regarding surveillance care and current guidelines incorporated into standard clinical practice. **Cancer 2010;100:2000-000.** © 2010 American Cancer Society

HELOS Netzwerk Brust Care

28

- ### Nachsorge Ziele I
- Frühes Erkennen von Ereignissen, die geheilt werden können
    - In-Brust-Rezidiv (nach Brusterhaltender Therapie)
    - Brustwandrezidiv (nach gesamter Brustentfernung)
    - Lymphknoten-Rezidiv (in der Achselhöhle)
    - Brustkrebs der anderen Seite
    - Fernmetastasen (Tochtergeschüste)
    - Andere Karzinom (Darm RR 3,0; Gebärmutterkörper RR 1,6; Eierstock RR 1,5)
- (Rezidiv = Wiederauftreten)

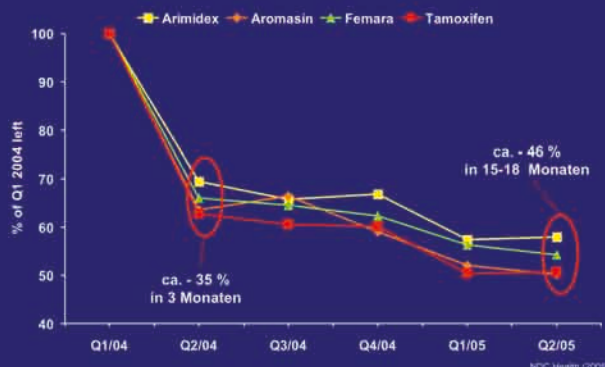
29

## Nachsorge Ziele II

- Psychosoziale Unterstützung, Beratung, Dokumentation
  - Zweitmeinung, Beratung (Kur, Hormone, Aktuelles ...)
  - Beurteilung laufender Therapien, Compliance
  - Behandlung von Nebenwirkungen der Therapie
- Teilnahme an klinischen Studien / Dokumentation
- Meldung Krebsregister (!?)

30

## Compliance: Verordnungs-Apothekendaten für Tamoxifen und Aromatasehemmer



31

## National Research Council

Project On Breast Cancer Follow-Up

12 Zentren (medianes follow up 10 Jahre):

### Klinische Nachsorge

- alle 3 Monate 2 Jahre lang
- alle 6 Monate Jahr 3 – 5
- und jährliche Mammographie

### plus

Intensive Überwachung mit jährlich Röntgen-Thorax, Skelettszintigraphie (622 Pat.)

### versus

Klinische Nachsorge (621 Pat.)

→ RR 1,05 (0,87 - 1,26) nicht signifikant

Palli D, JAMA 1999 May 5;281(17):1586

32

## Zusammenfassung: Frühes Entdecken von Lokalrezidiv / Fernmetastase

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>Pro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Individuelle frühe Behandlung</li> <li>➤ Verbesserte Lebensqualität, bei unauffälligen Befunden</li> <li>➤ Bessere Möglichkeiten für klinische Studien ?</li> </ul> | <p><b>Contra:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kosten für Screening und für folgende diagnostische Schritte</li> <li>➤ Beeinträchtigte Lebensqualität bei V.a. Wiederauftreten</li> <li>➤ Therapie-induzierte Toxizität (Morbidität)</li> </ul> |
|---|---|

33

## Früherkennung von potentiell heilbaren Erkrankungen

Oxford / AGO  
LoE / GR

### Lokoregionäre Rezidive (Thoraxwand, In-Brust):

- Inzidenz 7 – 20%  
(abhängig von der Zeit der Nachsorge)
- Brust-Selbst-Untersuchung 2a B ++
- Klin. Untersuchung, Mammographie & Sono 1a B ++
- Mamma-MRT 3b B +/-

34

## Früherkennung von potentiell heilbaren Erkrankungen

Oxford / AGO  
LoE / GR

### Kontralaterales Mammakarzinom:

- Rel. Risiko: 2,5-5
- Inzidenz: 0,5-1,0 % / Jahr
- Brust-Selbst-Untersuchung ++
- Klin. Untersuchung, Mammographie & Sono 1a A ++

35

### Früherkennung von potentiell heilbaren Erkrankungen

AGO e. V. in der SGGG e.V. gemäß § 13 SGB V  
 Qualitätsstandard Version 2015, 1.00

Oxford / AGO  
LoE / GR

**Sonstige Zweitkarzinome:**

- Kolorektal RR 3,0
- Endometrium RR 1,6
- Ovar RR ca. 1,5

➢ Screening auf Zweitmalignomen entsprechend der gültigen Leitlinien **++**

➢ Gyn. Krebsfrüherkennungsuntersuchung **5 D ++**

➢ Routinemäßige Transvaginale Sonographie/ Biopsie des Endometriums **1b B -**

Further Information  
 Referenzen  
 FÜR DIESEN FÜR DIESEN FÜR DIESEN

36

### Brustkrebsnachsorge in den ersten 6 Monaten nach Primärtherapie

AGO e. V. in der SGGG e.V. gemäß § 13 SGB V  
 Qualitätsstandard Version 2015, 1.00

Oxford / AGO  
LoE / GR

**Therapiebedingte Nebenwirkungen:**

**2c C ++**

- Serome, radiogene Dermatitis, Arm-Schulter-Morbidität ...
- Lymphödem, Mobilität, Menopausensymptome, Osteoporose, Schmerzen ...

Further Information  
 Referenzen  
 FÜR DIESEN FÜR DIESEN FÜR DIESEN

37

### Brustkrebsnachsorge in den ersten 6 Monaten nach Primärtherapie

AGO e. V. in der SGGG e.V. gemäß § 13 SGB V  
 Qualitätsstandard Version 2015, 1.00

Oxford / AGO  
LoE / GR

**Beratung:**

**4 C +**

- Angst vor Rezidiv, familiäres Risiko, Schwangerschaft, Kontrazeption, Sexualität Lebensqualität
- Menopausensyndrom, Ernährung, körperliche Aktivität

Further Information  
 Referenzen  
 FÜR DIESEN FÜR DIESEN FÜR DIESEN

38

### Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

AGO e. V. in der SGGG e.V. gemäß § 13 SGB V  
 Qualitätsstandard Version 2015, 1.00

Further Information  
 Referenzen  
 FÜR DIESEN FÜR DIESEN FÜR DIESEN

# 3. PET/CT beim Hochrisiko-Mammakarzinom: Wann brauchen wir die PET/CT?

► Prof. Dr. med. Dirk Elling

Chefarzt der Frauenklinik der Sana Kliniken Berlin-Brandenburg GmbH

01

**PET/CT beim Hochrisiko-Mammakarzinom**  
Wann brauchen wir die PET/CT?

25. Mai 2011

Prof. Dr. med. D. Elling  
Chefarzt der Frauenklinik

Sana Klinikum  
Lübbenau

Sana Klinikum  
Cottbus & Co. Kitzau

Unternehmensinfo: 0351 41123-1123  
Telefon: 0351 41123-1123 | Fax: 0351 41123-1123  
www.sana.de | www.kit.de

02

**Mammacarcinom:**

Qualitätskontrollierte Histopathologie = Goldstandard

Prognose:

- ✓ Alter, Grading, LK-Befall, Tumorgroße
- ✓ uPA/PAI-1 validiert für Routine
- ✓ Genprofile in Studien (bzw. wenn uPA/PAI-1 nicht möglich)
- ✓ Triple-negative Tumoren: aggressiver Verlauf
- ✓ Proliferationsmarker (Ki-67) – fehlende Standardisierung

Prädiktion:

- ✓ Hormonrezeptorstatus (endokrine Therapie)
- ✓ HER2 Status (Trastuzumab, Lapatinib)
- ✓ Topo II  $\alpha$  - Rolle (noch) unklar: Amplifikation / Expression
- ✓ CYP 2D6 - cave SSRI bei TAM Therapie
- ✓ Disseminierte Tumorzellen, CTCs in Studien

Sana Klinikum  
Lübbenau

03

**Mammacarcinom:**  
Wichtigste Entscheidungskriterien für eine adjuvante systemische Therapie; Tumorboard Kassel, 02/2011

Sana Klinikum  
Lübbenau

**Art der Therapie:**

- Hormonrezeptorstatus
  - Menopausenstatus
- HER2 Status

**(Chemo-) Therapie ja / nein:**

- Befall der axillären Lymphknoten
- histopathologisches Grading
- Alter
- Tumorgroße
- uPA/PAI-1
- (Multigen-Arrays)

Sana Klinikum  
Lübbenau

04

**Tumorgroße und Lymphknotenbefall und 5-Jahres Überlebensrate beim Mammakarzinom**

Sana Klinikum  
Lübbenau

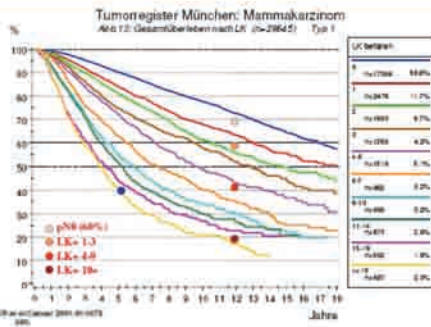
Line graph showing 5-year survival rate (%) vs. Primary tumor diameter (cm) for three groups: nodalnegative, 1-3 positive LK, and 4 positive LK.

Primärtumor - Durchmesser (cm)	nodalnegativ (%)	1-3 positive LK (%)	4 positive LK (%)
< 0.5	~95	~95	~60
0.5 - 1	~95	~90	~55
1 - 2	~90	~85	~65
2 - 3	~85	~80	~60
3 - 4	~80	~75	~55
4 - 5	~75	~70	~50

Carter et al, Cancer 1989

05

### Mammacarcinom: Überleben nach Nodalstatus



Vergleich zu: SSG-80011 (n=27645) (Tumorregister München) (n=27645) Typ 1  
 10-J Überleben: p=0,001  
 15-J Überleben: p=0,001  
 20-J Überleben: p=0,001  
 25-J Überleben: p=0,001  
 30-J Überleben: p=0,001  
 35-J Überleben: p=0,001  
 40-J Überleben: p=0,001  
 45-J Überleben: p=0,001  
 50-J Überleben: p=0,001

06

### Mammacarcinom: Hormonrezeptorstatus

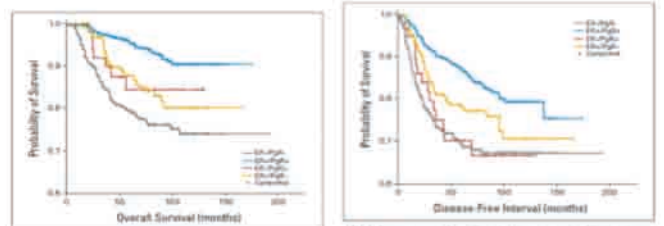


Fig. 1. Overall survival for different receptor status. Fig. 2. Disease-free interval for different receptor status.

