

COMUNICATO STAMPA

Tumore al seno: in Germania Comitato Federale Congiunto (G-BA) approva la rimborsabilità per il test *Oncotype DX Breast Recurrence Score*®

Il provvedimento del rimborso dà seguito alle Raccomandazioni dell'Istituto Tedesco per la Qualità e l'Efficienza del Servizio Sanitario (IQWiG) basate sui risultati dello studio TAILORx

Ginevra, 25 giugno 2019 – Genomic Health ha annunciato che il Comitato Federale Congiunto Tedesco (G-BA), nel corso della seduta plenaria del 20 giugno, ha emesso [parere favorevole](#) al rimborso del test *Oncotype DX Breast Recurrence Score*®. In base a questa determina, *Oncotype DX*® sarà l'unico test multigenico rimborsato dall'Assicurazione sanitaria obbligatoria su tutto il territorio nazionale a tutte le pazienti con un tumore al seno in stadio precoce, senza interessamento linfonodale, positivo ai recettori ormonali ed HER2-negativo, nei casi in cui la decisione di procedere o meno con la chemioterapia non possa essere presa sulla base dei soli parametri clinici e patologici. La decisione del G-BA diventerà effettiva successivamente alla sua pubblicazione nella Gazzetta Federale (*Bundesanzeiger*) da parte del Ministero della Salute.

Questa decisione segue la [risoluzione](#) dell'Istituto Tedesco per la Qualità e l'Efficienza del Servizio Sanitario (IQWiG) secondo la quale solo il test *Oncotype DX*® possiede le evidenze necessarie per orientare le decisioni relative alla chemioterapia adiuvante, sulla base dei risultati dell'importante studio [TAILORx](#)¹. I risultati di un'analisi secondaria dei dati di *TAILORx* recentemente [pubblicata](#)² hanno confermato le conclusioni originali del trial, dimostrando che solo il test *Oncotype DX Breast Recurrence Score*® è in grado di predire i benefici attesi dalla chemioterapia ed anche che i fattori clinici e patologici in genere forniscono solo informazioni di tipo prognostico.

«Il tumore al seno è la patologia oncologica più frequentemente diagnosticata tra le donne in Germania. Le pazienti dovrebbero sottoporsi a chemioterapia, esponendosi ai suoi effetti collaterali, solo se sono nelle condizioni di trarne un sostanziale beneficio», afferma **Renate Haidinger**, Presidente della German Breast Cancer Association. *«Un test genomico come Oncotype DX® è in grado di giocare un ruolo strategico nella fase decisionale e noi saremo lieti di informare le pazienti in Germania della sua importanza e della sua disponibilità, grazie all'accesso rimborsato».*

«La decisione del G-BA è un passo importante verso la personalizzazione delle cure delle donne tedesche con tumore al seno», dichiara **Ulrike Nitz**, direttore della Breast Cancer Unit all'Ospedale Bethesda, Moenchengladbach, Germania. *«Oncotype DX® fornisce le migliori informazioni disponibili in merito alla risposta individuale della paziente alla chemioterapia; ci consente di indirizzare il trattamento in modo molto più efficace e dovrebbe essere utilizzato di routine con tutte le pazienti clinicamente idonee».*

I sistemi sanitari europei stanno riconoscendo il valore del test, inserito in tutte le più importanti linee guida cliniche internazionali, come St. Gallen, ESMO e [NICE](#) nell'Unione Europea e [ASCO](#) e [NCCN](#) negli Stati Uniti. Insieme alla Germania, il test *Oncotype DX Breast Recurrence Score*® è attualmente rimborsato dai sistemi sanitari pubblici di altre sette nazioni europee, tra cui Regno Unito, Irlanda, Spagna, Grecia e Svizzera. In Francia il test è disponibile attraverso un

¹ Sparano J. *et al.* Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer, *The New England Journal of Medicine*, July 12, 2018 379 no. 2: 111-121.

