

## Pressekontakt

Martina Dörmann  
ipse Communication  
Albrechtstraße 14 B  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 28 88 46 12  
E-Mail: [oncotype@ipse.de](mailto:oncotype@ipse.de)

**EXACT  
SCIENCES**

### **Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test wird seit Anfang des Jahres von allen deutschen Kassen erstattet**

*Der Test ist seit dem 01.01.2020 Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM).*

*Gesetzlich versicherte Patientinnen mit nodal-negativem, frühem Brustkrebs und ihre behandelnden Ärzte haben nun umfassenden Zugang zum Oncotype DX® Brustkrebstest.*

*Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) geht davon aus, dass die behandelnden Ärzte bei geschätzt jährlich 20.000 Frauen mit frühem Brustkrebs allein aufgrund der klinisch-pathologischen Kriterien keine eindeutige Therapieempfehlung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie geben können.<sup>1</sup>*

**Köln 09.01.2020** – Exact Sciences gab heute bekannt, dass sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband in der [Sitzung vom 11. Dezember 2019](#) im Bewertungsausschuss auf eine Vergütungsziffer im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) verständigt haben. Damit können nun die Leistungen für den Oncotype DX Test innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über den EBM abgerechnet werden. [Am 20. Juni 2019](#) hatte der G-BA den Oncotype DX als einzigen Biomarkertest bei Brustkrebs in die Regelversorgung aufgenommen. Den Test können 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 klassischen klinisch-pathologischen Parameter nicht möglich ist.

Der Oncotype DX Test unterstützt die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie: er identifiziert die etwa 80% aller Brustkrebspatientinnen mit einem Recurrence Score® Ergebnis von  $\leq 25$ , denen eine Chemotherapie erspart werden kann, ohne den Behandlungserfolg zu gefährden. Er identifiziert aber auch die kleine, wichtige Gruppe von Frauen mit einem Recurrence Score Ergebnis von 26-100, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein könnte. Das geht aus den Ergebnissen der [TAILORx Studie](#) hervor, der weltweit größten Brustkrebsstudie im adjuvanten Setting mit über 10.000 Patientinnen mit HR+, HER2-negativem frühem Brustkrebs ohne Lymphknotenbeteiligung.<sup>2</sup>

### **Oncotype DX Test gehört nun zum klinischen Alltag**

Der Test kann nun in der klinischen Routine Einzug halten und Patientinnen und Ärzte bei der Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie unterstützen. „Jeden Tag stehen in Deutschland etwa hundert Frauen mit nodal-negativem frühem Brustkrebs vor einer schwierigen persönlichen Therapieentscheidung,“ so Erwin Morawski, Geschäftsführer von Exact Sciences in

---

<sup>1</sup> 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](https://www.g-ba.de/downloads/34-215-800/17_2019-06-20_MVV-RL_Biomarker%20Brustkrebs.pdf).

<sup>2</sup> Sparano JA et al. *New Engl J Med*. 2018.

Deutschland, Österreich, der Schweiz und den Niederlanden. „Der Oncotype DX Test bietet eine prädiktive Diagnostik, die es ermöglicht, den Nutzen einer Chemotherapie zu bestimmen. Damit bleibt vielen Patientinnen eine unnötige Chemotherapie erspart. Gleichzeitig identifiziert der Test die Patientinnen, die maßgeblich von einer Chemotherapie profitieren können.“

Die G-BA Entscheidung vom 20. Juni folgt dem im September 2018 veröffentlichten [Addendum](#) zum Abschlussbericht des deutschen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG bestätigt hierin, dass entsprechend der Ergebnisse der TAILORx-Studie ausreichende Evidenz für eine Entscheidung über den Nutzen einer adjuvanten Chemotherapie mit dem Oncotype DX Test vorliegt. Eine [Sekundäranalyse](#) der TAILORx-Studie bekräftigt dies und zeigt zudem, dass klinische und pathologische Parameter generell nur prognostische Informationen liefern können.<sup>3</sup>

„Die Aufnahme in die Regelversorgung ist ein bedeutender Schritt zur Verbesserung der Versorgung von unseren Brustkrebspatientinnen“, bekräftigt Prof. Dr. Michael P. Lux, Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe der Frauen- und Kinderklinik St. Louise in Paderborn. „Die Einführung geht zugunsten aller betroffenen Frauen und auch des Gesundheitssystems. Uns steht damit ein enorm hilfreiches Instrument zur Verfügung, mit dem wir die Behandlung von Brustkrebs individueller für unsere Patientinnen und durch die Vermeidung von unnötigen Chemotherapien kosteneffizienter gestalten können. Deutschland hat jetzt konsequent Klarheit in der Erstattung geschaffen und sich damit vielen anderen Ländern angeschlossen, in denen der Oncotype DX Test bei der Therapieentscheidung bereits Standard ist.“

### **Über Brustkrebs im Frühstadium und den Oncotype DX Test**

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. Brustkrebs ist in Europa die unter Frauen meistverbreitete Krebsart.<sup>4</sup> 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.<sup>5,6</sup>

Der Oncotype DX Test wurde entwickelt, um auf der 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.<sup>7</sup>

Der Oncotype DX Test ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen nationalen Gesundheitssystemen in der Europäischen Union sowie Großbritannien erstattet. Infolge der Bewertung und Empfehlung durch das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ist der Test für alle britischen Patientinnen seit 2015 verfügbar; das gleiche gilt für gesetzlich Versicherte in Israel bereits seit 2006. Patientinnen in Frankreich und Belgien können den Oncotype DX Test dank eines speziellen Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. auch die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test.

---

<sup>3</sup> Sparano JA et al. *New Engl J Med*. 2019.

<sup>4</sup> Ferlay J et al. *Eur J Cancer*. 2013.

<sup>5</sup> Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006.

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

<sup>7</sup> Lux MP et al. Budget impact analysis of gene expression tests to aid therapy decisions for breast cancer patients in Germany. *Breast*. 2017.

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score Test ist in Deutschland über speziell geschulte Pathologen in Zusammenarbeit mit dem Labor von Exact Sciences erhältlich.

Um mehr über den Oncotype DX Test zu erfahren, besuchen Sie: [www.oncotypeiq.de](http://www.oncotypeiq.de) oder [www.meine-therapieentscheidung.de](http://www.meine-therapieentscheidung.de).

### **Über Exact Sciences Corp.**

Als führender Anbieter von Tests zur Krebsfrüherkennung und -diagnose strebt Exact Sciences unermüdlich nach intelligenteren Lösungen, die Klarheit schaffen, damit lebensverändernde Maßnahmen früher eingeleitet werden können. Aufbauend auf dem Erfolg der Cologuard® und Oncotype DX® Tests investiert das Unternehmen in eine 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.com](http://www.exactsciences.com) oder folgen Sie uns auf Twitter ([@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences)) oder auf Facebook ([Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences)).

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