N=1,944 (+/- endokrine adjuvante Therapie bei ER/PR+)  
 Rakha et al. JCO 25:4772-4778, 2007

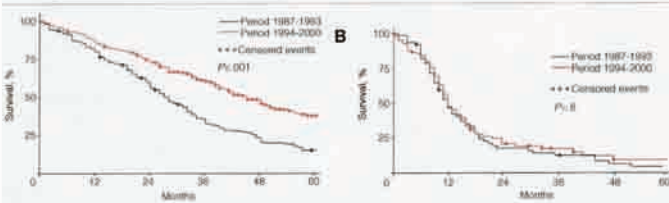
07

### Survival Trend in MBC Survival according to period and HR-Status



Hormone receptor +

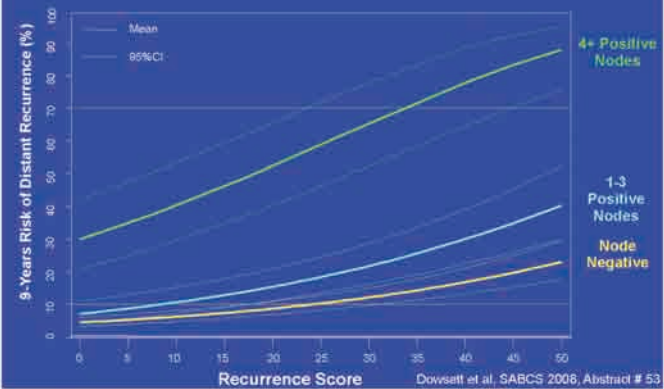
Hormone receptor -



Andre F et al. JCO 22, 2004:3302-3308

08

### TransATAC: For Any Recurrence Score the Rate of Distant Recurrence Increases with the Number of Positive Nodes



Dowsatt et al. SABCS 2006, Abstract # 53

09

### Mammacarcinom: Überleben nach Alter

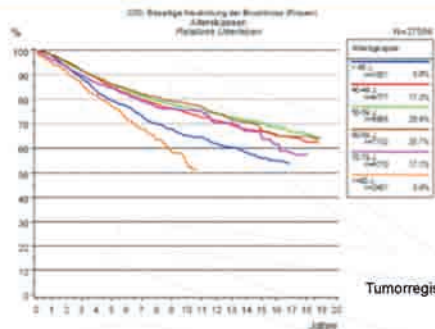
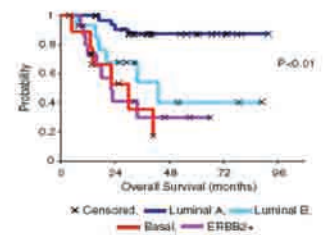
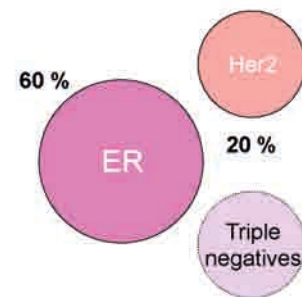


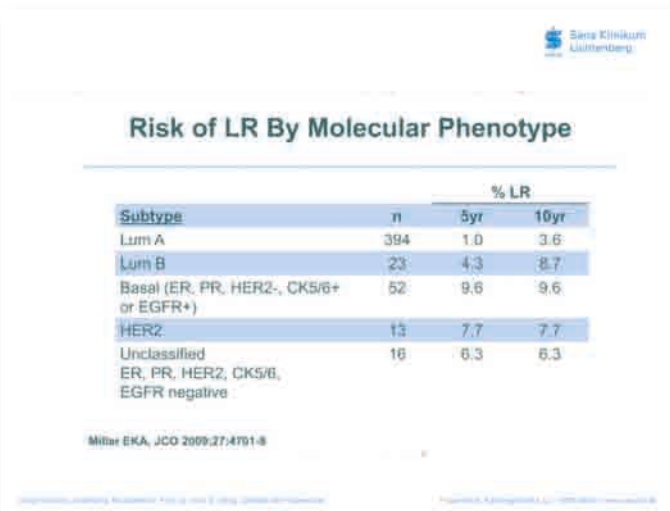
Abb. 3a: Relatives Überleben für Mammacarcinom (Frauen) nach Altersgruppe. In der Auswertung befinden sich 27186 Patientinnen aus dem Diagnosejahrgang 1988 bis 2006.

10

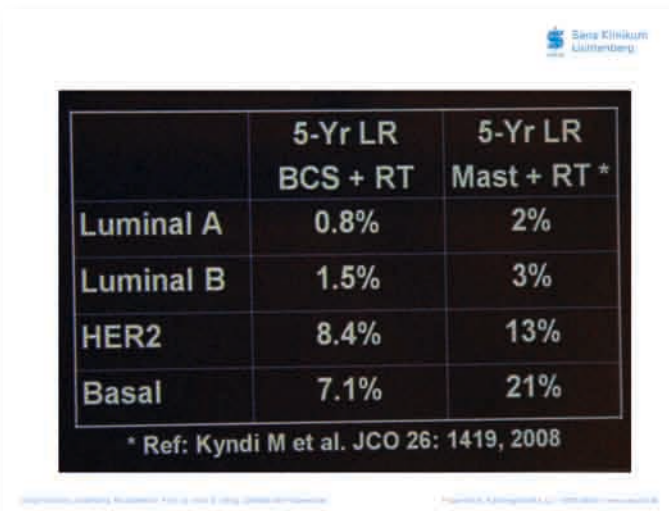
### Klinik



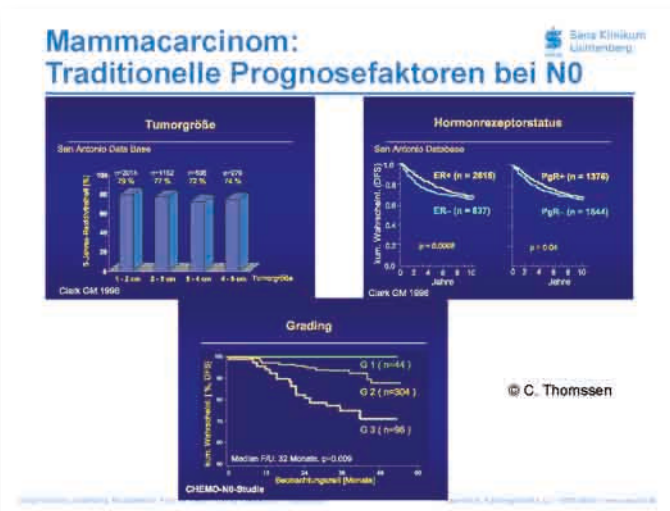
11



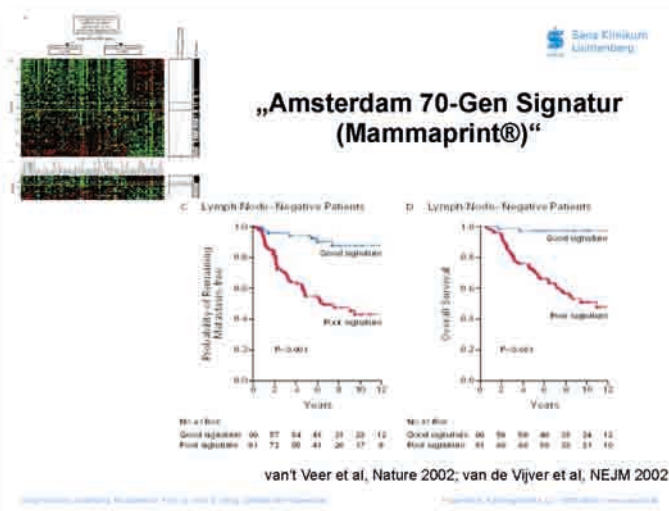
12



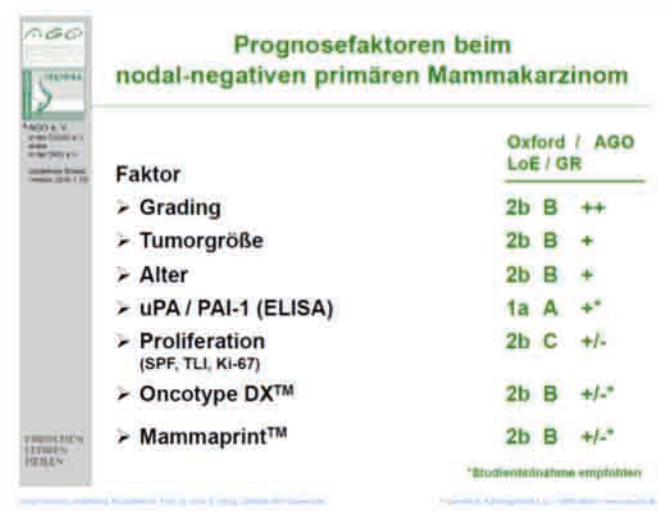
13



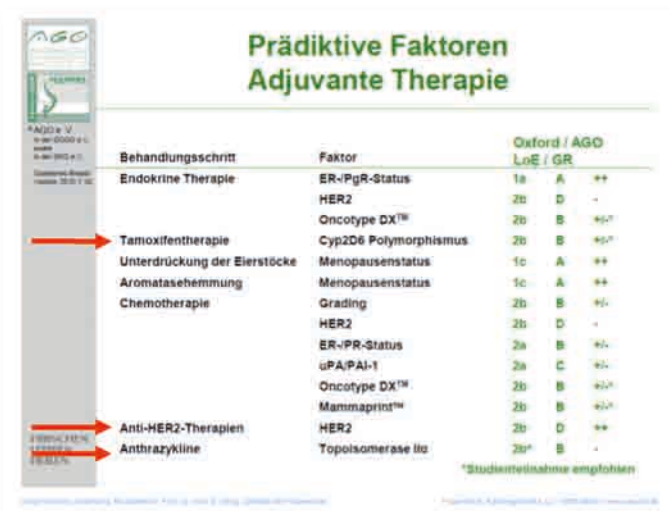
14



15



16



17

### Triple neg. Mammacarcinom: Krankheitsverlauf



**Table 2. Five-Year Outcomes As a Function of Tumor Subtype**

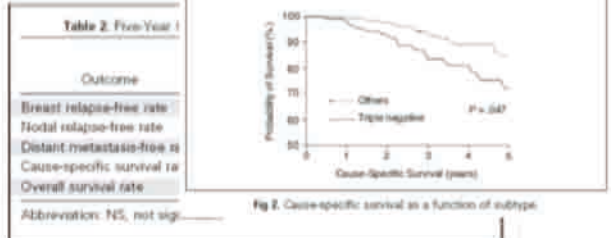
Outcome	Tumor Subtype (%)		P
	Triple Negative	Others	
Breast relapse-free rate	83	83	NS
Nodal relapse-free rate	94	99	.05
Distant metastasis-free rate	68	82	.002
Cause-specific survival rate	72	85	.047
Overall survival rate	80	89	NS

Abbreviation: NS, not significant.

Hattiy et al, JCO 2006

18

### Triple neg. Mammacarcinom: Krankheitsverlauf



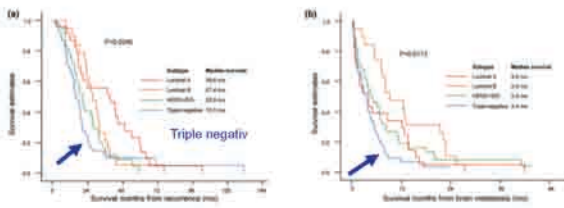
Hattiy et al, JCO 2006

19

### Triple neg. Mammacarcinom: Überleben



ab Rezidiv      ab Hirnmetastasierung



Hirnmetastasen: 126 / 805 MBC (2001 – 2006)  
Triple negativ: 37 % (vs. 25 % bei non-TNT)

Nam et al, Breast Cancer Research 2008

20

### GeparTrio-Studie: Conclusions II



- Locally advanced and inflammatory breast cancer show similar responses and do not need separate neoadjuvant trials.
- Significant predictors for path CR are:
  - Complete response after 2 cycles (40.7%)
  - Triple negative tumors (40.7%)
  - High grade (37.9%)
  - Hormone receptor negativity (33.5%)
  - Age < 40 yrs (24.7%)
  - Ductal type (17.3%)

von Minckwitz et al, SABCs 2006

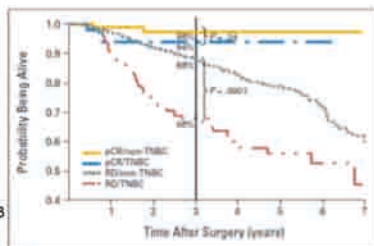
21

### Triple neg. Mammacarcinom: Neoadjuv. Therapie u. Krankheitsverlauf



**The Triple Negative Paradox: Primary Tumor Chemosensitivity of Breast Cancer Subtypes**

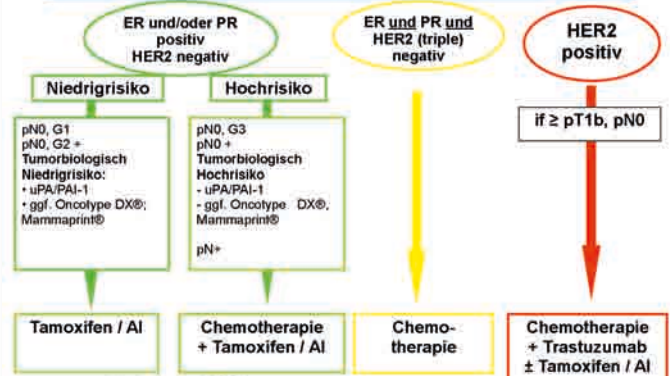
Lisa A. Carey,<sup>1</sup> E. Claire Desch,<sup>1</sup> Lynda Sawyer,<sup>2</sup> Lisa Gatti,<sup>2</sup> Dominic T. Moore,<sup>2,3</sup> Frances Colchis,<sup>1</sup> David W. Ollila,<sup>4</sup> Carolyn I. Sartor,<sup>5</sup> Mark L. Graham,<sup>1</sup> and Charles M. Perou<sup>2,5,7</sup>



