

Zorg Instituut Nederland (ZIN) geeft positief advies voor vergoeding van de Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] test

Amsterdam, 13 september 2021 - Exact Sciences heeft vandaag aangekondigd dat het Zorginstituut Nederland (ZIN) een positief besluit heeft genomen over de vergoeding van de Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] test. Het Recurrence Score[®] resultaat helpt bij patiënten met vroeg stadium borstkanker om te bepalen of chemotherapie zinvol is. Volgens dit besluit is de Oncotype DX[®] test vanaf 10 augustus de enige genexpressietest die vergoed wordt uit het basispakket van de zorgverzekering om in te zetten bij patiënten met vroeg stadium borstkanker, klinisch hoog risico, klier-negatief, hormoonreceptor-positief en HER2-negatief (welke patiënten hiervoor in aanmerking komen leest u onderaan dit bericht)¹

Het Zorginstituut concludeerde dat het inzetten van de Oncotype DX[®] test voldoet aan de "stand van de wetenschap en praktijk". Dat betekent dat wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat de test belangrijke informatie geeft om te bepalen of chemotherapie zinvol is. Daarom wordt Oncotype DX[®] test in het basispakket opgenomen.¹

De beslissing van het Zorginstituut is een belangrijke stap voorwaarts richting gepersonaliseerde zorg voor borstkanker patiënten in Nederland.

De Oncotype DX[®] test is de enige test die specifieke informatie geeft over een individuele patiënt of chemotherapie zinvol is. Het geeft de mogelijkheid om veel doelmatiger en gericht te behandelen en kan standaard ingezet worden bij alle patiënten die er, conform het advies van het zorginstituut, voor in aanmerking komen.¹

De Oncotype DX[®] test geeft informatie waarmee artsen en patiënten met vertrouwen hun behandelplan kunnen personaliseren.² Hoewel chemotherapie routinematig wordt aangeboden, blijkt uit onderzoek dat slechts een minderheid van de patiënten met vroeg stadium borstkanker er daadwerkelijk baat bij heeft.³ Oncotype DX[®] is de enige test die is gevalideerd om patiënten te identificeren voor chemotherapie, waardoor potentiële over- en onderbehandeling wordt voorkomen en cruciale informatie wordt verkregen die verder gaat dan de traditionele prognostische factoren.⁴⁻⁷

De test wordt ondersteund door prospectieve data op hoog niveau. De baanbrekende TAILORx-studie⁷, het grootste onderzoek naar adjuvante borstkanker behandeling ooit, met meer dan 10.000 patiënten, heeft aangetoond dat de Oncotype DX[®] test de overgrote meerderheid van vrouwen met klier-negatieve ziekte kan identificeren die geen baat hebben bij chemotherapie (ongeveer 80% heeft een Recurrence Score[®] resultaat ≤ 25) alsook de belangrijke minderheid (ongeveer 20% met een Recurrence Score[®] resultaat van 26-100) die juist significant wel baat hebben van chemotherapie. Naast de TAILORx-data in klier-negatieve patiënten laten de eerste resultaten van de RxPONDER-studie⁸ zien dat ongeveer 80% van de post-menopauzale klier-positieve patiënten (1-3 positieve klieren) geen baat hebben van chemotherapie.

"We zijn blij met deze beslissing en we kijken ernaar uit om samen te werken met relevante belanghebbenden in Nederland om ervoor te zorgen dat alle patiënten die in aanmerking komen voor de test ook toegang hebben tot de Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] test om hen te helpen bepalen of ze adjuvante chemotherapie moeten krijgen", zegt Erwin Morawski, Group Country Manager bij Exact Sciences.

Borstkanker is wereldwijd de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. In Nederland wordt jaarlijks bij ongeveer 14.000 vrouwen borstkanker vastgesteld.⁹

###

Over de Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] test.

De Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] test is ontwikkeld om te faciliteren in het maken van een persoonlijk behandelplan door informatie aan te leveren over de biologie van iedere individuele borstkanker met de potentie dat kosten bespaard kunnen worden voor de gezondheidszorg. De test wordt door de arts aangevraagd en wordt uitgevoerd op een klein stukje tumorweefsel dat tijdens een biopsie of operatie is afgenomen. Nadat de test is uitgevoerd, ontvangen artsen een Recurrence Score[®] resultaat - een getal tussen 0 en 100 - die specifiek is voor de tumor van een patiënt.

