

Pressekontakt für Oncotype DX:

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



Analyse in „The Breast“: Oncotype DX® Brustkrebstest bietet hohes Einsparpotential für Kostenträger und Gesellschaft

- *Unklarheit eines Chemotherapienutzens bei 20.000 Brustkrebspatientinnen pro Jahr*
- *Patientinnen bekommen häufig eine Chemotherapie, um Untertherapien zu vermeiden – somit werden jedoch zahlreiche Patientinnen übertherapiert.*
- *Bei Einsatz des „Oncotype DX Breast Recurrence Score®“-Tests sind eine deutliche Reduktion von Therapie- und Therapiefolgekosten für die Kostenträger und sogar 253 Millionen Euro Einsparung für die Gesellschaft möglich.*
- *Potentielle Kosteneinsparungen gegenüber der Regelversorgung nur bei Oncotype DX*

Köln, [20. November 2017] – Chemotherapien sind mit schlimmen Nebenwirkungen und Langzeitschäden verbunden. Dabei ist bei vielen dieser Therapien nicht sicher, ob die Patientin überhaupt davon profitiert. Auf Basis des „Oncotype DX Breast Recurrence Score®“-Tests können Brustkrebspatientinnen nicht nur gezielter und zumeist schonender behandelt werden, es fallen auch wesentlich geringere Kosten für das Gesundheitswesen und die Gesellschaft an. Zu diesem Ergebnis kommt [eine Budget-Impact-Analyse](#) von Prof. Dr. Michael P. Lux (Universitätsklinikum Erlangen) und Kollegen, welche kürzlich im Fachmagazin „The Breast“ veröffentlicht wurde.¹

Prof. Dr. Herbert Rebscher, Co-Autor der Analyse und ehemaliger Vorsitzender des Vorstandes der DAK-Gesundheit, sagte: „Der Einsatz des ‚Oncotype DX‘-Tests in der klinischen Praxis kann nicht nur unnötige Schäden und Beeinträchtigungen durch Chemotherapien verhindern, sondern auch hohe Kosten einsparen – nicht nur für die Krankenkassen, sondern für unsere gesamte Gesellschaft. Die Ergebnisse unserer Analyse unterstreichen, wie auch zahlreiche weitere wissenschaftliche Publikationen, dass der Oncotype DX in die Regelversorgung aufgenommen werden sollte.“

Die Analyse geht davon aus, dass etwa 20.000 Patientinnen pro Jahr für einen so genannten Genexpressionstest in Frage kommen, weil bei ihnen unklar ist, ob sie von einer Chemotherapie profitieren können. Um Untertherapien zu vermeiden, bekommen diese Brustkrebspatientinnen häufig eine Chemotherapie, die für einen beträchtlichen Teil von ihnen keinen Nutzen hat. Dabei fallen für Chemotherapien hohe medizinische und nicht-medizinische Kosten an. Diese schätzen die Autoren der Analyse pro Chemotherapie und Jahr auf 19.003 Euro für die Kostenträger und 84.412 Euro für die Gesamtgesellschaft. In der Analyse kommen die Autoren zu dem Ergebnis, dass auch wenn zunächst Kosten für den Genexpressionstest anfallen, die Kosten substantiell reduziert werden können, wenn der

¹ 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. [Epub ahead of print]

Oncotype DX zur Therapieentscheidung genutzt wird. Viele der Patientinnen, die normalerweise mit einer Chemotherapie behandelt würden, entscheiden sich auf der Basis ihres Recurrence Score®-Ergebnisses gegen eine Chemotherapie, da sie sehr wahrscheinlich nicht von der Chemo profitieren würden. Das gelte sowohl für nodal-positive (1 – 3 befallene Lymphknoten) als auch für nodal-negative Patientinnen. Im Vergleich zur Regelversorgung ergaben sich bei Therapieentscheidungen basierend auf dem „Oncotype DX“-Testergebnis jährliche Kosteneinsparungen von 5,9 Millionen Euro für die Kostenträger und 253 Millionen Euro für die Gesellschaft.

Auf Basis der publizierten prospektiven Studien zur Entscheidungsfindung ist der Oncotype DX der einzige Genexpressionstest, für den die Analyse potentielle Kosteneinsparungen gegenüber der Regelversorgung ergibt. Im Vergleich zu anderen Genexpressionstests empfahl der Test den wenigsten Patientinnen eine adjuvante Chemotherapie. Er verursachte daher sowohl verglichen mit den anderen Tests als auch mit der Regelversorgung die niedrigsten Kosten – obwohl die Kosten pro Test beim Oncotype DX höher liegen als bei den anderen Tests. Prof. Dr. Michael P. Lux, Leiter der Untersuchung und stellvertretender Direktor der Frauenklinik des Universitätsklinikums Erlangen, sagte: „Es ist wichtig, dass sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch Patientinnen wissen, dass eine Chemotherapie bei vielen Patientinnen im Vergleich zu den Nebenwirkungen und Nachteilen der Lebensqualität einen sehr geringen Nutzen haben. Somit muss die Indikation zu einer Chemotherapie jeweils individuell für jede Patientin geplant und Vor- und Nachteile gemeinsam mit der Patientin abgewogen werden. Der ‚Oncotype DX‘-Test ist ein wichtiges Instrument, um Über- oder Untertherapien zu vermeiden. Dabei ist er zuverlässig. Das bestätigen viele Studien – auch aktuelle Ergebnisse von den großen Kongressen in diesem Jahr. Wie unsere Analyse zeigt, hilft der Test aber nicht nur den Patientinnen, sondern auch den Kostenträgern und der Gesamtgesellschaft.“

