

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® Brustkrebs-Test als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen: G-BA Beschluss mit Publikation im Bundesanzeiger nun in Kraft gesetzt

*Oncotype DX Brustkrebs-Test wird in die Regelversorgung aufgenommen
Bereitschaft zur Erstattung des Tests in allen Kassenlagern*

Köln, 22. August 2019 – Nach gründlicher Methodenbewertung ist jetzt auch die letzte Hürde für die Erstattung des Oncotype DX Brustkrebs-Tests genommen. Mit der Veröffentlichung der positiven Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Bundesanzeiger ist der Oncotype DX der einzige Genexpressionstest, der in die Regelversorgung der GKV aufgenommen wird. Ihn können nun all diejenigen Patientinnen in Anspruch nehmen, bei denen ein Hormonrezeptor-positives, HER2/neu-negatives und nodal-negatives Mammakarzinom im Frühstadium diagnostiziert wurde und eine Entscheidung für oder gegen Chemotherapie alleine aufgrund der klinischen und pathologischen Parameter nicht möglich ist.

Damit bekommen die Ärzte ein neues Instrument an die Hand, die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie zu treffen: Sie können jetzt mit Hilfe des Oncotype DX Brustkrebs-Tests bei den in Frage kommenden Patientinnen feststellen, welcher Nutzen von einer Chemotherapie zu erwarten ist und damit vielen Frauen die Chemotherapie ersparen, aber auch die etwa 20% identifizieren, bei denen durch die Chemotherapie ein maßgeblicher Nutzen zu erwarten ist. Die bisher mögliche Prognose des Wiederauftretens der Erkrankung ist nun entscheidend durch die Prädiktion ergänzt worden, d. h. die Vorhersage, ob eine Chemotherapie einen Vorteil für die Patientin erbringen kann.

Ausschlaggebend für die positive Entscheidung des G-BA, die mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger nun in Kraft gesetzt wurde, ist das vor knapp einem Jahr vorgelegte [Addendum](#) zum Abschlussbericht des Deutschen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Basis der IQWiG-Bewertung waren die positiven Daten aus der mit dem Oncotype DX Test durchgeführten TAILORx-Studie¹ mit über 10.000 eingeschlossenen Patientinnen und einer langjährigen

¹ Sparano et al. New Engl J Med. 2018 Jul 12;379(2):111-121

Nachbeobachtungszeit. Die Ergebnisse aus einer kürzlich veröffentlichten [Sekundäranalyse](#)² der zugrunde liegenden TAILORx-Studie³ bestätigen die primären Ergebnisse und zeigen zudem, dass klinische und pathologische Parameter prognostische Information, aber generell keine Informationen über den Nutzen einer Chemotherapie liefern können.

„Bis heute mussten sich die meisten Patientinnen im Rahmen der Kassenleistungen auf rein prognostische Parameter verlassen, die zwar das Risiko des Wiederauftretens der Erkrankung bestimmen, aber keine Hinweise darauf liefern können, ob eine Chemotherapie in ihrem Fall von Nutzen sein kann“, so Erwin Morawski, Group Country Manager für Deutschland, die Niederlande, Österreich und die Schweiz bei Genomic Health. „Ab jetzt steht mit dem Oncotype DX[®] Test eine prädiktive Diagnostik zur Verfügung, die erlaubt, festzustellen, welcher Nutzen von einer Chemotherapie zu erwarten ist und damit ein Test, der vielen Patientinnen eine unnötige Chemotherapie ersparen kann. Schon jetzt erstatten Krankenkassen aus allen Kassenlagern (AOK, VDEK, BKK, IKK und Knappschaft) den Test. Wir erwarten, dass nun Versicherte aller Kassen Zugang zu dem Test erhalten werden.“

Über Brustkrebs im Frühstadium und den Oncotype DX Brustkrebs-Test

Der Oncotype DX Brustkrebs-Test ist der einzige genomische Test, der sowohl eine sichere Aussage über den zu erwartenden Nutzen einer Chemotherapie als auch über das Rückfallrisiko bei Brustkrebs im Frühstadium treffen kann. Brustkrebs ist in Europa die unter Frauen meistverbreitete Krebsart.⁴ 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.^{5,6}

Der Oncotype DX Brustkrebs-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.⁷

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

³ Sparano et al. *New Engl J Med.* 2018

⁴ Ferlay J et al, *Eur J Cancer.* 2013

⁵ Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006

⁶ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. *Lancet.* 2012

⁷ 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.

Der Oncotype DX Brustkrebs-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, Spanien und einige Regionen in Italien den Test.

Der Oncotype DX Brustkrebs-Test ist in Deutschland über speziell geschulte Pathologen in Zusammenarbeit mit dem Labor von Genomic Health erhältlich.

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

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnosetests, 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. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Redwood City in Kalifornien (USA), die internationale Hauptniederlassung befindet sich in Genf, der deutsche Sitz des Unternehmens ist in Köln.

Weitere Informationen finden Sie unter www.GenomicHealth.de.