Carey et al, 2007; Liedtke et al, 2008

22

### Therapiekonzepte beim frühen Mammacarcinom



Harbeck et al, 2010

23

**AGO** Sana Klinikum Lüttenberg

### Präoperative Diagnostik

	Oxford / AGO	LOE / GR
Palpation	2b	B ++
Mammographie (Mx)	1a	A ++
- Vergrößerungsaufnahmen von Mikrokalkifikationen	4	C +
Ultraschall der Brust und der Axilla	2b	B ++
Magnetresonanztomographie (MRT)	3b	B +/-
- Invasiv lobuläres MaCa, genetisch bedingtes MaCa	4	C +
- Unklare Mx und Ultraschall	4	C ++
- histologisch nachgewiesenes Mammarkarzinom oder DCIS	5	D ++
Präoperative (Mx oder Ultraschall gesteuerte) (Vakuum-) Stanzbiopsie	2a	B ++
Diagnosesicherung durch offene Biopsie (wenn Alternativen möglich)	2b	B -

24

**Stellenwert MRI-Screening ASCO 2007** Sana Klinikum Lüttenberg

2007 ASCO ANNUAL MEETING  
RESEARCH IN PRACTICE

### Magnetic Resonance Imaging versus Mammography for diagnosing Ductal Carcinoma In-Situ (DCIS)

C.K. Kuhl, S. Schrading, E. Wardelmann, M. Braun, W. Kuhn, H.H. Schild

Department of Radiology, University of Bonn  
Department of Pathology, University of Bonn  
Department of Gynecology, University of Bonn

25

**Stellenwert MRI-Screening ASCO 2007** Sana Klinikum Lüttenberg

### Materials and Methods

- Ongoing prospective study on > 5000 women
- All underwent both tests (mammography and breast MRI) in a single breast center
- Included in this analysis:
  - All women with the final surgical pathology diagnosis of pure DCIS between 01/2002 and 12/2005
  - Invasive cancers with associated DCIS or micro-invasive cancers excluded

26

**Stellenwert MRI-Screening ASCO 2007** Sana Klinikum Lüttenberg

### Results: Sensitivity for DCIS

- Mammography: positive in 93 / 167 (56%)
- MRI: positive in 153 / 167 (92%)

$p = 4.7 \times 10^{-11}$

27

**AGO** Sana Klinikum Lüttenberg

### Perioperatives Staging

	Oxford / AGO	LOE / GR
Anamnese und körperliche Untersuchung	5	D ++
Bei hohem Metastasierungsrisiko und/oder bei Symptomen:		
- Röntgen-Thorax	5	D +
- Oberbauch- (Leber-) sonographie	5	D +
- CT	5	D +
- Skelettszintigraphie	5	D +
- FDG-PET – FDG-PET/CT	2a	B -
- Ganzkörper-MRT	4	C -

28

**PET/CT vom 26.01.2011** Sana Klinikum Lüttenberg

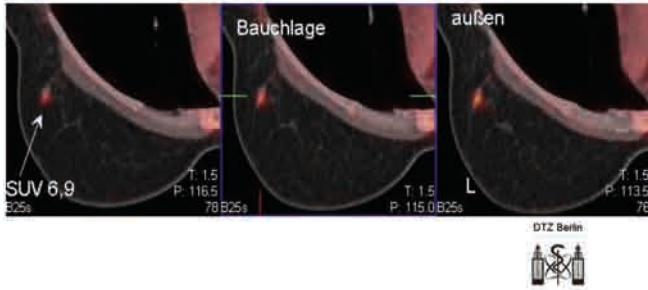
Patientin K.P. 01.10.1960

29

PET/CT vom 26.01.2011



Patientin K.P. 01.10.1960

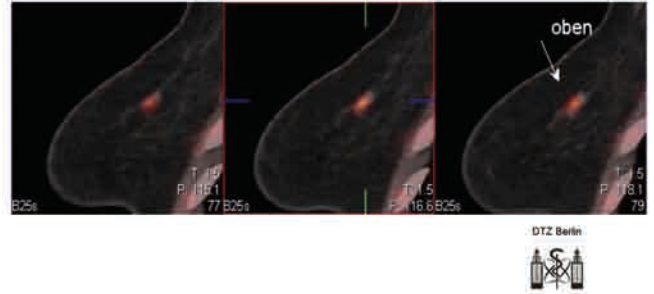


30

PET/CT vom 26.01.2011



Patientin K.P. 01.10.1960

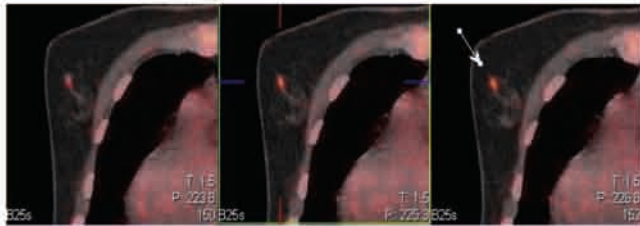


31

PET/CT vom 26.01.2011

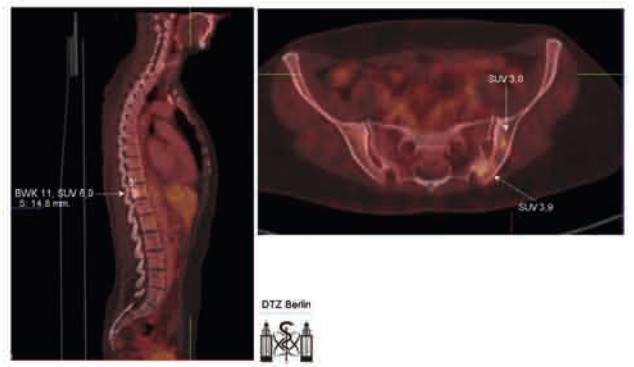


Patientin K.P. 01.10.1960



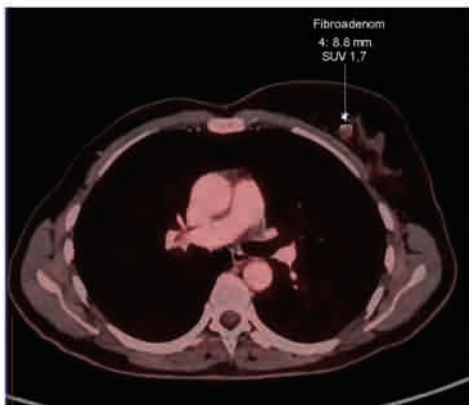
32

PET/CT vom 26.01.2011



33

PET/CT vom 26.01.2011

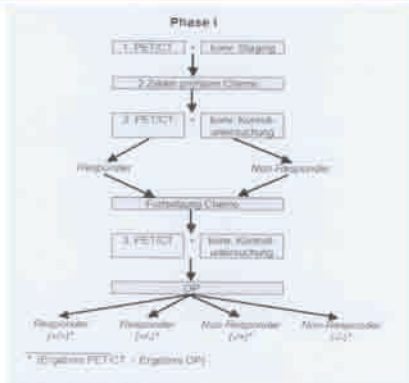


34

TAMAR-Studie  
Therapieansprechen mittels PET/CT

35

### TAMAR-Studie Phase I



### Nachsorge



36

➤ Patientinnen setzen hohe Erwartungen in die Früherkennung von Rezidiven oder Metastasen ...

37

### Verbessertes Überleben mit MBC



Zeit	Med. OAS	2 J. Überleb.	p
		Mo	%
91-92 (baseline)	15	34	
94-95 (Paclitaxel/Vino)	15	33	
97-98 (Docetaxel/Aromataseh.)	19	44	.002
99-01 (Cabecitabine/Herceptin)	22	45	.04

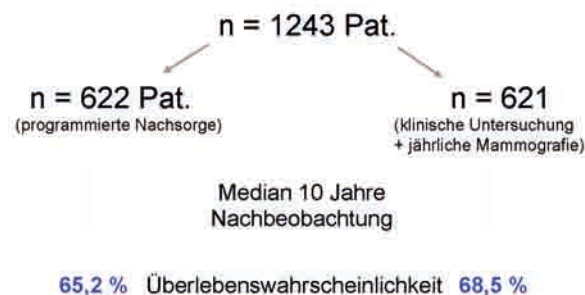
Chia, SKL: Proc ASCO 22:2003 #22  
Giordano, SH: Cancer 2004;100:44

Schweden n=3691, 1979 → 1998: 4-Jahre Überleben 11 → 28,4 Monate p=.0001  
Italien: n=640, 1983 → 2001: Überleben 18 → 24 Monate p=.0001  
Leiberg TG: SABC 2003 #620 / Gemtani A: Cancer 104:2005:1742

### Studie des National Research Council Project Breast Cancer – Follow Up (1996)



38



39

### Brustkrebsüberleben entsprechend der Jahre der ersten Metastasendiagnose



Jahr der ersten Metastasierung	n	Medianes Überleben in Monaten	3-Jahres-OS (%)	5-Jahres-OS (%)
1975 - 79	93	15 (11-19)	15	10
1980 - 84	217	16 (13-19)	27	14
1985 - 89	36	21 (18-24)	36	23
1990 - 94	188	27 (21-33)	42	29
1995 - 00	108	51 (33-69)	61	40

Ergebnisse aus dem M. D. Anderson Cancer Center (Giordano et al., ASCO 2002)



40



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

# **MEDIZINISCHE SICHT: WAS IST NEU?**

▶ Referenten: Judy Kalinyak, Jens-Christoph Georgi

Teil 2

# 4. Clinical Utility of Positron Emission Mammography (PEM)

► **Judy Kalinyak, MD, Ph.D.**

Chief Medical Officer Naviscan, Inc., California, United States

01

## Clinical Utility of Positron Emission Mammography (PEM)

Judy Kalinyak, MD, PhD

02

## Objectives

- Review PEM technology
- PEM versus PET and PET-CT
- PEM as alternative to breast MRI

03

## PEM

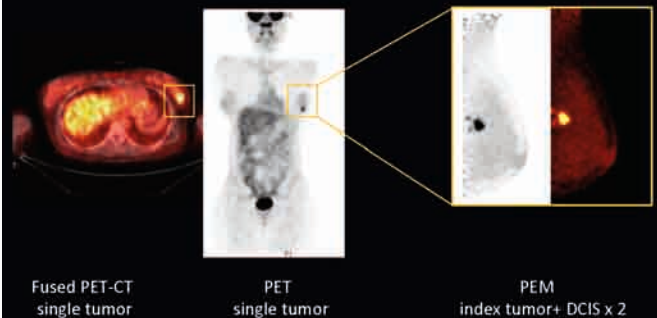


- FDG ( $^{18}\text{F}$ -370 MBq) injection
- Gentle immobilization
- CC and MLO views
- 4-10 min per view

04

## How PEM differs from PET-CT

37F with palpable mass, final pathology found grade III IDC+DCIS (3.2 cm)



05

### PEM Provides Anatomy

Homogeneous FDG uptake in glandular tissue

Pectoralis muscle

Mammogram PEM

06

### Importance of Specificity

History: 44 y/o female with bilateral breast implants.

