

Medienkontakt:

Lukas Burger
ipse Communication
+49 30 288846-31
oncotype@ipse.de

Bewertungsausschuss bestätigt erneut im EBM die Qualität und Evidenz des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests – Budget Impact-Analyse weist Kosteneffizienz nach

- **Auf Basis des Landmark Trials TAILORx können die Mehrzahl der Patientinnen auf zusätzliche Chemotherapie verzichtenⁱ**
- **Daher könnte die Verwendung des Oncotype DX® Tests im Vergleich zu den anderen Tests zu höheren Einsparungen für die Krankenkassen und die Versicherungsgemeinschaft führenⁱⁱ**

Köln, 24. Juni 2021 – Der Bewertungsausschuss Ärzte bestätigt mit seinem aktuellen, am 01. Juli 2021 inkrafttretenden, Beschluss zur Erstattungsfähigkeit von genomischen Tests, zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom, die Sonderstellung und Evidenzⁱ des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests.

Die einzigartige Evidenz des Tests beruht auf den Ergebnissen der TAILORx Studie, in der sowohl die wichtige Minderheit der Patientinnen identifiziert wurde, bei denen ein erheblicher Behandlungserfolg durch eine Chemotherapie erzielt werden kann, als auch die Mehrheit von etwa 80%, die nicht von dieser Therapie profitieren würdeⁱ.

Auf der Basis der TAILORx Studie wurde auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (17. bis 19. Juni 2021) der Patientinnen-Nutzen des Oncotype Breast Recurrence Score® Tests und sein Potenzial für Entlastungen des Gesundheitssystems noch einmal nachgewiesen. Prof. Dr. Michael P. Lux (Frauenklinik St. Louise Paderborn) präsentierte eine Budget Impact-Analyse, die die Kosteneffizienz der vom G-BA bewerteten genomischen Tests vergleicht. Diese basiert auf einen indirekten Vergleich der verfügbaren Ergebnisse aus der Literatur, welche zusammen mit den Kosten in das Modell eingeflossen sind. Die Berechnung kommt zu dem Schluss, dass der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test auf Basis des Modells der Wirtschaftlichste unter den Tests istⁱⁱ. Der Grund dafür ist die Präzision, mit der der Test die Patientinnen identifiziert, die von einer Chemotherapie profitieren und auch diejenigen, die keinen Nutzen von einer solchen Behandlung haben. Unnötige, teure Chemotherapien sowie fälschlicherweise unterlassene Chemotherapien, die hohe Kosten für die Folgebehandlung nach sich ziehen, entfallen – und somit auch therapiebedingte Belastungen für die Patientinnen. Die direkten und indirekten Kosten einer Chemotherapie belaufen sich auf ca. 80.000 Euro pro

Patientin. So die Berechnungen von Prof. Dr. Michael P. Luxⁱⁱⁱ. „Das sind hohe Ausgaben, die nicht immer notwendig sind. Vor allem, wenn die Therapie nicht den Bedürfnissen der Patientin entspricht. Welches Einsparpotential wir tatsächlich abrufen können, richtet sich nach der Leistungsfähigkeit einer individualisierten Diagnostik. Also danach, in welchem Maße sie wirklich unnötige Chemotherapien verhindert und wirklich notwendige indiziert und somit die Behandlungsqualität der Patientinnen immens verbessert^{iv}“, so Prof. Lux.

Die Verwendung des Oncotype DX[®] Tests führt durch Einsparungen bei den Kosten für die Chemotherapie, die Behandlung der Nebenwirkungen der Chemotherapie und die Behandlung von Metastasen im Vergleich zu den anderen Tests zu ökonomischeren Ergebnissen für die Krankenkassen. Die Einsparungen werden durch die Reduktion von nicht notwendigen Chemotherapien erzielt, die aus falsch-positiven Testergebnissen (EndoPredict 73%, MammaPrint 42%, Prosigna 20%) resultierenⁱⁱ. Falsch-negative Testergebnisse (EndoPredict 5%, MammaPrint 22%, Prosigna 49%) verhindern notwendige Chemotherapien und bedeuten damit zunächst Kosteneinsparungen, können jedoch Metastasierungsraten und die Mortalität erhöhen, wodurch zusätzlich zu den Folgen für die Patientin wiederum Kosten verursacht werdenⁱⁱ.

