

Pressekontakt für Oncotype DX®

Martina Dörmann
ipse Communication
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Telefon: +49 30 28 88 46 12
E-Mail: oncotype@ipse.de



Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) gibt positive Entscheidung über Erstattung bekannt

Ergebnisse der TAILORx-Studie haben IQWiG überzeugt – der Oncotype DX® wurde als einziger Test in die Regelversorgung aufgenommen

Köln, 20. Juni 2019 – Genomic Health gab heute bekannt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Plenarsitzung vom 20. Juni eine positive Erstattungsentscheidung ([Link](#)) für den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test getroffen hat. Den Test können alle Patientinnen mit primärem Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem und nodal-negativem Mammakarzinom im Frühstadium in Anspruch nehmen, bei denen eine Entscheidung für oder gegen Chemotherapie alleine aufgrund der klinischen und pathologischen Parameter nicht möglich ist.

Die Entscheidung des G-BA folgt dem im September 2018 veröffentlichten Addendum [des Abschlussberichts](#) des Deutschen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG bestätigt hierin, dass – nach den Ergebnissen der [TAILORx-Studie](#)¹ – nur der Oncotype DX® Test ausreichende Evidenz für eine Entscheidung über den Nutzen einer adjuvanten Chemotherapie aufweisen konnte. Ergebnisse aus einer kürzlich [veröffentlichten](#)² Sekundäranalyse der TAILORx-Studie bestätigen die primären Ergebnisse und zeigen zudem, dass klinische und pathologische Parameter generell nur prognostische Informationen liefern.

„Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland. Patientinnen sollten nur dann eine Chemotherapie erhalten, wenn sie einen wesentlichen Nutzen daraus ziehen können, der die immense Belastung durch die Nebenwirkungen rechtfertigt“, sagte Renate Haidinger, Vorsitzende des Brustkrebs Deutschland e.V. „Genexpressionstests wie der Oncotype DX® Test können bei der Therapieentscheidung eine wichtige Rolle spielen. Wir freuen uns, nun Patientinnen in Deutschland über die Vorteile, die Verfügbarkeit und die Erstattung des Testes informieren zu können.“

¹ Sparano et al. New Engl J Med. 2018

² Sparano et al. New Engl. J Med. 2019

„Die Entscheidung des G-BA ist ein wichtiger Schritt in Richtung einer personalisierten Behandlung von Brustkrebspatientinnen in Deutschland“, sagte Prof. Ulrike Nitz, Leiterin des Brustzentrums am Evangelischen Krankenhaus Bethesda in Mönchengladbach. „Der Oncotype DX[®] liefert für jede Patientin die genauesten Informationen über den möglichen Behandlungserfolg einer Chemotherapie. Er ermöglicht durch korrektere Indikationsstellung die Behandlung wesentlich effektiver zu gestalten und sollte routinemäßig bei allen in Frage kommenden Patientinnen angewendet werden.“

„Wir begrüßen die Entscheidung des G-BA, besonders weil jeden Tag in Deutschland etwa hundert Frauen mit nodal-negativem frühem Brustkrebs vor einer schwierigen persönlichen Therapieentscheidung stehen. Bis heute hatten viele nicht die Möglichkeit, den Oncotype DX[®] Test zu nutzen. Stattdessen mussten sie sich auf rein prognostische Parameter verlassen, die zwar das Progressionsrisiko bestimmen, aber keine Hinweise darauf liefern können, ob eine Chemotherapie in ihrem speziellen Fall von Nutzen ist“, so Erwin Morawski, Group Country Manager für Deutschland, Österreich und die Schweiz bei Genomic Health. „Wir freuen uns auf eine konstruktive Zusammenarbeit mit den Krankenkassen, um allen Patientinnen, die dafür in Frage kommen, einen Zugang zu dieser Diagnostik pragmatisch, schnell und einfach zu gewährleisten.“

Über Brustkrebs im Frühstadium und den Oncotype DX® Test

Der Oncotype DX® Brustkrebstest ist der einzige genomische Test, der sowohl für eine sichere Aussage über den zu erwartenden Nutzen einer Chemotherapie als auch über das Rückfallrisiko bei Brustkrebs im Frühstadium validiert ist. Brustkrebs ist in Europa die unter Frauen meistverbreitete Krebsart.³ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen. Während die Chemotherapie routinemäßig angeboten wird, zeigt die Forschung, dass nur eine Minderheit der Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium tatsächlich davon profitiert.^{4,5}

Der Oncotype DX® Test wurde entwickelt, um auf Grundlage von Informationen über die Biologie des individuellen Brustkrebses eine sinnvolle Therapieentscheidung zu treffen und die Behandlung individuell abzustimmen. Der Test verringert die Anzahl der unnötigen Chemotherapien und die damit einhergehenden Kosten für das Gesundheitswesen signifikant. Eine deutsche Analyse aus dem Jahr 2017 schätzt die möglichen Einsparungen bei den gesamtgesellschaftlichen Kosten durch den Test auf mehr als 253 Millionen Euro pro Jahr.⁶

Der Oncotype DX® Test ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. Nach Bewertung und Empfehlung durch das NICE ist der Test für alle britischen Patientinnen mittlerweile sehr gut verfügbar. Patientinnen in Frankreich können den Oncotype DX® Test dank eines speziellen Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. auch die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test.

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test ist in Deutschland über speziell geschulte Pathologen in Zusammenarbeit mit dem Labor von Genomic Health erhältlich.

Um mehr über Oncotype DX® Test zu erfahren, besuchen Sie: www.OncotypeIQ.de.

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genom-basierten Diagnostiktests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden. Mit seiner Oncotype IQ® Genomic Intelligence Platform nutzt das Unternehmen seine wissenschaftliche sowie kommerzielle Expertise und Infrastruktur, um genomische Daten in klinisch-nutzbare Ergebnisse zu übersetzen. Diese können zur Behandlungsplanung während des gesamten Therapieweges von der Diagnose über die Entscheidung für eine bestimmte Behandlung bis hin zur Nachbeobachtung der Krebspatientinnen eingesetzt werden. Das Oncotype IQ Portfolio an genomischen Tests und Leistungen besteht momentan aus dem Flaggschiff des Unternehmens, den Oncotype DX® Genexpressionstests, die bis jetzt mehr als einer Millionen Krebspatientinnen auf der ganzen Welt geholfen haben, sich für eine passende Therapie zu entscheiden. Genomic Health erweitert sein Test-Portfolio derzeit um weitere, flüssigkeits- und gewebebasierte Tests.

³ Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013

⁴ Paik et al. J Clin Oncol. 2006

⁵ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012

⁶ Lux MP, Nabieva N, Hildebrandt T, Rebscher H, Kümmel S, Blohmer JU, Schrauder MG. Budget impact analysis of gene expression tests to aid therapy decisions for breast cancer patients in Germany. *Breast*. 2017 Nov 9;37:89-98. doi: 10.1016/j.breast.2017.11.002.

Das Unternehmen hat seinen Sitz in Redwood City in Kalifornien (USA), die europäische Hauptniederlassung befindet sich in Genf, der deutsche Sitz des Unternehmens ist in Köln. Weitere Informationen finden Sie unter www.GenomicHealth.de.