True Positive MRI & PEM False Positive MRI True Negative PEM

MRI: Bilateral suspicious masses  
PEM: Rt breast cancer, Lt breast normal

Pathology: R breast IDC; L breast benign fibrocystic change.

PEM RCC PEM LCC PEM RMLO PEM LMLO

Images courtesy James Rogers, MD, Swedish Medical Center, Seattle, WA

07

### Detection of Cancer

- 388 women prospective, multicenter, NIH funded trial, 404 index tumors
  - median size index tumor = 1.5 cm

Index Tumors	PEM	MRI	PEM vs. MRI
			<i>p-value</i>
Sensitivity	92.5%	89.1%	0.079

- 82 (21%) had additional ipsilateral cancer
  - median size ipsilateral tumor = 0.7 cm

Ipsilateral Tumors	PEM	MRI	PEM vs MRI	PEM+MRI	PEM+MRI vs MRI alone
			<i>p-value</i>		
Sensitivity	51%	60%	0.24	74%	<0.001
Specificity	91.2%	86.3%	0.032	83.6%	0.020

Berg WA, et al. Radiology 2011;258:59-72

08

### PPV of PEM Lesions

- Lesions seen only on PEM were more likely malignant compared to those seen on MRI
  - 211 lesions biopsied (59 core, 3 NL, 149 directly excised)
    - 116 (55%) malignant
      - 31/76 (41%) malignant if seen only by MR
      - 17/31 (55%) if seen only by PEM ( $p=.016$  vs. MRI)
- Continued need for pre-op core biopsy as PPV<100% for all modalities

Berg WA, et al. Radiology 2011;258:59-72

09

### PEM and Implants

History: 45F with implants, retroareolar mass known IDC-DCIS

US & MRI: confirmed retroareolar mass  
PEM: found unsuspected second malignancy UOQ = IDC

Images Courtesy Diagnostic Specialty Imaging, Bensalem, Pennsylvania

10

### Monitoring Response to Chemotherapy

Day 0 Day 7 Day 14

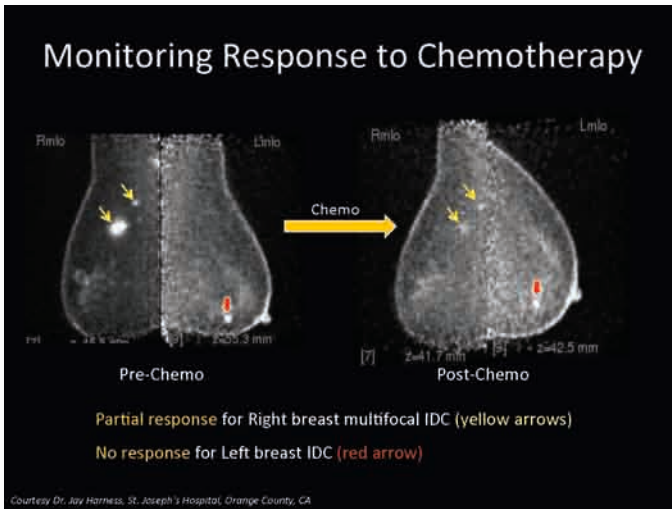
PEM CC PEM MLO

PEM imaging performed after 1<sup>st</sup> cycle of chemo (Taxotere, Carboplatin, Herceptin & Neulasta).

PEM shows significant reduction in lesion size one week after therapy. Remained a partial response at 2 weeks.

Images courtesy of Mary K. Hayes, MD, Memorial Healthcare System, Hollywood, FL

11

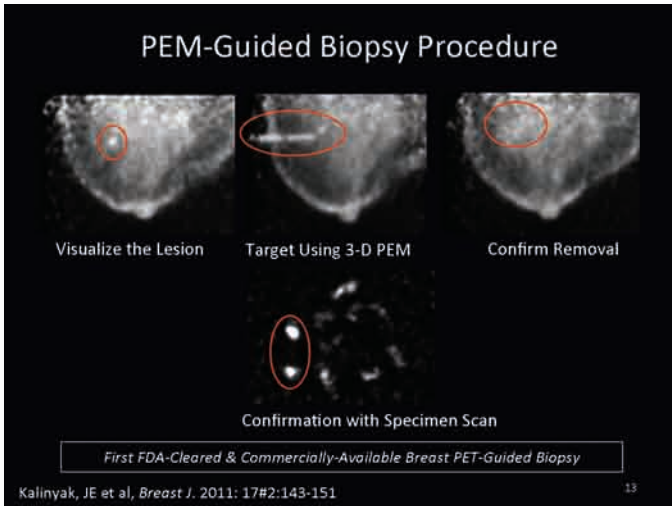


12

### PEM versus MRI Which Imaging to Use?

Criteria	PEM	MRI+PEM
Renal Insufficiency	✓	
Metal Implants	✓	
Claustrophobia	✓	
Body Habitus	✓	
Pre or Peri-Menopausal	✓	
Obtaining a PET-CT	✓	
Response to Chemo	✓	
Breast Implants	✓	
Dense Breast Tissue	✓	
Confusing Breast		✓

13



14

- ### Summary
- PEM is a proven alternative to MRI for staging local extent of breast cancer
    - High specificity and PPV of PEM: fewer unnecessary biopsies with PEM
  - PEM is an alternative to MRI in evaluating response to neoadjuvant chemotherapy
  - PEM-guided biopsy – fast and easy
    - Kalinyak, JE et al, Breast J. 2011; 17#2:143-151
  - PEM is easy to learn
    - Narayanan D et al AJR 2011;196:961-971
  - Standardized interpretive criteria
    - Narayanan D et al AJR 2011; 196:971-981

# 5. Grundlagen der PET/MRT: Neue Horizonte in der Hybridbildgebung

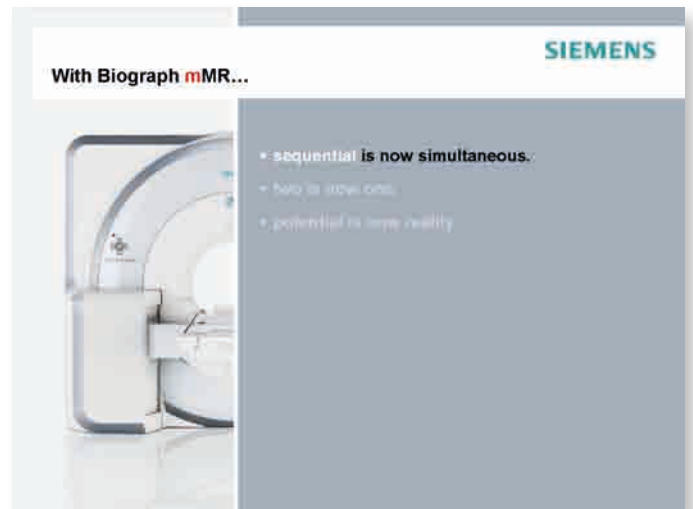
► **Dr. rer. nat. Jens-Christoph Georgi**

Global Productmanager Biograph mMR, Magnet-Resonanz-Tomographie, Siemens Healthcare, Erlangen

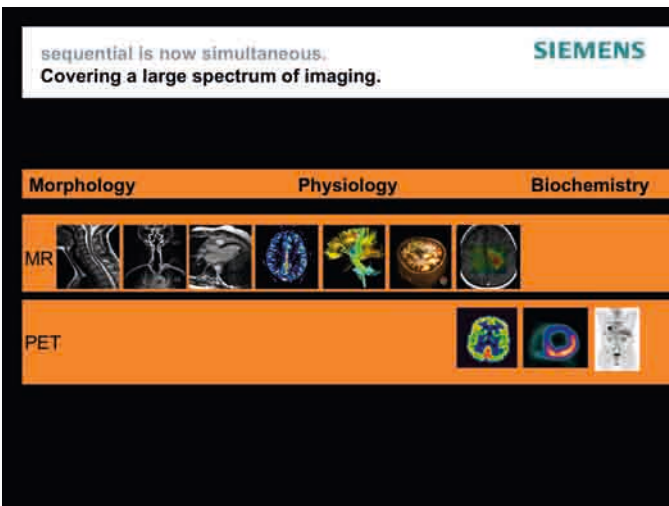
01



02



03



04



05

**sequential is now simultaneous.** SIEMENS

06

**sequential is now simultaneous.** SIEMENS  
**Simultaneous imaging may improve spatial correlation**

- Evaluation of tumor load with PET based on biological parameters
- Understanding the patient's symptoms requires detailed knowledge of anatomy and functional impairment
- Exact spatial registration of PET and highest detailed anatomy offers the full picture

Courtesy: Ufva, KIBIB, UfM, Medical Physics, DPT and University Hospital Erlangen, Erlangen, Germany

07

**sequential is now simultaneous.** SIEMENS  
**MR data may be used to reduce motion effects in PET**

MR and PET acquisitions

- Abdominal structures are always in motion (e.g. respiration, peristalsis)
- Motion information collected by MR may help to minimize motion effects in both MR and PET data
- Improved alignment precision may enable evaluation of smaller lesions

PET/MR BiPET (Siemens Healthineers, Munich, Germany) © 2011

08

**With Biograph mMR...** SIEMENS

- sequential is now simultaneous.
- **two is now one.**
- potential to save quality

09

**two is now one.** SIEMENS  
**Resulting in ...**

- **One exam**
- **One room**
- **One whole-body solution**

Only Siemens could bring it all together.

- **For shorter exams**
- **Easier scheduling**
- **And faster results**

10

**two is now one.** SIEMENS  
**Shorter exams and faster results**

Biograph mMR Workflow

• Simultaneous MR and PET acquisition  
 • No patient re-positioning  
 • No second gantry rotation

11

two is now one.  
More patient comfort

**SIEMENS**



**A single exam could mean happier patients and higher productivity**

- Acquiring two exams in one improves workflow and speeds exam times
- Patients endure a single exam
- Increased image quality and fusion accuracy through less motion or interruptions

12

two is now one.  
The inside story on mMR technology

**SIEMENS**



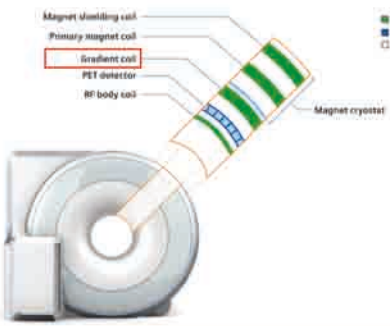
The mMR technology includes:

- The first whole-body MR-friendly PET architecture

13

two is now one.  
The first whole-body MR-friendly PET architecture

**SIEMENS**



Legend: ■ MR, ■ PET, □ Air/Vacuum

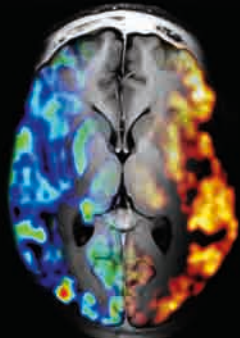
Labels: Magnet shielding coil, Primary magnet coil, Gradient coil, PET detector, RF body coil, Magnet cryostat

14

two is now one.  
MQ gradients designed to deliver outstanding performance.