² Sparano J. *et al.* Clinical and Genomic Risk to Guide the Use of Adjuvant Therapy for Breast Cancer, *The New England Journal of Medicine*, June 20, 2019, vol. 380: 2395-2405.

meccanismo di fondi per la diagnostica innovativa. Circa un milione di pazienti nel mondo hanno utilizzato il test per orientare la decisione riguardo alla cura.

«*Ci rallegriamo della decisione del G-BA, che rappresenta il coronamento di anni di lavoro e di impegno nella nostra missione di migliorare la qualità delle scelte terapeutiche per i pazienti oncologici di tutto il mondo*», dichiara **Torsten Hoof**, senior vice president, international di Genomic Health. «*Restiamo in attesa di cooperare con le Assicurazioni sanitarie tedesche per facilitare un accesso veloce ed equo in tutto il territorio, continuando a lavorare accanto alle autorità competenti per rendere disponibile su più ampia scala l'accesso a Oncotype DX® ai pazienti in Europa e nel mondo*».

Il cancro al seno in stadio precoce e il test Oncotype DX

Oncotype DX è l'unico test genomico validato per la sua capacità di previsione sia dei probabili vantaggi della chemioterapia sia del rischio di recidiva del tumore alla mammella in stadio precoce. Il cancro al seno è la malattia oncologica più comune tra le donne europee³ e colpisce molte di loro negli anni che le vedono impegnate nel lavoro e nel formare una famiglia. Pur essendo la chemioterapia prescritta di routine, la ricerca mostra che solo una minoranza di pazienti con cancro al seno in stadio precoce può trarne effettivo giovamento^{4,5}. Fornendo informazioni sulla specifica e individuale biologia del cancro mammario, il test Oncotype DX è stato progettato per facilitare le decisioni cliniche finalizzate alla personalizzazione del trattamento, con potenziali e importanti vantaggi economici per i sistemi assistenziali.

Per saperne di più sul test Oncotype DX, visitare il sito www.OncotypeIQ.com

Genomic Health

Genomic Health è il principale fornitore al mondo di test diagnostici basati sulla genomica volti a ottimizzare la cura oncologica. Attraverso la sua Piattaforma d'Intelligenza Genomica Oncotype IQ®, Genomic Health è impegnata ad applicare la sua attuale competenza scientifica e commerciale e le sue infrastrutture per tradurre ingenti quantità di dati genomici in risultati clinici perseguibili nella programmazione terapeutica, durante tutto il percorso di cura del paziente oncologico, dalla diagnosi alla scelta e al controllo del trattamento. Il portfolio di test e servizi di genomica di Oncotype IQ è attualmente costituito da Oncotype DX, la linea di punta di test d'espressione genica, utilizzati per guidare le decisioni terapeutiche per più di un milione di pazienti oncologici nel mondo. Genomic Health sta espandendo la sua gamma di test per includerne ulteriori, basati su tessuti e liquidi, come il test Oncotype DX® AR-V7 Nucleus Detect™ recentemente lanciato sul mercato statunitense. La Società risiede a Redwood City, California, e ha una sede internazionale a Ginevra, Svizzera. Per ulteriori informazioni, visitare www.GenomicHealth.it e seguire la Società su Twitter ([@GenomicHealth](https://twitter.com/GenomicHealth)), [Facebook](https://www.facebook.com/GenomicHealth), [YouTube](https://www.youtube.com/GenomicHealth) e [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/genomic-health).

Genomic Health

Federico Maiardi
Tel: +41 79 138 1326
fmaiardi@genomichealth.com

Ufficio stampa: Pro Format Comunicazione

Tel. 06 5417093
Daniele Pallozzi: cell. 348 9861217
ufficiostampa@proformat.it, www.proformatcomunicazione.it

³ Ferlaj J *et al.* Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2018. *Eur J Cancer* 2018 Nov; 103:356-387.

⁴ Paik *et al.* Gene expression and benefit of chemotherapy in women with node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer. *J Clin Oncol* 2006 Aug 10;24(23):3726-34.

⁵ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) *et al.* Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analyses of long-term outcome among 100.000 women in 123 randomised trials. *The Lancet* 2012 Feb, Vol. 379, Issue 9814: 432-444.