De Oncotype DX[®] test was in 2004 voor het eerst beschikbaar voor patiënten en meer dan een miljoen patiënten over de hele wereld hebben er voordeel van gehad.¹⁰ De test is opgenomen in alle belangrijke richtlijnen voor de behandeling van borstkanker, waaronder die van de European Society for Medical Oncology (ESMO)¹¹ en de St. Gallen International Breast Cancer Conference¹², evenals de American Society of Clinical Oncology (ASCO[®])¹³ en het National Comprehensive Cancer Network (NCCN[®])¹⁴ in de VS. Bovendien hebben belangrijke instanties voor de beoordeling van gezondheidstechnologie, zoals het National Institute for Health and Care Excellence (NICE)¹⁵ in het VK en het Duitse Instituut voor Kwaliteit en Efficiëntie in de Gezondheidszorg (IQWiG)¹⁶ de unieke waarde van de Oncotype DX[®] test erkend.

Lees meer over de test

https://www.oncotypeiq.com/nl-NL/breast-cancer/professionele_gezondheidszorgers/oncotype-dx-breast-recurrence-score/wat-is-de-Oncotype-DX-test

Over Exact Sciences Corp.

Exact Sciences streeft, als toonaangevende ontwikkelaar en leverancier van kankerscreening en diagnostische tests, onophoudelijk naar slimme antwoorden om mensen meer duidelijkheid te geven om levensveranderende beslissingen te nemen. Voortbouwend op het succes van de Cologuard[®] en Oncotype DX[®] testen, investeert Exact Sciences in zijn product pijplijn om patiënten te ondersteunen tijdens hun diagnose en behandeling van kanker. Exact Sciences verenigt partijen om samen te werken om de strijd tegen kanker vooruit te helpen. Voor meer informatie kunt u de website van het bedrijf bezoeken op www.exactsciences.com, Exact Sciences volgen op Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), of [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) vinden op Facebook.

De Oncotype DX[®] test voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en kan worden vergoed vanuit de basisverzekering voor vrouwen met vroeg stadium borstkanker (ER+/HER2-) en een klinisch hoog risico die aan de volgende voorwaarden voldoen¹:

- ouder dan 50 jaar én;
- NO (kliernegatief) én;
- graad 1 tumor met een grootte tussen de 3.1 en 5 cm óf;
- graad 2 met een grootte tussen de 2.1 en 5 cm óf;
- graad 3 met een grootte tussen de 1.1 en 2 cm.

1. <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2021/08/11/standpunt-oncotype-bij-vroeg-stadium-borstkanker>

OPMERKING: Oncotype DX[®], Oncotype DX[®] Breast Recurrence Score[®] en Recurrence Score[®] zijn gedeponeerde handelsmerken van Genomic Health, Inc. Exact Sciences en Cologuard zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Exact Sciences Corporation. Alle andere handelsmerken en dienstmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen betreffende onze verwachtingen, anticipaties, bedoelingen, overtuigingen of strategieën met betrekking tot de toekomst. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op veronderstellingen die wij per de datum van deze mededeling hebben gemaakt en zijn onderhevig aan bekende en onbekende risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de feitelijke resultaten, omstandigheden en gebeurtenissen wezenlijk verschillen van de verwachte resultaten, omstandigheden en gebeurtenissen. Derhalve dient u geen overmatig vertrouwen te stellen in toekomstgerichte verklaringen. Risico's en onzekerheden die van invloed kunnen zijn op onze toekomstgerichte verklaringen zijn beschreven in de secties Risicofactoren in ons meest recente jaarverslag op Formulier 10-K en de daaropvolgende kwartaalverslagen op Formulier 10-Q, en in onze andere bij de Securities and Exchange Commission ingediende rapporten. Wij nemen geen verplichting op ons om enige toekomstgerichte verklaring, schriftelijk of mondeling, die van tijd tot tijd wordt gedaan, publiekelijk te actualiseren, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige ontwikkelingen of anderszins.

-
1. <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2021/08/11/standpunt-oncotype-bij-vroeg-stadium-borstkanker>
 2. Licata et al, *ESMO* 2020 187P
 3. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. *The Lancet* 2012
 4. Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006
 5. Geyer et al. *npj Breast Cancer* 2018
 6. Albain et al. *Lancet Oncol.* 2010
 7. Sparano et al. *New Engl J Med.* 2018
 8. Kalinsky et al. *SABCs* 2020 Abstract GS3-00
 9. <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2021/08/11/standpunt-oncotype-bij-vroeg-stadium-borstkanker>
 10. Exact Sciences, data on file
 11. Cardoso et al. *Ann Oncol* 2019
 12. Burstein et al. *Ann Oncol.* 2021
 13. Andre et al. *J Clin Oncol* 2019
 14. NCCN Guidelines Insights: Breast Cancer, version 3. 2021
 15. NICE Diagnostics Guidance DG34 December 2018
 16. IQWiG Press Release, September 2018