**SIEMENS**

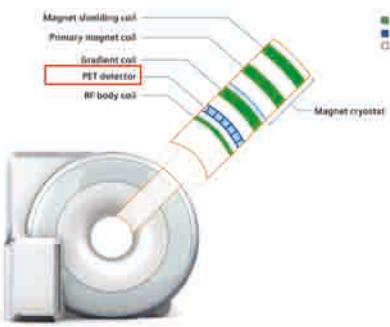
- 45 mT/m with 200 T/m/s capabilities (same as MAGNETOM Skyra)
- 50 cm MR Field of View (45cm in Z)
- Specially designed for Biograph mMR
- Fully integrated with PET architecture
- Enables a full spectrum of mMR imaging sequences from clinical to research



15

two is now one.  
The first whole-body MR-friendly PET architecture

**SIEMENS**



Legend: ■ MR, ■ PET, □ Air/Vacuum


Labels: Magnet shielding coil, Primary magnet coil, Gradient coil, PET detector, RF body coil, Magnet cryostat

16

two is now one.  
The first whole-body MR-friendly PET architecture

**SIEMENS**

Biograph mMR System Build-up



Legend: ■ MR, ■ PET, □ Air/Vacuum

Labels: Magnet shielding coil, Primary magnet coil, Gradient coil, PET detector, RF body coil, Magnet cryostat

17

two is now one. **SIEMENS**  
**The first whole-body MR-friendly PET architecture**

Labels in diagram: LSO array, Crystals, Avalanche Photo Diodes (APD), Integrated Cooling Channels, 3x3 APD array, 9-Channel preamplifier ASIC board, 3-Channel driver board.

18

two is now one. **SIEMENS**  
**Avalanche Photo Diodes (APD) vs. Photo Multiplier Tubes (PMT)**

19

two is now one. **SIEMENS**  
**The first whole-body MR-friendly PET architecture**

**Preliminary PET specifications:**

- LSO crystal material (same as mCT)
- 4 x 4 x 20 mm Crystal element dimension (same as mCT)
- $\leq 4.6$  mm transverse spatial resolution (same as mCT)
- $\geq 12$  cps/kBq sensitivity (30% better than mCT)
- 25.8 cm FoV in z-direction (4cm larger than mCT)

20

two is now one. **SIEMENS**  
**The first whole-body MR-friendly PET architecture**

Biograph **mMR** Large FoV

**Biograph mMR detector integration enables the industry's largest PET field of view\***

- Eight detectors aligned axially to form one detector head
- Up to 25.8 cm axial (z) field of view!

\*Based on Siemens Biograph models of Biograph mMR and Biograph mMR PET/CT

21

two is now one. **SIEMENS**  
**The inside story on mMR technology.**

**The mMR technology includes:**

- The first whole-body MR-friendly PET architecture
- Attenuation correction for high-quality PET images

22

two is now one. **SIEMENS**  
**Fully optimized for a strong signal**

**Attenuation Correction Optimization**

- $\mu$  maps are derived from MRI data – no additional acquisitions necessary
- MR-based segmentation and truncation correction methods
- Attenuation correction of the whole human body
- User customized  $\mu$  maps are possible

23

two is now one.  
**Example of MR attenuation correction**

SIEMENS

in phase fat image water image opposed phase

PET NAC μ-map PET AC

© 2011 Siemens Medical Solutions USA, Inc. All rights reserved. Siemens is a registered trademark of Siemens AG.

24

two is now one.  
**The inside story on mMR technology**

SIEMENS

The mMR technology includes:

- The first whole-body MR-friendly PET architecture
- Attenuation correction for high quality PET images
- Tim, the Total imaging matrix.

25

two is now one.  
**Biograph mMR coil portfolio**

SIEMENS

Biograph mMR coils for simultaneous exams

- mMR Head/Neck, A Tim coil
- mMR Spine, A Tim coil
- mMR Body, A Tim coil
- 4-channel flex coil, large and small

26

two is now one.  
**Biograph mMR coil portfolio**

SIEMENS

Coils planned for MR specific exams

- All Biograph mMR coils

Plus:

- 32-Ch Body coil
- 4-Ch Shoulder Array coils
- Tx / Rx CP Extremity coil
- Tx / Rx 15-Ch Knee coil
- 16-Ch AI Breast coil
- 4-Ch Breast Array coil
- 4-Ch BI Breast coil
- Endorectal coil and interface
- 36-Ch Peripheral Angio coil
- Loop coils

27

two is now one.  
**Decreased dose**

SIEMENS

Reducing total dose is important for patients and technologists

- Eliminate CT dose where it matters most
- Minimize patient transportation in the hospital environment

28

two is now one.  
**Biograph mMR siting**

SIEMENS

Biograph mMR sites in a small footprint

4.9m


1.8m

Biograph mMR

- Fits in a conventional CT scan footprint
- System length: 1.8m
- Installation time: < 2h

29


**With Biograph mMR...** **SIEMENS**



- sequential is now simultaneous
- fast is now fast
- potential is now reality.

30


**Biograph mMR: Early adopters** **SIEMENS**



- Great Britain**
  - University College London Hospitals
- USA**
  - Massachusetts General Hospital, Boston
  - National Institute of Health (NIH), Bethesda
  - University of North Carolina, Chapel Hill
  - Mt. Sinai Medical Center, New York
- Germany**
  - Klinikum rechts der Isar, TU Munich
  - University Hospital Tübingen
  - IMP Erlangen
  - University Hospital Essen
  - University Hospital Leipzig

31

**potential is now reality.** **SIEMENS**  
**A large range of potential applications**



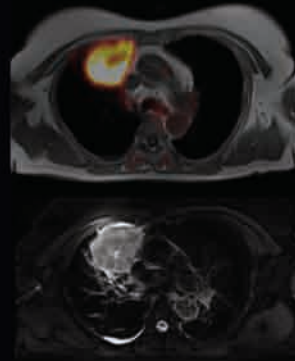
- Neurodegenerative disease
- Head/Neck cancers
- Cardiac evaluation
- Liver metastasis
- Colorectal cancers
- Prostate cancer
- Bone and soft tissue lesions

Customers have proposed a vast range of applications where molecular MR may make a difference.

Whole-body oncology  
 Pediatric\* oncology  
 Bone metastasis

32

**Biograph mMR – Understanding Biology and Extend of Disease** **SIEMENS**

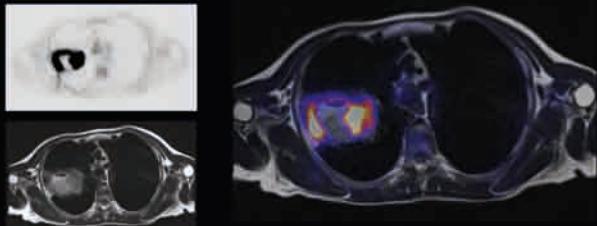


- Surgeons, oncologists and radiotherapist require different information for therapy planning and follow up – size, impairment of anatomical structures, tumor activity, ...
- All this is provided at one exam at highest accuracy – at a level only simultaneous mMR can do

Courtesy of University Hospital of Tübingen, Germany

33

**Biograph mMR – Understanding Biology and Extend of Disease** **SIEMENS**

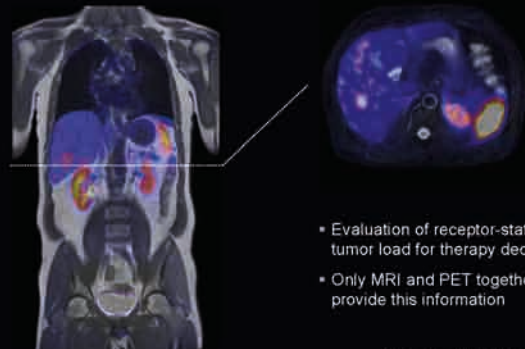


- Imaging anatomy and metabolism at a single time-point
- What could you do? Only motion-freezing?

Institute of Medical Physics (IMP) and University Hospital Erlangen, Erlangen, Germany

34

**Biograph mMR – Therapy Planning in Case of Liver Metastases** **SIEMENS**



- Evaluation of receptor-status and tumor load for therapy decision
- Only MRI and PET together can provide this information

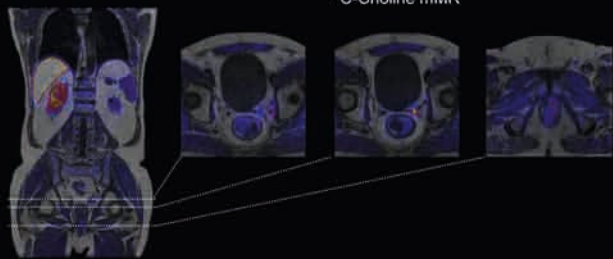
Courtesy of University Hospital of Tübingen, Germany

35

**Biograph mMR –**  
Molecular MR to support enhanced follow-up

**SIEMENS**

<sup>11</sup>C-Choline mMR



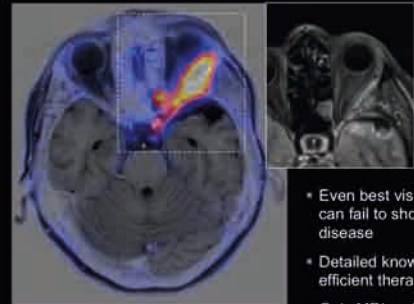
- Follow-up of a prostate cancer patient after radical prostatectomy
- Simultaneous imaging may improve evaluation of tumor recurrence and metastases

TUM/MU-MR/PET: Koebler et al. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 2011; 80: 1011-1018

36

**Biograph mMR –**  
Therapy Planning in Case of Recurrent Meningeoma

**SIEMENS**




- Even best visualization of morphology can fail to show the real extend of disease
- Detailed knowledge of anatomy enables efficient therapy
- Only MRI and PET together can provide this information

Institute of Medical Physics (IMP) and University Hospital Erlangen, Erlangen, Germany

37

**Biograph mMR**  
The world's only simultaneous, whole-body molecular MR.

**SIEMENS**



**Biograph mMR:**

- Simultaneous acquisition of MR and PET
- Fully integrated PET detector architecture
- Largest PET field of view in the industry\*
- Powerful 3T MRI with TrueForm Design™
- Potentially faster exams through simultaneous acquisition
- Easy siting, easy workflow


**For the first time, MR and PET are one.**

\*Based on Computed Tomography (CT) and PET. Data as of 2011.

38

**Thank you for your attention!**

**SIEMENS**



# EVIDENZEN?

► Referent: Peter Oberender

Teil 3

## 6. Die Tamar-Studie: Erkenntnisinteresse, Bewertung, Aussichten

### ► Prof. Dr. rer. pol. Dr. med. h.c. Peter Oberender

Direktor der Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth, Direktor des Instituts für angewandte Gesundheitsökonomie (IaG) und Mitglied der Bayerischen Bioethik-Kommission

01

UNIVERSITÄT BAYREUTH  
Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie

## TAMAR-Studie:

### Erkenntnisinteresse, Bewertung, Aussichten.

Berlin, den 25. Mai 2011  
Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender

02

UNIVERSITÄT BAYREUTH  
Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie

## TAMAR-Studie

### Agenda

1. Hintergrund und Interesse
2. Aufbau der Studie
3. Fazit

03

UNIVERSITÄT BAYREUTH  
Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie

## TAMAR-Studie

### Zahlreiche Einsatzmöglichkeiten von PET/CT

1. Hintergrund und Interesse

Unterschiedliche Indikationen & Krankheitsbilder  
 - Onkologie, z. B. Endokrine Tu., Lunge, Haut, Urologie, **Mamma-CA**  
 - Neuro PET/CT, z. B. Demenz, Epilepsie

```

  graph TD
    A[Unterschiedliche Indikationen & Krankheitsbilder] --> B[Staging]
    A --> C[Restaging]
    A --> D[Therapiemanagement und -kontrolle]
    A --> E[Nachsorge]
  
```

04


UNIVERSITÄT BAYREUTH  
Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie

## TAMAR-Studie

### Wofür steht TAMAR?

1. Hintergrund und Interesse

Kontrolle des Therapieansprechens bei neoadjuvanter Chemo bei Hochrisiko-Mammakarzinom-Patientinnen



05

**TAMAR-Studie**

1. Hintergrund und Interesse

**Grundfrage**

- Mit welcher diagnostischen Genauigkeit ist die PET/CT in der Lage, ein frühes Therapieansprechen festzustellen?

