

Genomischer Test beim frühen Brustkrebs mit Auswertung in Deutschland - MammaPrint wird seit 1. Juli erstattet

- MammaPrint als Gebührenordnungsposition aufgenommen
- Genomischer Test mit Auswertung in Deutschland jetzt Kassenleistung
- MammaPrint mit höchstem medizinischer Evidenzgrad

Irvine, USA/ Amsterdam 02.07.2021 MammaPrint, der genomische Test bei frühem Brustkrebs, wird ab dem 1. Juli 2021 von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen, das gab der niederländische Spezialist für Präzisionsonkologie Agendia heute bekannt. Patientinnen steht mit MammaPrint nun ein genomischer Test beim frühen Brustkrebs als Kassenleistung zur Verfügung, der in Europa entwickelt und in Deutschland ausgewertet wird. Ärzte können den Test ab sofort als Gebührenordnungsposition abrechnen. Mithilfe von MammaPrint können Patientinnen identifiziert werden, bei denen sicher auf eine Chemotherapie verzichtet werden kann.

Mehr Sicherheit für Patientinnen und ihre sensiblen Daten

Nachdem im April das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Aktualisierung des Disease Management Programme (DMP) für Brustkrebs forderte und die Aufnahme des biomarkerbasierten Tests MammaPrint in diese Behandlungsrichtlinie empfohlen hatte, ist die Kostenübernahme durch die GKV der nächste entscheidende Schritt, der Patientinnen mit frühem Brustkrebs eine individuelle und oftmals schonendere Therapie ermöglicht.

Die Auswertung des MammaPrint Test erfolgt in eigens zertifizierten Speziallaboren in Deutschland. Auf diese Weise werden die sensiblen Gesundheitsdaten der Patientinnen nicht im Ausland verarbeitet sondern bleiben im Inland. Damit sind sie durch die hohen europäischen Datenschutzbestimmungen bestmöglich geschützt.

Laura van 't Veer, Mitgründerin und CRO bei Agendia, zeigte sich angesichts der Aufnahme von MammaPrint äußerst zufrieden: „Wir freuen uns, dass mit diesem Schritt nun Frauen mehr Informationen über die beste Behandlung ihrer Brustkrebserkrankung als Kassenleistung erhalten. Damit ist es nun dank MammaPrint möglich, genomische Information sicher und zuverlässig vor Ort in Deutschland zu analysieren.“ MammaPrint hilft Patientinnen zu identifizieren, die sicher auf eine Chemotherapie verzichten können, so die van't Veer. „Damit leisten wir einen wichtigen Beitrag zu mehr Frauengesundheit“.

Biomarkertest mit höchster medizinischer Evidenz

Mit der Kostenübernahme von MammaPrint durch die GKV, wird ein Biomarkertest mit höchster Evidenz für gesetzlich Versicherte verfügbar, der in zahlreichen klinischen Studien validiert wurde. Erst im März diesen Jahres wurden im renommierten Fachmagazin *The Lancet Oncology* Langzeitdaten zur wegweisenden MINDACT Studie von MammaPrint veröffentlicht. Diese bestätigten eindrucksvoll den Nutzen des Biomarkertest für die Entscheidung über die individuelle Behandlung beim frühen Brustkrebs.

MammaPrint wird in zahlreichen nationalen und internationalen Leitlinien empfohlen. So führt in Deutschland etwa die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie den

genomischen Test in ihren Empfehlungen. Zeitgleich ist MammaPrint auch in der S3 Leitlinie zum Mammakarzinom der Deutschen Krebsgesellschaft enthalten.

Über Agendia

Agendia ist eines der weltweit führenden Unternehmen für Präzisionsonkologie mit Hauptsitz in Irvine, Kalifornien. Gegründet wurde das Unternehmen 2003 als Spin-Off des niederländischen Krebsinstituts (NKI). Der Spezialist für genomische Tests hat es sich zum Ziel gesetzt, für Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium die umfangreichste und damit optimale Informationsgrundlage zu schaffen. Gemeinsam mit ihren Ärzten können die Patientinnen so die beste Entscheidung für ihre Behandlung treffen. Derzeit bietet das Unternehmen zwei genomische Profilerstellungstests für eine fundierte Therapieempfehlung über das richtige Vorgehen beim frühen Mammakarzinom an. Die Auswertung erfolgt in einem eigens zertifizierten Speziallabor in Deutschland.

MammaPrint® analysiert 70 Gene der Metastasierungskaskade und liefert so umfassende Informationen über das Risiko von Fernmetastasen. Der Test ist durch zahlreiche klinische und wissenschaftliche Studien mit höchstem medizinischen Evidenzgrad validiert und wird in nationalen und internationalen Richtlinien empfohlen. Mithilfe von Blueprint® werden weitere 80 Gene untersucht und so präzise Erkenntnisse über den molekularen Subtypus gewonnen. Die Analyse mit MammaPrint® & Blueprint® ergänzt und erweitert die klinische Risikoeinschätzung wie auch die Subtypisierung mit umfassenden genomischen Informationen des Tumors und verhindert so eine Über- oder Untertherapie von Patientinnen. Beide Tests tragen das CE-Kennzeichen und erfüllen die strengen Anforderungen nationaler und internationaler Zulassungsbehörden.

