



## Pressemitteilung

Berlin, 13. März 2020

### **Genexpressionsdiagnostik bei Brustkrebs Jetzt Ausdehnung auf weitere Tests möglich und notwendig**

In einem ersten Schritt hatte der G-BA im Juli 2019 mit dem OncotypeDX zunächst einen einzigen Genexpressionstest in der Versorgung von Patientinnen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall zugelassen, aber weitere Prüfungen beim IQWiG in Auftrag gegeben. Das Ergebnis liegt nun vor und lautet u.a. *„Die Gesamtmortalität bei rein endokrin behandelten Patientinnen aus den jeweiligen Niedrigrisikogruppen lag für alle untersuchten Tests (EndoPredict, MammaPrint und Prosigna) in der gleichen Größenordnung wie beim Oncotype DX. Gleiches gilt für das Risiko eines Fernrezidivs bei den Tests Breast Cancer Index, EndoPredict, EPclin, IHC4 und Prosigna, das überwiegend analog dem des Oncotype DX unter 10 % lag.“*

**„Dies erlaubt den Schluss, dass die genannten methodisch standardisierten und klinisch validierten Multigentests in gleicher Weise geeignet sind, Brustkrebspatientinnen der genannten Gruppe mit niedrigem Metastasierungsrisiko bzw. niedriger Gesamtmortalität zu identifizieren, bei denen auf eine adjuvante Chemotherapie verzichtet werden kann. So sieht es auch die S3-Leitlinie Mammakarzinom“**, erläutert Frau Prof. Dr. med. Annette Lebeau, Vizepräsidentin des Bundesverbandes Deutscher Pathologen e.V. Die Beschränkung auf einen einzigen Multigentest könne und müsse jetzt entfallen. Davon könnten alle GKV-Patientinnen profitieren. Dies war bislang nur Patientinnen bestimmter Kassen (u.a. der TK und vieler BKKen) über einen Vertrag mit dem BDP vorbehalten.

Die im Rapid Report formulierten Kritikpunkte an den untersuchten Multigentests im Vergleich zum Oncotype DX basieren im Wesentlichen auf der Annahme, dass es einen „Referenztest“ unter den biomarkerbasierten Tests gäbe, an dem sich die anderen Tests messen ließen. Die Annahme, dass ein bestimmter Test für einen Vergleich mit den anderen Tests als Goldstandard herangezogen werden kann, trifft aber nicht zu und wird auch in den internationalen Evidenzbewertungen zu diesem Thema nicht verfolgt. Dass der Anteil der Patientinnen, den die Tests der Niedrigrisikogruppe zuordnen, zwischen den Studien und angewendeten Tests schwankt, überrascht nicht. Denn zum einen ist die Zusammensetzung der verschiedenen Studienkollektive nicht identisch. Zum anderen unterscheiden sich die verschiedenen Tests in der Zusammensetzung der analysierten Gene. Im Einzelfall kann dies, als Ausdruck der individuellen Tumorbiologie, zu unterschiedlichen Risikoeinteilungen führen. Wichtig für die betroffenen Patientinnen ist, dass die untersuchten Tests in der Gesamtheit zu einer vergleichbaren Vorhersage des Gesamtüberlebens und Metastasierungsrisikos führen.

**Medien-Angebot:** Gerne vermitteln wir interessierten Journalisten Interviewpartner. Bei **Veröffentlichung** bitten wir um Zusendung eines Beleges. Vielen Dank.