06

**TAMAR-Studie**

1. Hintergrund und Interesse

Frühzeitige Kontrolle des Therapieansprechens erlaubt ...

- ... frühzeitige Therapiemodifikation
- ... rechtzeitige Markierung des Tumorbettes
- ... Messung der Ausdehnung des Resttumors
- ... Wahl der OP-Technik

↓

Hypothese: verbessertes OP-Ergebnis mit Wirkung auf das Langzeitüberleben (und die Lebensqualität)

07

**TAMAR-Studie**

Agenda

- Hintergrund und Interesse
- Aufbau der Studie**
- Fazit

08

**5. PET/CT-Studien-Design**

**Versorgungsablauf**

© Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender

09

**TAMAR-Studie**

2. Aufbau der Studie

**Rahmendaten**

- Einschlusskriterien: Mamma-CA, die nach Leitlinien für eine neoadjuvante Chemo vorgesehen sind
- Prospektiv, multizentrisch (ambulante Brustkrebszentren und zertifizierte PET/CT - Zentren)

10

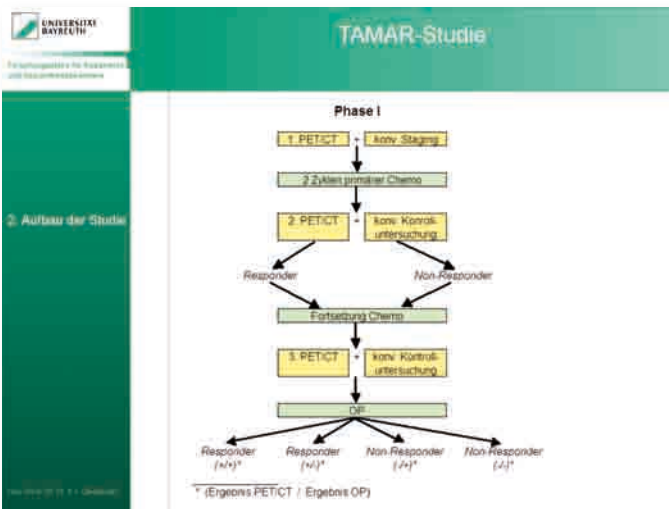
**TAMAR-Studie**

2. Aufbau der Studie

Was wird am Ende gemessen?

- 1. Phase: diagnostische Kennzahlen (Welche Fehlerquote wird toleriert?)

11



12

ökonomische Fragen

Inputs (Kosten)	Outcomes (Nutzen)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direkte Kosten</li> <li>• Indirekte Kosten</li> <li>• Intangible Kosten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In natürlichen Einheiten (vermiedene KH-Aufenthalte, ...)</li> <li>• In Nutzeinheiten (quality adjusted life-years, ...)</li> <li>• In monetären Einheiten direkte Benefits, indirekte Benefits, intangible Benefits</li> </ul>

13

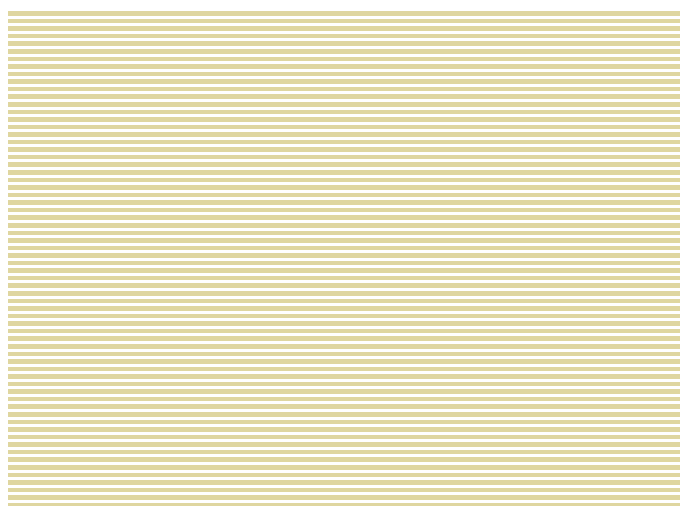
- Agenda
1. Hintergrund und Interesse
  2. Aufbau der Studie
  3. Fazit

14

- Studie erfüllt vom IQWiG geforderte Strukturmerkmale
- 2-phasiger Verlauf ermöglicht Modellberechnungen nach der ersten Phase

15

Vielen Dank!



# VERSORGUNGSSITUATION

► Referenten: Klaus Rupp, Roland Dieckmann, Michael Brenske

Teil 4

# 7. Alternative Wege zur optimierten Patientenversorgung am Beispiel der PET/CT

► **Klaus Rupp**

Fachbereichsleitung Versorgungsmanagement,  
Techniker Krankenkasse, Hamburg

01

Alternative Wege zur optimierten Patientenversorgung...

...am Beispiel PET/CT

Klaus Rupp, Leiter Versorgungsmanagement, Berlin 25. Mai 2011

02

GKV-Regelleistungskatalog

Innovationsmanagement der TK

Selektivverträge zur Leistung PET/CT

03

Regelleistung PET/CT

- bei jeder onkologischen Indikation im Rahmen des stat. Aufenthaltes
- nicht kleinzelliges Lungenkarzinom
- unklarer Lungenrundherd
- malignes Lymphom

04

Versorgungssituation zu PET/CT im onkologischen Bereich

ambulante Regelleistung <=> aktuelle Versorgungssituation

- nicht kleinzelliges Lungenkarzinom
- unklarer Lungenrundherd
- malignes Lymphom

ambulant möglich

Innovationsauftrag !

wird von Patienten nachgefragt

05



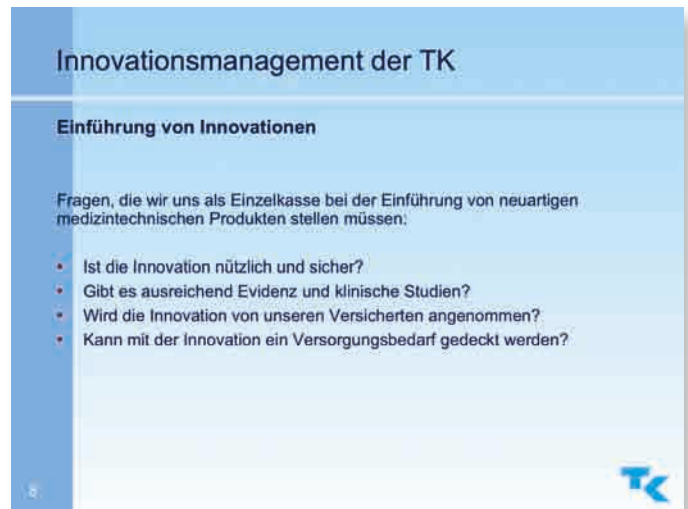
06



07



08



09



10



11

### Innovationsmanagement der TK

#### Rahmenbedingungen bei der Einführung von Innovationen



11



12

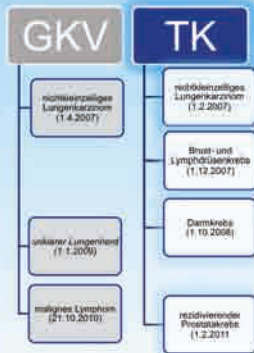


12



13

### PET/CT - TK ergänzt den GKV-Regelleistungsrahmen

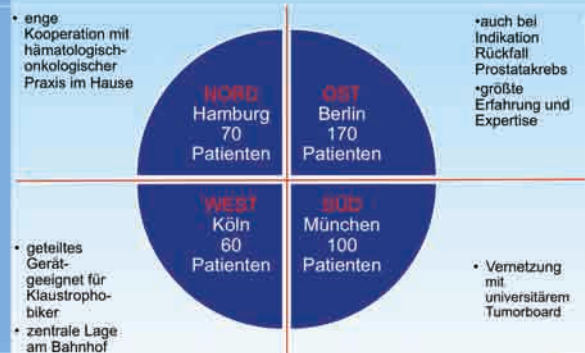


13



14

### Regionales Angebot PET/CT - Erreichbarkeit für Alle



14



15

### PET/CT TK-Auswahlkriterien

mindestens 16 Zeiler in HD-Auflösung	-ab 16 Zeiler CT-ergibt sich ein signifikanter Vorteil nur noch in der Geschwindigkeit, nicht aber Güte -2008/2009 Stand der Technik
DGN-Zertifikat	-Mindeststandard gemäß GBA-Beschluss v. 18.1.2007 -fest definierter Standard
Lage in Metropolregion in einer der Himmelsrichtungen	-zumutbare Anfahrtswege für alle -möglichst viele Versicherte vor Ort, dadurch geringste durchschnittliche Anfahrtswege
Höchstmögliche persönliche Qualifikation des Arztes	-Technische Perfektion nutzt in höchstem Maße nur in Hand des Erfahrenen (Erfahrung schließt Zufall aus)
Vernetzung	-Zur Vermeidung überflüssiger Diagnostik und Therapie müssen Einrichtungen relevant vernetzt sein
Die Leistungserbringer sollen wissenschaftliche Leistungen vorweisen können	-Zur vernetzten Kooperation ist kommunikative Kompetenz erforderlich. Vorweisbarkeit wissenschaftlicher Expertise schafft bereits veritabile Autorität

15



16

### PET/CT bei onkologischen Erkrankungen Evaluation



16



# 8. Medizinischer Fortschritt auch für Krebspatienten? Das Potenzial von Versorgungsmodellen aus Kassensicht

► **Roland Dieckmann**

Referent des Vorstands, DAK – Unternehmen Leben, Hamburg

01

**DAK**

Medizinischer Fortschritt auch für Krebspatienten  
Das Potenzial von Versorgungsmodellen aus Kassensicht

Berlin, 25. Mai 2011

Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher,  
Vorsitzender des Vorstandes der DAK – Unternehmen Leben

02

**DAK**  
Unternehmen Leben

Agenda

- A** Die Krankenkassen und ihre wettbewerblichen und ökonomischen Zwänge
- B** Ein Blick auf die Kostenverursachung im Krankenversicherungssystem und den wahrgenommenen Nutzen der Hauptbeteiligten
- C** Eine Antwort der DAK auf den ökonomischen Zwang, die Effizienz steigern zu müssen

2

03

**DAK**  
Unternehmen Leben

Agenda

- A** Die Krankenkassen und Ihre wettbewerblichen und ökonomischen Zwänge
- B** Ein Blick auf die Kostenverursachung im Krankenversicherungssystem und den wahrgenommenen Nutzen der Hauptbeteiligten
- C** Eine Antwort der DAK auf den ökonomischen Zwang, die Effizienz steigern zu müssen

3

04

**DAK**  
Unternehmen Leben

Warum eigentlich kümmern sich Krankenkassen um Innovationen bzw. warum ist Innovationsmanagement; warum sind innovative Versorgungsmodelle für Krankenkassen eigentlich wichtig?

- A** Die Krankenkassen stehen in Deutschland unter erheblichen wettbewerblichen Zwängen

**Wettbewerb ist politisch gewollt und gesetzlich vorgeschrieben.**

**Der Wettbewerb steht allerdings unter einem politischem Diktat!**

Z.B. durch den Einheitsbeitrag, den die Regierung festlegt.

**Der häufig entscheidende Wettbewerbsparameter Preis wurde also abgeschafft**

Zum Einen

4

05

**DAK**  
Unternehmen Leben

**A** Die Beiträge werden durch den Staat auf Basis eines hochkomplexen Verfahrens zugeteilt

Nämlich nach dem Morbi-RSA auf Basis einer rein rechnerischen Grundpauschale, nach Alters- und geschlechtsbedingten Zu-/Abschlägen und nach ca. 80 Morbi-Zuschlägen

Eine individuelle, bedarfsgerechte Erhebung der einzelnen Kasse erfolgt nicht – jedenfalls nicht in ausreichend eigener Finanzhoheit

**Zum Anderen**

5

06

**DAK**  
Unternehmen Leben

In diesem Zusammenhang sollten Reformen übrigens zweckmäßigerweise auch als „Anpassung des Bestehenden an veränderte gesellschaftliche Rahmenbedingungen“ gesehen werden...