Agendia bringt durch die Entwicklung neuer evidenzbasierter Genomtests und Partnerschaften mit anderen innovativen Unternehmen die nächste Generation digitaler Behandlungsmöglichkeiten voran. Mit seiner Forschung schafft das Unternehmen wichtige wissenschaftliche Daten, die die Lage der Patientinnen verbessern. Zeitgleich unterstützt Agendia die klinischen Bedürfnisse von Brustkrebspatientinnen und ihren Ärzten - von der ersten Diagnose bis zur Krebsfreiheit.

Die Tests von Agendia können für Kernbiopsien oder chirurgische FFPE Proben bestellt werden, um prä- und postoperative Behandlungsentscheidungen zu treffen. Für weitere Informationen über die Tests von Agendia und laufende Studien besuchen Sie bitte www.agendia.com.

Pressekontakt:

Michael Dietrich
Consultant
Instinctif Partners Deutschland
+49 (0)173 665 98 39
michael.dietrich@instinctif.com

[English Machine Translation](#)

Genomic test for early breast cancer with evaluation in Germany - MammaPrint is reimbursable since July 1st

- MammaPrint included as a fee schedule item (Gebührenordnungsposition)
- Genomic test with testing in Germany now covered by health insurers
- MammaPrint with highest level of medical evidence

Irvine, USA/ Amsterdam 02.07.2021 MammaPrint, the genomic test for early breast cancer, is covered by statutory health insurance (SHI) since July 1st, Dutch precision oncology specialist Agendia announced today. Patients now have access to MammaPrint, a genomic test for early breast cancer that was developed in Europe and evaluated in Germany. Physicians can now bill the test as a fee schedule item. With the help of MammaPrint, patients can be identified in whom chemotherapy can be safely avoided.

More security for patients and their sensitive data

After the independent Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) called for an update of the Disease Management Program (DMP) for breast cancer in April and urged the inclusion of the biomarker-based MammaPrint test in this treatment guideline, reimbursement by the SHI system is the next decisive step that will enable patients with early breast cancer to receive individualized and often less invasive therapy.

The MammaPrint test is evaluated in specially certified laboratories in Germany. In this way, the patients' sensitive health data is not processed abroad but remains in Germany. This means that they are protected in the best possible way by the high European data protection regulations.

Laura van 't Veer, co-founder and CRO at Agendia, was extremely pleased with the addition of MammaPrint: "We are pleased that with this step women will now have more information about the best treatment for their breast cancer as a health insurance benefit. Thanks to MammaPrint, it is now possible to analyze genomic information safely and reliably on site in Germany." MammaPrint helps identify patients who can safely avoid chemotherapy, van't Veer said. "In this way, we are making an important contribution to better women's health."

Biomarker test with highest medical evidence

With the MammaPrint being covered by the SHI benefits catalog, a biomarker test with the highest level of evidence, which has been validated in numerous clinical studies, is now available to patients with statutory health insurance. Only in March of this year, long-term data on the groundbreaking MINDACT study of MammaPrint were published in the renowned journal The Lancet Oncology. These impressively confirmed the benefit of the biomarker test for deciding on individual treatment in early breast cancer. MammaPrint can be used to identify patients who can safely avoid chemotherapy.

MammaPrint is recommended in numerous national and international guidelines. In Germany, for example, the Working Group for Gynecological Oncology includes the genomic test in its recommendations. At the same time, MammaPrint is also included in the S3 guideline on breast cancer of the German Cancer Society.

About Agendia

Agendia is one of the world's leading precision oncology companies, headquartered in Irvine, California. The company was founded in 2003 as a spin-off from the Netherlands Cancer Institute (NKI). The specialist in genomic testing has set itself the goal of providing the most comprehensive and thus optimal basis of information for patients with early-stage breast cancer. Together with their physicians, patients can thus make the best decision for their treatment. Currently, the company offers two genomic profiling tests for an informed therapy recommendation on the right course of action for early breast cancer. The analysis is performed in a specially certified laboratory in Germany.

MammaPrint® analyzes 70 genes of the metastatic cascade, providing comprehensive information on the risk of distant metastases. The test has been validated by numerous clinical and scientific studies with the highest level of medical evidence and is recommended in national and international guidelines. With the help of BluePrint®, a further 80 genes are examined, thus providing precise insights into the molecular subtype. MammaPrint® & BluePrint® analysis complements and extends clinical risk assessment as well as subtyping with comprehensive genomic information of the tumor, preventing over- or under-treatment of patients. Both tests are CE-marked and meet the stringent requirements of national and international regulatory authorities.

Agendia is advancing the next generation of digital treatment options through the development of new evidence-based genomic tests and partnerships with other innovative companies. Through its research, the company creates important scientific data that improves the lives of patients. At the same time, Agendia supports the clinical needs of breast cancer patients and their physicians - from initial diagnosis to cancer-free.

Agendia's tests can be ordered for core biopsies or surgical FFPE specimens to inform pre- and post-operative treatment decisions. For more information about Agendia's tests and ongoing studies, please visit www.agendia.com.

Press Contact:

Michael Dietrich

Consultant

Instinctif Partners Germany

+49 (0)173 665 98 39

michael.dietrich@instinctif.com