Große prospektive Studien bestätigen die Zuverlässigkeit des „Oncotype DX“-Tests. In den Studien „TAILORx“ und „PlanB“ beispielsweise, lag das Gesamtüberleben der Frauen, denen der Test ein niedriges Risiko voraussagte und die deshalb auf eine Chemotherapie verzichteten, nach einem Beobachtungszeitraum von 5 Jahren bei 98 % („TAILORx“) bzw. 99 % („PlanB“). Oncotype DX ist in die wichtigsten internationalen Leitlinien aufgenommen worden und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa (etwa in Frankreich, England, Spanien und der Schweiz) bereits regulär erstattet.

Über die Budget-Impact-Analyse

In Deutschland werden Brustkrebspatientinnen immer noch zu häufig vorsorglich mit einer Chemotherapie behandelt – vor allem, um Untertherapien zu vermeiden. Ein beträchtlicher Teil der Patientinnen profitiert allerdings nicht von einer solchen Therapie. In solchen Fällen sind Chemotherapien unnötig, beeinträchtigen die Lebensqualität und verursachen oft erhebliche Nebenwirkungen sowie Langzeitschäden. Die Analyse in „The Breast“ basiert auf einer Schätzung des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), nach der jährlich bei etwa 20.000 Patientinnen in Deutschland unklar ist, ob sie wirklich von einer Chemotherapie profitieren werden. Die Autoren, Prof. Dr. Michael P. Lux und Kollegen, verglichen für diese Anzahl an Patientinnen medizinische und nicht-medizinische Kosten von Brustkrebstherapien ohne vorherigen Genexpressionstest mit den Kosten, die anfallen würden, wenn die Ergebnisse von Genexpressionstests einen Einfluss auf die Therapieentscheidung hätten. Sie berücksichtigten dafür einzeln die Tests Oncotype DX, MammaPrint, Prosigna und EndoPredict (EPclin) und nutzten bereits vorhandene Decision-Impact-Studien, die den Einfluss der Tests auf die Therapieentscheidung von Patientinnen

untersuchen. In diesen Decision-Impact-Studien wurde gegenübergestellt, wie die Therapieentscheidung ohne Genexpressionstest getroffen worden wäre und mit Genexpressionstest tatsächlich ausgefallen ist. In der Analyse verrechneten Prof. Lux et al. die Kosten für die Patientinnen, die sich aufgrund ihres Hochrisiko-Testergebnisses für eine zusätzliche Chemotherapie entschieden, mit den Einsparungen bei den Patientinnen, die sich wegen ihres Niedrigrisiko-Testergebnisses gegen eine Chemotherapie entschieden. Die Kosten bestimmten die Autoren jeweils für die Kostenträger und die Gesamtgesellschaft und nutzten dafür u. a. Daten des Universitätsklinikums Erlangen. Als Kostenpunkte führten die Autoren beispielsweise die Medikation, die medizinische Betreuung, den Arbeitsausfall und den Produktivitätsverlust für die Gesellschaft an. Mit Berücksichtigung all dieser Kostenpunkte sind die tatsächlichen Kosten einer Chemotherapie deutlich höher als viele annehmen. Hier muss zudem beachtet werden, dass eine Chemotherapie durch ihre Langzeitnebenwirkungen auch zu einer Berufsunfähigkeit führen kann – z. B. durch Nervenschädigung (Neuropathie) oder auch chronische Erschöpfung (Fatigue).

Über Brustkrebs im Frühstadium und 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. Brustkrebs ist in Europa die unter Frauen meistverbreitete Krebsart.² Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen. Obwohl Patientinnen häufig eine Chemotherapie empfohlen wird, konnten Studien zeigen, dass weniger als 10 % der Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium von einer Chemotherapie profitieren.³

Der Oncotype DX 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.

Oncotype DX 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 Test 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

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnostiktests, 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

² EUCAN. 2012. Verfügbar auf: <http://eco.iarc.fr/EUCAN/CancerOne.aspx?Cancer=46&Gender=2>

³ Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006 ; Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. *Lancet*. 2012.

Flaggschiff des Unternehmens, den Oncotype DX Genexpressionstests, die bis jetzt mehr als 800.000 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.