**A** Am Beispiel der Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung wird das deutlich

**Lohnquote** = Anteil von Löhnen und Gehältern am Volkseinkommen  
**Gewinnquote** = Anteil von Unternehmens- und Vermögenserträgen (einschließlich der Erträge aus Wohnungvermietung, Aktien etc.) am Volkseinkommen

**Das Einkommen der versicherten Menschen 1883 unter Bismarck.....**

.....wurde zu 100% aus Arbeitseinkommen erzielt, Mieteinnahmen o.ä. hatte die arbeitende Bevölkerung seinerzeit nicht.....

.....und deshalb stellte sich konsequenterweise auch nicht die Frage, nach welchen Einkommensarten die Beiträge ermittelt werden sollten.

**Das Einkommen der Menschen heute setzt sich anders zusammen, nämlich aus Lohn- und Gewinnquote.....**

Wir leisten uns also den Luxus, auf ein Drittel Einkommen zur Finanzierung einer besseren Medizin zu verzichten!

6

07

**DAK**  
Unternehmen Leben

**Agenda**

**A** Die Krankenkassen und ihre wettbewerlichen und ökonomischen Zwänge

**B** Ein Blick auf die Kostenverursachung im Krankenversicherungssystem und den wahrgenommenen Nutzen der Hauptbeteiligten

**C** Eine Antwort der DAK auf den ökonomischen Zwang, die Effizienz steigern zu müssen

7

08

**DAK**  
Unternehmen Leben

Ein national und international anerkannter Konsens besagt, dass....

**B** .....lediglich 20 Prozent der Menschen in etwa 80 Prozent der Kosten verursachen.....

.....und etwa 80% der Kosten entstehen in den letzten zwei Jahren vor dem Tod.

8

09

**DAK**  
Unternehmen Leben

Wir haben es also mit einem fundamentalen Unterschied zu typischen Produkt- und Dienstleistungsmärkten zu tun:

**B**

Im GKV-Markt fehlt nämlich die sofortige Bewertung von Kosten und Nutzen. Und zwar im Moment des Kaufs

**Das Gegenteil ist sogar der Fall!**

Die Preis- und Nutzenbewertung findet grundsätzlich zeitlich und inhaltlich in völlig anderen Situationen statt.

Weil nämlich derjenige, der das Produkt „GKV“ nachfragt, im Moment des Kaufs dieses Produkt im Allgemeinen nicht benötigt!

9

10

**DAK**  
Unternehmen Leben

Und genau deshalb haben wir es mit einer eklatanten Marktspaltung im GKV-Markt zu tun

**B**

**jung und/oder gesund**

- beitragsreagibel
- Prämienvergleich
- Versicherungsmotiv
- Nutzenerwartung
- „Eventorientiert“

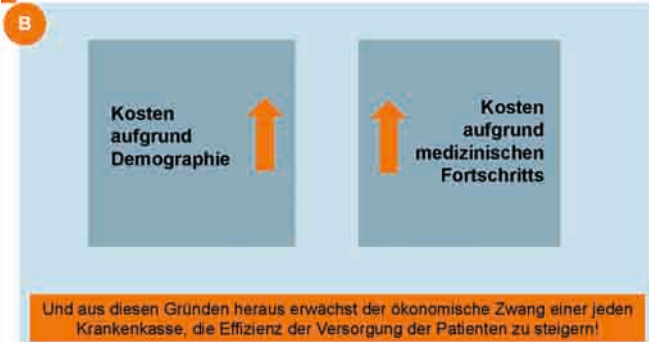
**alt und/oder krank**

- leistungsreagibel
- Versorgungsvergleich
- Versorgungsmotiv (Beratung/Service)
- Nutzenerwartung

10

11

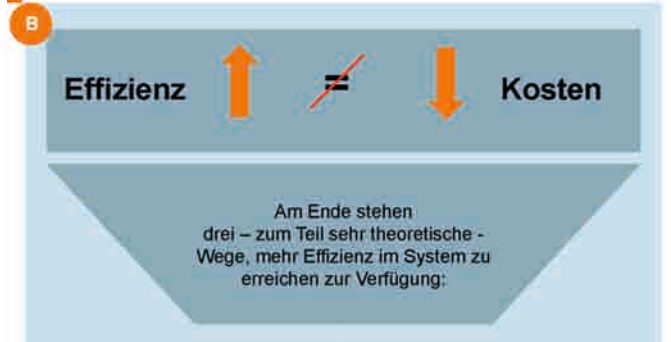
Hinzu kommt der Tatbestand der Kostensteigerung aufgrund der Demographie und des medizinischen Fortschritts



11

12

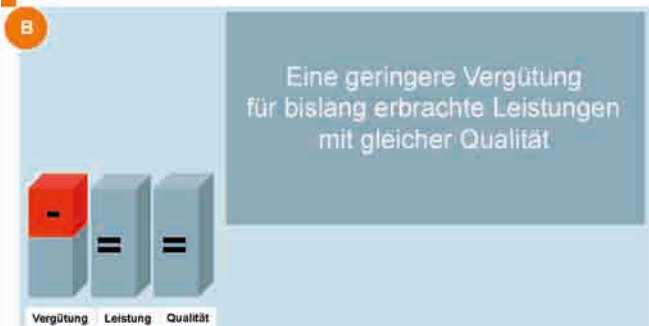
Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine Steigerung der Effizienz NICHT gleichbedeutend ist mit einer Senkung der Kosten! Das wäre zu banal und ist kaum realisierbar, weil dafür die notwendigen Partner fehlen



12

13

1 Mögliche Wege zu mehr Effizienz im System (I)



13

14

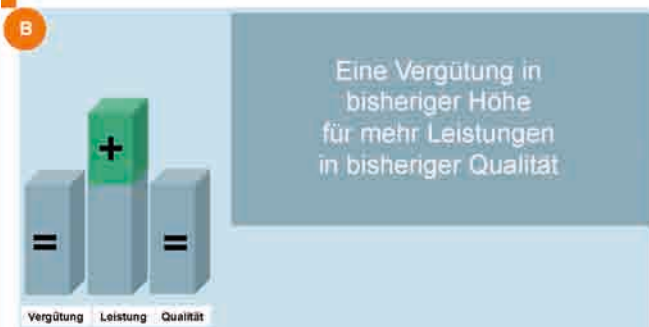
1 Mögliche Wege zu mehr Effizienz im System (I)



14

15

2 Mögliche Wege zu mehr Effizienz im System (II)



15

16

2 Mögliche Wege zu mehr Effizienz im System (I)



16

17

3 Mögliche Wege zu mehr Effizienz im System (III)

Höhere Vergütungen für mehr Leistungen einhergehend mit einer Steigerung der Qualität

Vergütung Leistung Qualität

18

3 Mögliche Wege zu mehr Effizienz im System (III)

**KEIN Problem**

Vertragspartner verfügbar!

19

Zusammengefasst bedeutet das, dass eine innovative Versorgung – also eine „bessere Medizin“ - nur dann realisiert werden kann, wenn alle Hauptbeteiligten ihren Nutzen daraus erfahren

**NUTZEN für alle Hauptbeteiligten**

Arzt: ∅ Nutzen = keine „Promotion“ des Vertrages  
 Patient: ∅ Nutzen = keine Irw. Einschreibung in den Vertrages  
 Kasse: ∅ Nutzen = keine Kontrahierung

20

Nutzen wird in diesem Zusammenhang allerdings von den Hauptbeteiligten sehr unterschiedlich wahrgenommen. Also ein weiterer Unterschied zu herkömmlichen Dienstleistungsmärkten, den es zu berücksichtigen gilt!

**Für den Patienten**

Leistungserbringer: direkter Nutzen, Honorar-optimierung  
 Kostenträger: direkter Nutzen, Weniger Medikamente Krankenhaus  
 Indirekter und intangibler Nutzen: Weniger Schmerz, Höhere Produktivität durch Gesundheit, Lebensqualität

21

In diesem Zusammenhang ist ein Blick auf die Frage, wer eigentlich als Kunde im System der GKV fungiert, notwendig.

Kollektivvertrag	Selektivvertrag
Anbieter-/Kundenverhältnis relativ überschaubar	ausgeweitete Anbieter-/Kundenverhältnisse
Arzt als Anbieter ggü. Patient als Kunde	Arzt als Anbieter ggü. Patient als Kunde
Krankenhaus als Anbieter ggü. Patient als Kunde	Krankenhaus als Anbieter ggü. Patient als Kunde
<b>ABER:</b>	
KEIN (!) Anbieter-/Kunden-Verhältnis GKV und LE	Arzt als Anbieter ggü. Krankenkasse als Kunde

„Reformen“ müssen also in ihrem Ziel unterschieden werden. Soll eine „Reform“ dem Kollektiv- oder dem Selektiv-Vertragssystem dienen.

22

Agenda

- A Die Krankenkassen und ihre wettbewerblichen und ökonomischen Zwänge
- B Ein Blick auf die Kostenverdrängung im Krankenversicherungssystem und den wettbewerbsfähigen Nutzen der Hauptbeteiligten
- C Eine Antwort der DAK auf den ökonomischen Zwang, die Effizienz steigern zu müssen

23

Eine Antwort bildet z.B. unser PET/ CT – Vertrag mit dem Diagnostisch-Therapeutischen Zentrum Am Frankfurter Tor.

**Die ECKPUNKTE dieses Vertrages sind:**

- modernste Medizintechnik, die exakte Diagnostik ermöglicht
- der Einsatz in verschiedenen Phasen einer Krebserkrankung
- Die Möglichkeit einer zielgerichteten und effizienten Therapiebestimmung
- Vermeidung unnötiger operativer Eingriffe
- Kurze Untersuchungszeiten

**Dabei stehen wir auch vor Herausforderungen:**

- nämlich der zielgerichtete Einsatz mit der Konsequenz der geeigneten Therapieempfehlung
- und der diagnostische Nutzen bei verschiedenen Tumorerkrankungen ist noch nicht einheitlich beurteilt

**Und wir haben bereits Erfolge erzielt:**

- Nämlich z.B. dass die frühzeitige Diagnostik einen frühzeitigeren, gezielten Therapiebeginn ermöglicht



24

Einige Daten

Vertragsbeginn: 01. Juli 2008 über Vertragsbeitritt

Fälle bislang: 108

Überwiegend Berlin/Brandenburg, aber auch aus dem restlichen Bundesgebiet

Aus diesen Fallzahlen sind schlüssige Ergebnisse ableitbar

**UND:**

Unsere Ergebnisse werden durch Ergebnisse internationaler Studien bestätigt!



25

Wir stellen in der Tat fest, dass...

- ⇒ sich die Anzahl von Biopsien verringern lässt
- ⇒ sich das Stadium der Krankheit besser bestimmen lässt
- ⇒ dementsprechend die Therapie gewählt werden kann
- ⇒ der Therapieerfolg bemessen werden kann und notwendigenfalls erneut interveniert werden kann

Im Ergebnis also deutliche Vorteilsgewinne für die betroffenen Patienten.



26

Prof. Erwin Jahn sagte schon vor Jahrzehnten in seiner „Systemanalyse der medizinischen Versorgung in Deutschland“, dass....

