

**Medienkontakt:**

Martina Dörmann  
ipse Communication  
+49 30 288846-12  
m.doermann@ipse.de

**G-BA bestätigt die GKV-Erstattung für den Oncotype DX Breast Recurrence Score®  
Test**

- *Der Oncotype DX® Test bleibt der einzige unter den erstattungsfähigen Multigentests, der erwiesenermaßen den Nutzen einer Chemotherapie vorhersagen kann*

**Köln 15.10.2020** – Exact Sciences gab heute bekannt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) während seiner Plenarsitzung am 15. Oktober die Kostenerstattung für den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test bestätigt hat. Damit bleibt die bereits im [Juni 2019 getroffene Entscheidung](#) insoweit unverändert.

Der Entscheidung zufolge wird der Oncotype DX® Multigentest weiterhin im Rahmen der Regelversorgung von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Er ist für den Einsatz bei allen Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem und nodal-negativem Brustkrebs im Frühstadium vorgesehen, wenn eine Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie nicht allein auf der Grundlage klinischer und pathologischer Parameter getroffen werden kann.

Im Februar 2020 analysierte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in seinem [Rapid Report](#) die verfügbare Evidenzlage und bestätigte seine bisherige Einschätzung, dass sich nur der Oncotype DX® Test als Entscheidungshilfe für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie bei Brustkrebs qualifiziert. Demnach kann der Nutzen des Oncotype DX® Tests nicht bei anderen Tests nachgewiesen werden, da die Tests aufgrund ihrer mangelnden Übereinstimmung mit dem Oncotype DX® Test nicht austauschbar sind. Die Schlussfolgerung des IQWiG stützte sich auf die Ergebnisse der wegweisenden [TAILORx-Studie](#).

„Die Entscheidung des G-BA bestätigt den Wert genomischer Tests, klärt aber nicht über die wichtigen Unterschiede zwischen den verfügbaren Tests auf und steht somit nicht im Einklang mit der Schlussfolgerung des aktuellen IQWiG Rapid Report“, sagte Prof. Ulrike Nitz, Leiterin des Brustzentrums Niederrhein am Bethesda-Krankenhaus in Mönchengladbach. „Der Oncotype DX® Test ist der einzige Test, der spezifische Informationen über das Ansprechen einer einzelnen Patientin auf eine Chemotherapie liefert. Er identifiziert die wichtige Minderheit der Patientinnen, bei denen ein erheblicher Behandlungserfolg durch eine Chemotherapie erzielt werden kann, und die Mehrheit von etwa 80%, die nicht von dieser Therapie profitieren würde. Mit diesem Test können wir

wesentlich gezieltere Therapieentscheidungen treffen. Deshalb sollte er routinemäßig bei allen in Frage kommenden Patientinnen angewendet werden.“

„Wir freuen uns, dass der G-BA erneut den Nutzen unseres Tests anerkannt hat. Als einziger Test, der erwiesenermaßen vorhersagen kann, wer von einer Chemotherapie profitiert und wer nicht, ist der Oncotype DX<sup>®</sup> Test unseres Erachtens die beste Unterstützung für diese so wichtige Therapieentscheidung“, sagte Erwin Morawski, Exact Sciences Group Country Manager für Deutschland, Österreich, Schweiz und die Niederlande. „Unser Ziel ist es, Ärzte und Patientinnen weiterhin bei der Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie zu unterstützen“.

### **Über Brustkrebs im Frühstadium und den Oncotype DX<sup>®</sup> Test**

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> 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.<sup>1</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>2,3</sup> Der Oncotype DX<sup>®</sup> 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.<sup>4</sup>

Der G-BA hatte den Oncotype DX<sup>®</sup> 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.<sup>5</sup> Der Test ist seit dem 01.01.2020 Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM).

Um mehr über den Oncotype DX<sup>®</sup> Test zu erfahren, besuchen Sie bitte: [www.OncotypeIQ.de](http://www.OncotypeIQ.de) oder [www.meine-therapieentscheidung.de](http://www.meine-therapieentscheidung.de)

---

<sup>1</sup> Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013.

<sup>2</sup> Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

<sup>3</sup> Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</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).

**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 der Cologuard<sup>®</sup> und Oncotype DX<sup>®</sup> Tests 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 bitte unsere Website [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 und Oncotype DX Breast Recurrence Score sind eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Exact Sciences und Cologuard sind eingetragene Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.*