

Pressekontakt für Oncotype DX:

Dr. Sebastian Schweinfurth
ipse Communication
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Tel.: (030) 288846-0
E-Mail: oncotype@ipse.de



Neue S3-Leitlinie zum Mammakarzinom nimmt Multigenassays auf

- *Prospektive Daten und Einsparungen für das Gesundheitssystem: Mediziner fordert Aufnahme in die Regelversorgung*

Köln [24. Juli 2017] – Multigenassays wie der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test werden jetzt in der aktualisierten S3-Leitlinie zum Mammakarzinom der Frau empfohlen. Die Leitlinie für „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ wurde am 29. Juni 2017 auf dem Senologiekongress in Berlin vorgestellt. Sie befürwortet den Einsatz der Tests bei Patientinnen mit ER/PR-positivem, HER2-negativem, nodal-negativem invasivem Brustkrebs, wenn die konventionellen Prognoseparameter einschließlich Ki-67 keine eindeutige Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie zulassen.

Die Leitliniengruppe suchte hier einen Mittelweg zwischen der positiven Stellungnahme der „ASCO¹ Biomarker Guideline“, die auf der Auswertung von 19 Publikationen beruht, und der kritischeren Sicht des IQWiG², das nur wenige Studien als Entscheidungsgrundlage akzeptierte und daher die Datenlage nicht ausreichend fand. Die Wissenschaftler formulierten, jede Patientin habe ein Recht auf die bestmögliche Beratung, um sich für oder gegen eine Chemotherapie zu entscheiden. Fraglich sei, ob es derzeit geeignetere Instrumente für die ärztliche Beratung gebe als Genexpressionstests. Sie hoben zudem hervor, dass es bei Genexpressionstests zwar Bedarf für weitere Forschung und klinische Evidenz gäbe. Für den Oncotype DX stellten sie jedoch fest, dass geeignete Registerstudien bereits vorlägen. Diese belegten den prognostischen Nutzen des Tests sowohl bei nodal-negativen als auch nodal-positiven Patientinnen.

Der Oncotype DX weist mit den Studien „PlanB“ und „TAILORx“ prospektive Daten auf, die für die Aufnahme in die Leitlinien gefordert waren. Herausgeber der Leitlinien sind die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), die Deutsche Krebshilfe (DKH) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Federführend für diese S3-Leitlinie, die für die Diagnostik und Behandlung von Brustkrebs in Deutschland richtungsweisend ist, sind die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und die DKG. Auch in den wichtigsten internationalen Leitlinien findet der Oncotype DX Beachtung, beispielsweise in der vor Kurzem aktualisierten Leitlinie der „[St. Gallen International Expert Consensus Conference](#)“. Sie empfiehlt den Test für die Prognose und um bei Patientinnen mit hormonsensitivem, invasivem Brustkrebs im Frühstadium über eine adjuvante Chemotherapie entscheiden zu können.

¹ American Society of Clinical Oncology

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Rahmen eines Satellitensymposiums von Genomic Health auf dem Senologiekongress in Berlin präsentierte Prof. Dr. Michael P. Lux, stellvertretender Direktor der Frauenklinik des Universitätsklinikums Erlangen, die Ergebnisse seiner aktuellen Budget-Impact-Analyse.³ Die Analyse stellte fest, dass aus gesamtgesellschaftlicher Sicht Kosten von 577 Millionen Euro pro Jahr eingespart werden können, wenn der Oncotype DX Test entsprechend eingesetzt wird. Die Untersuchung basiert auf einer Schätzung des IQWiG, nach der jährlich bei etwa 20.000 Patientinnen in Deutschland unklar ist, ob sie von einer Chemotherapie profitieren können. Zudem nimmt die Analyse an, dass entsprechend der Datenlage 38 % der Patientinnen eine Chemotherapie vermeiden können. Bei den Krankenkassen kann der Einsatz des Tests zu potentiellen Nettoeinsparungen von 4.001 Euro pro getesteter Patientin führen. Die fehlende Regelerstattung des Tests ist für ihn nicht nachvollziehbar: „Das IQWiG und der Gemeinsame Bundesausschuss zögern noch damit, den Test zu erstatten, weil sie den Patientinnen nicht schaden wollen. Das ist absolut verständlich und nachvollziehbar. Aber es ist wichtig zu verstehen, dass eine Chemotherapie den Patientinnen auch schaden kann. Dieses beinhaltet neben den akuten Nebenwirkungen einer Chemotherapie und dem Verlust der Lebensqualität auch langfristige Folgen wie Herzinsuffizienzen, Zweitmalignome, Neuropathie sowie eine potentielle Berufsunfähigkeit. Und die Testergebnisse des Oncotype DX sind sehr zuverlässig. Das zeigen die prospektiven Daten. Es ist zudem sinnvoll, sich auch einmal mit den hohen Kosten zu beschäftigen, die bei einer Chemotherapie anfallen.“ Berücksichtigt man alle Kosten, also nicht nur die für die Medikamente und die Applikation, sondern auch die Kosten für Transporte, Berufsausfall, Berufsunfähigkeit und Therapien von Folgeschäden, ergeben sich pro Chemotherapie Kosten für die Gesellschaft von durchschnittlich 84.612 Euro – also beträchtlich mehr als die Kosten, die die Krankenkassen zu tragen haben. Demzufolge forderte Prof. Lux von den Krankenkassen eine nachhaltigere Planung: „Das Problem ist sicher die Perspektive der Kostenträger. Es wird in Bezug auf Kosten meist nur das einzelne Jahr betrachtet und nicht langfristig gedacht. Wir müssen weiter Überzeugungsarbeit dafür leisten, dass sofort Geld ausgegeben werden muss, um langfristig etwas einzusparen.“ In anderen europäischen Ländern wie Frankreich, Spanien oder der Schweiz gibt es bereits eine geregelte Erstattung für den Oncotype DX.

Zum Oncotype DX

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. Er ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. Nach Bewertung und Empfehlung durch das NICE im Jahr 2013 ist der Oncotype DX für alle britischen Patientinnen mittlerweile sehr gut verfügbar. Patientinnen in Frankreich können den Oncotype DX dank eines speziellen Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie:

www.OncotypeIQ.de

³ Nabieva N, P241, St. Gallen 2017

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnosetests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden und Überbehandlung zu vermeiden. 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 des Krebspatienten 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 750.000 Krebspatienten 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. 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.