“...die Krankenhausbehandlung durch die enormen Kosten der stationären Diagnostik belastet wird, obwohl längst erwiesen ist, dass die Diagnostik bis auf Ausnahmefälle ambulant **in gleicher Qualität zu weit niedrigeren Kosten** geleistet werden kann, ... „

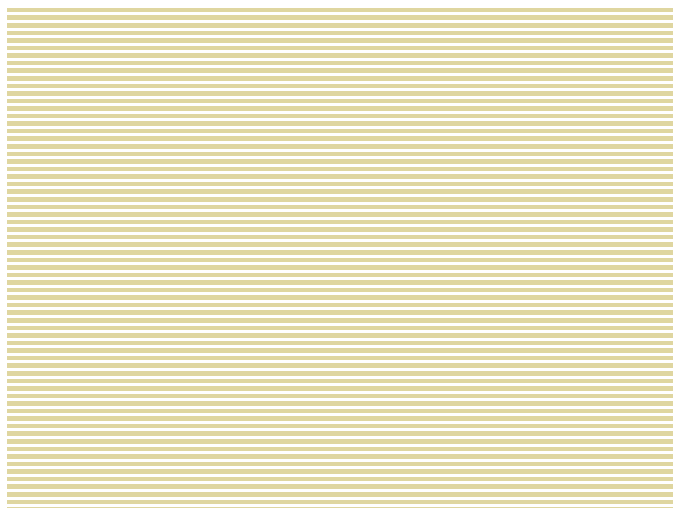
Das – und qualitative Verbesserungen – erreichen wir u. a. in der Versorgung von Krebspatienten über die Bereitstellung medizinischen Fortschritts im Rahmen innovativer Versorgungsmodelle



27



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**



# 9. Bewertung der PET nach § 135 und § 137 c SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss – Position der DKG

## ► Dr. med. Michael Brenske

Stellv. Geschäftsführer des Dezernats V – Medizin,  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin

01

9. Berliner PET/CT-Symposium am 25. Mai 2011

**Die Bewertung der PET  
nach § 135 und §137 c SGB V durch den  
Gemeinsamen Bundesausschuss  
- Position der DKG -**

Dr. Michael Brenske  
Stellv. Geschäftsführer Dezernat Medizin  
Deutsche Krankenhausgesellschaft

02

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)  
(Aufgaben)**

Regelungsbereiche des G-BA sind u. a.:

- Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- Arzneimittelrichtlinien
- Qualitätssicherung ambulant und stationär
- Empfehlungen zu den Anforderungen an DMP's
- Ambulante Behandlung im Krankenhaus

25.05.2011 Dr. M. Brenske 2

03

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)  
(Strukturen)**

- Plenum trifft die Entscheidungen (Mehrheitsprinzip)
- 13 stimmberechtigte Mitglieder (3 Unparteiische, 5 GKV, 2 KBV, 2 DKG, 1 KZBV)
- Patientenvertreter mitberatend aber nicht stimmberechtigt
- Entscheidungen werden in Unterausschüssen und Arbeitsgruppen vorbereitet

25.05.2011 Dr. M. Brenske 3

04

**Gesetzliche Grundlagen**

- § 135 Abs. 1 SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
  - Vertragsärztliche/Vertragszahnärztliche Versorgung
  - „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“
  - Beschlussqualitäten: Zulassung, Aussetzung, Nicht-Zulassung/Ausschluss
- § 137 c SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus
  - Krankenhausbehandlung
  - „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“
  - Beschlussqualitäten: Belassen, Aussetzung, Ausschluss

25.05.2011 Dr. M. Brenske 4

05

### Gesetzliche Grundlagen

Aus dem Wortlaut des § 137 c SGB V:

„... überprüft ... Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ... daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.“

25.05.2011

Dr. M. Brenske

5

06

### Eckpunkte des Bewertungsverfahrens

- Bewertungsverfahren ist detailliert in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt
- Sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der zu prüfenden Methode
- Sektorspezifische Bewertung von Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit
- Gesamtabwägungsprozess

25.05.2011

Dr. M. Brenske

6

07

### Welche Indikationen unterliegen/unterlagen der Prüfung durch den G-BA

#### Bereich Onkologie

- Lunge (NSCLC, Lungenrundherd, SCLC)
- Malignes Lymphom
- Kopf-Hals-Tumore (einschl. unbekannter Primärtumor)
- Kolorektales Karzinom
- Gliome (III+IV, Rezidiv)
- Adenokarzinom d. Pankreas
- Malignes Melanom
- Schilddrüsen-Ca
- Ösophagus-Ca
- Ovarial-Ca
- Mamma-Ca
- Knochen- und Weichteiltumore

#### Andere Bereiche

- Erkennung von vitalem Myokardgewebe
- Lokalisation epileptogener Zonen
- Alzheimer Demenz

25.05.2011

Dr. M. Brenske

7

08

### Rolle des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Unabhängiges Institut
- Beauftragung durch G-BA oder BMG
- Hat 2006 vom G-BA den Auftrag zur Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissenstandes zur PET/PET-CT vom G-BA erhalten - wird indikationsbezogen bearbeitet
- Berichtsplan (Möglichkeit zur Stellungnahme)
- Vorbericht (Möglichkeit zur Stellungnahme)
- Abschlussbericht stellt eine Grundlage für die Bewertung im G-BA dar

25.05.2011

Dr. M. Brenske

8

09

### Was wurde bislang entschieden?

- NSCLC (Staging, Rezidiv)
  - Lungenrundherd
  - SCLC (Staging, Rezidiv)
- 
- Malignes Lymphom

25.05.2011

Dr. M. Brenske

9

10

### Entscheidungen Lunge

- Bei allen 5 Teilindikationen ist, mit Einschränkungen, eine ambulante und stationäre Erbringung der PET zu Lasten der GKV möglich
- Beispiel für Einschränkung: PET zur Bestimmung des Tumorstadiums bei SCLC wurde für die Fälle ausgeschlossen, bei denen bereits vor der PET-Diagnostik kein kurativer Therapieansatz mehr möglich erscheint
- Entscheidungsgrundlagen:
  - RCT nur für Staging NSCLC vorliegend
  - Erkenntnisse aus Studien zu Managementänderungen und Diagnostischer Genauigkeit
  - Analogschlüsse

25.05.2011

Dr. M. Brenske

10

11

### Entscheidungen Malignes Lymphom (1)

	Initiales Staging	Interim-Staging	Restaging	Rezidiv-Nachweis
Hodgkin-Lymphom	Ausschluss/ Keine Zulassung	Aussetzung	Belassen/ Einschluss	Ausschluss/ Keine Zulassung
Aggressives Non-Hodgkin- Lymphom (NHL)	Ausschluss/ Keine Zulassung	Ausschluss/ Keine Zulassung	Ausschluss/ Keine Zulassung	Ausschluss/ Keine Zulassung
Indolentes NHL	Ausschluss/ Keine Zulassung	Ausschluss/ Keine Zulassung	Ausschluss/ Keine Zulassung	Ausschluss/ Keine Zulassung

25.05.2011

Dr. M. Brenske

11

12

### Entscheidungen Malignes Lymphom (2)

Anwendungsbereich der belassen/zugelassen wurde:

Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Durchführung einer Strahlentherapie.

25.05.2011

Dr. M. Brenske

12

13

### Entscheidungen Malignes Lymphom (3)

#### Kritik der DKG u.a.

- Beschränkung auf RCTs – Obwohl Wertigkeit von RCTs außer Zweifel steht, sind ihrer Durchführung in der Versorgungsrealität deutliche Grenzen gesetzt
- Seltenheit und Heterogenität der malignen Lymphome wurde nicht ausreichend berücksichtigt
- Erkenntnisse zu Managementänderungen, diagnostischer Genauigkeit und prognostischer Güte hätten stärker einbezogen werden müssen
- Strahlenschutzaspekte hätten stärker beachtet werden müssen
- Leitlinien sind zu wenig berücksichtigt worden

25.05.2011

Dr. M. Brenske

13

14

### Leistungsrecht international

- In Europa sind Onkologische PET-Indikationen in vielen Ländern umfänglich im Leistungskatalog der jeweiligen Gesundheitssysteme enthalten
- Medicare/Medicaid (USA): Onkologische PET-Indikationen seit etwa einem Jahrzehnt weitreichend im Leistungskatalog abgebildet

25.05.2011

Dr. M. Brenske

14

15

### Ausblick

Ist Deutschland in Bezug auf PET medizinisch-wissenschaftlich und leistungsrechtlich auf dem Weg in die internationale Isolation?

25.05.2011

Dr. M. Brenske

15

### **Impressum**

Herausgeber:  
Diagnostisch Therapeutisches Zentrum  
am Frankfurter Tor  
PET/CT-Diagnose-Zentrum

Prof. Dr. Wolfgang Mohnike  
Dr. Hanno Stobbe, Irina Volkova  
Kadiner Straße 23  
10243 Berlin

Redaktion:  
Sabine Thürk, alesco.concepts

Layout und Satz:  
Grafikbüro Martin Ryseck

Diese Broschüre ist eine Zusammenfassung des 9. medizinisch-wissenschaftlichen Symposiums „Molekulare Bildgebung beim Mammakarzinom mit PET/CT und PET/MRT: Realistische Wege in die Versorgungsmedizin“ am 25. Mai 2011 in Berlin.



## Wir danken unseren Sponsoren.

**SIEMENS**

GE Healthcare

 Eckert & Ziegler

 **COVIDIEN**

*positive results for life*

 Bayer HealthCare  
Bayer Vital



 **cisbio**  
Member of IBA group

 **COMECER**

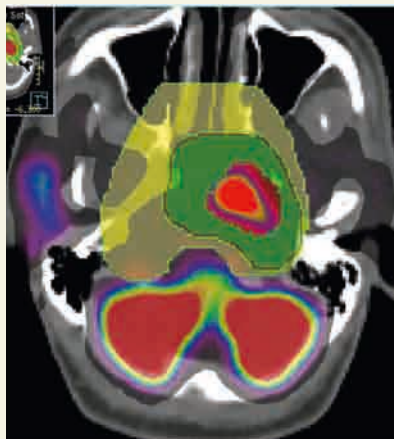
**PHILIPS**  
sense and simplicity

 **WINKGEN**  
MEDICAL SYSTEMS

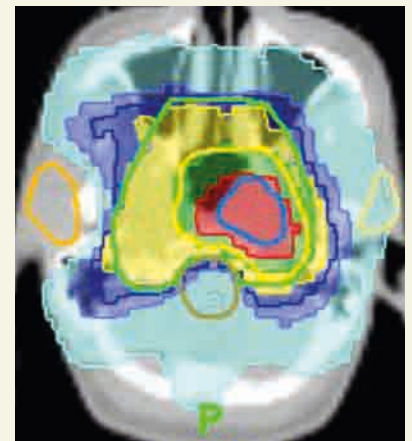
Bayer Vital GmbH; CIS bio GmbH – Member of IBA group; COMECER S.P.A.; COVIDIEN; Eckert & Ziegler Strahlen- und Medizintechnik AG; GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG; Philips Healthcare Deutschland; Siemens AG, Siemens Deutschland, Healthcare Sector; Winkgen Medical Systems

## Ausblick auf das Symposium 2012

**Bei unserem 10. Berliner PET/CT-Symposium am 9. Mai 2012 wird sich alles um das Thema „PET/CT und Strahlentherapie“ drehen. Zu dieser Veranstaltung möchten wir Sie heute schon herzlich einladen.**



Optimierte Dosisverteilung – „dose painting“  
mittels simultanem integriertem Boost



Um ein möglichst effektives Ergebnis der Strahlentherapie zu erzielen, ist das Erreichen einer ausreichend hohen therapeutischen Dosis im geplanten Zielvolumen bei weitestgehender Schonung des benachbarten gesunden Gewebes erforderlich. Mit anderen Worten: eine Behandlung so hoch wie nötig, so schonend wie möglich.

Die Techniken der Präzisionsstrahlentherapie setzen eine genaue Kenntnis über das Zielvolumen voraus, um eine Über- oder Untertherapie, d. h. ein zu großes oder zu kleines Strahlungsfeld, zu vermeiden. Die PET/CT bietet als Grundlage der Bestrahlungsplanung neben der exakten Lokalisation auch die einzigartige Möglichkeit, die z. T. inhomogene metabolische Aktivität des Tumors zu berücksichtigen.