Die Entscheidung des Bewertungsausschusses bedeutet, dass sich für Patientinnen eine routinemäßige Anwendung eines Genexpressionstest als Grundlage für die Diskussion im Tumorboard anbietet. „Die Brustkrebspatientin braucht ein Höchstmaß an Sicherheit, wenn es um ihre Therapie geht. Diesen Anspruch müssen wir deshalb auch an genomische Tests stellen. Der am besten validierte Test ist derzeit der Oncotype DX[®] Test“, so Prof. Lux.

Die Ergebnisse der TAILORx Studie bei über 10.000 Patientinnen führten dazu, dass der Oncotype DX[®] Test am 01.01.2020 als erster genomischer Test in die Regelversorgung für HR+, HER2-negativem frühem Brustkrebs ohne Lymphknotenbeteiligung mitaufgenommen wurde^v. Im Februar 2020 hat das IQWiG in einem Rapid Report zur Bewertung von genomischen Tests klargestellt, dass eine Übertragung der Nutzensaussage des Oncotype DX Tests auf andere Tests nicht tragfähig ist^{vi}. Im Verlauf des Jahres 2021 wird mit der Publikation der RxPONDER und ADAPT Studien gerechnet, die die Evidenz des Oncotype DX[®] Tests weiter ausbauen werden.

Über den Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test 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^{vii}. 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 nicht alle Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium im Gleichen Maße davon profitieren^{viii,ix}.

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.

Der G-BA hatte den Oncotype DX[®] Test im Juni 2019 als einzigen Biomarkertest bei Brustkrebs in die Regelversorgung aufgenommen und zwar für diejenigen Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem und nodal-negativem Mammakarzinom im Frühstadium, bei denen eine Entscheidung für oder gegen Chemotherapie allein aufgrund der klassischen klinisch-pathologischen Parameter nicht möglich ist^v. Der Test wurde am 01.01.2020 als erster Test in den Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM) aufgenommen.

Über Exact Sciences Corp.

Als führender Anbieter von Tests zur Krebsvorsorge und -diagnose strebt Exact Sciences unermüdlich nach intelligenteren Lösungen, die Klarheit schaffen, damit lebensverändernde Maßnahmen früher eingeleitet werden können. Aufbauend auf dem Erfolg von Cologuard und Oncotype DX investiert das Unternehmen in seine Produktpipeline, um einige der tödlichsten Krebsarten anzugehen und die Patientenversorgung zu verbessern. Exact Sciences bringt Mitarbeiter mit Engagement und Weitblick zusammen, um weitere Fortschritte im Kampf gegen Krebs zu erzielen. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Internetseite www.exactsciences.de, oder folgen Sie uns auf Twitter (@ExactSciences) oder auf Facebook (Exact Sciences).

HINWEIS: Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, und Recurrence Score sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Exact Sciences und Cologuard sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

ⁱ Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

ⁱⁱ Lux et al 2021, https://eref.thieme.de/ejournals/1611-647X_2021_02#/10.1055-s-0041-1730192.

ⁱⁱⁱ Prof. Dr. Michael P. Lux, München, 8. Oktober 2020: „Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Multigen-Testung bei frühinvasivem, ER+ Her2neu neg. BC unter besonderer Berücksichtigung von Testdiskrepanzen: Auswirkungen auf den Outcome und volkswirtschaftlicher Impact“, Satellit im Rahmen des 63. Kongresses der DGGG e.V.

^{iv} Haidinger R and Bauerfeind I. Long-Term Side Effects of Adjuvant Therapy in Primary Breast Cancer Patients: Results of a Web-Based Survey. Breast Care (Basel) 2019 Apr;14(2):111-116.

^v G-BA Pressemitteilung, Nr. 17/2019, 20. Juni 2019 https://www.g-ba.de/downloads/34-215-800/17_2019-06-20_MVV-RL_Biomarker%20Brustkrebs.pdf.

^{vi} IQWiG-Pressemitteilung vom 27.02.2020: Biomarker-Tests zur Entscheidung über Chemotherapie bei Brustkrebs: Keine Indizien für Übertragbarkeit, 2020. URL: <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/biomarker-tests-zur-entscheidung-ueber-chemotherapie-bei-brustkrebs-keine-indizien-fuer-uebertragbarkeit.12882.html>.

^{vii} Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

^{viii} Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012.

^{ix} 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.