

IQWiG-Berichte – Nr. 452

**Carfilzomib
(multiples Myelom,
Kombination mit
Dexamethason allein) –**

**Bewertung gemäß
§ 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V**

Dossierbewertung

Auftrag: G16-11
Version: 1.0
Stand: 27.10.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Carfilzomib (multiples Myelom, Kombination mit Dexamethason allein) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

29.07.2016

Interne Auftragsnummer:

G16-11

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Medizinisch-fachliche Beratung:

Die vorliegende Bewertung erfolgte ohne die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin / eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen).

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiter des IQWiG¹:

- Miriam Luhn
- Christiane Balg
- Sarah Mostardt

Schlagwörter: Carfilzomib, Dexamethason, Multiples Myelom, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords: Carfilzomib, Dexamethasone, Multiple Myeloma, Health Care Costs, Epidemiology

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|-----------|
| Tabellenverzeichnis | iv |
| Abkürzungsverzeichnis | v |
| 1 Hintergrund | 1 |
| 1.1 Verlauf des Projekts | 1 |
| 1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs | 1 |
| 2 Nutzenbewertung | 3 |
| 3 Kosten der Therapie | 4 |
| 3.1 Kommentar zur Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3, Abschnitt 3.2) | 4 |
| 3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation..... | 4 |
| 3.1.2 GKV-Patienten in der Zielpopulation | 4 |
| 3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung (Modul 3, Abschnitt 3.3) | 6 |
| 3.2.1 Behandlungsdauer | 6 |
| 3.2.2 Verbrauch | 6 |
| 3.2.3 Kosten..... | 6 |
| 3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen..... | 6 |
| 3.2.5 Jahrestherapiekosten..... | 7 |
| 3.2.6 Versorgungsanteile | 7 |
| 3.3 Konsequenzen für die Bewertung | 7 |
| 4 Zusammenfassung der Dossierbewertung | 8 |
| 4.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet | 8 |
| 4.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie | 8 |
| 4.3 Anzahl der Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen | 8 |
| 4.4 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung | 8 |
| 4.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung | 9 |
| 5 Literatur | 10 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|---|--------------|
| Tabelle 1: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation..... | 8 |
| Tabelle 2: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patient..... | 8 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|--|
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GKV | gesetzliche Krankenversicherung |
| ICD | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| pU | pharmazeutischer Unternehmer |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| SMM | Smouldering multiple myeloma (Smouldering multiples Myelom) |

1 Hintergrund

Carfilzomib (Kyprolis) ist ein Medikament zur Behandlung des multiplen Myeloms und damit ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen² ist. Für diese Präparate gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 10 Sozialgesetzbuch (SGB) V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

Solange der Umsatz des jeweiligen Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) innerhalb von 12 Kalendermonaten maximal 50 Millionen € beträgt, brauchen für Orphan Drugs keine Nachweise über den medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt zu werden.

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V, das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers allein im Hinblick auf die Angaben

- zur Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation und
- zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

zu bewerten.

1.1 Verlauf des Projekts

Die Verantwortung für die vorliegende Dossierbewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG.

Die Angaben im Dossier des pU wurden unter Berücksichtigung der Anforderungen bewertet, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA) [1].

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht.

1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Sie wird an den G-BA übermittelt und gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) und der Bewertung des Ausmaßes des gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens durch den G-BA auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Weitere Informationen

² Nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden.

zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

2 Nutzenbewertung

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Aus diesem Grund entfällt das Kapitel Nutzenbewertung an dieser Stelle.

3 Kosten der Therapie

3.1 Kommentar zur Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Carfilzomib als erwachsene Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben [2]. Laut Fachinformation ist Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason und nun auch in Kombination mit Dexamethason allein zugelassen. Gegenstand der vorliegenden Dossierbewertung ist lediglich die Kombination mit Dexamethason, da diese neu zum Anwendungsgebiet hinzugekommen ist.

3.1.2 GKV-Patienten in der Zielpopulation

Der pU gibt an, dass für die Größe der Zielpopulation von Carfilzomib keine öffentlich zugänglichen Daten zur Verfügung stehen. Daher leitet er die Zielpopulation für das Jahr 2016 in mehreren Rechenschritten her:

- 1) Der pU prognostiziert die 5-Jahres-Prävalenz der Erkrankungen, die dem ICD-10 Code C90 (Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen) zugerechnet werden, für das Jahr 2016. Als Grundlage dienen ihm Daten des Robert Koch-Instituts (RKI) für die 5-Jahres-Prävalenz aus den Jahren 2011 und 2012 [3]. Zusätzlich ermittelt der pU eine Spanne, um der Unsicherheit Rechnung zu tragen. Er prognostiziert eine Zahl von 20 131 (19 854 bis 20 411) Patienten mit Plasmozytom / bösartigen Plasmazellen-Neubildungen.
- 2) Ausgehend von Daten der Krebsregister Hamburg, Saarland und Schleswig-Holstein ermittelt der pU einen Anteil der Erkrankung multiples Myelom an allen Erkrankungen der Diagnosegruppe ICD-10 C90 von durchschnittlich 96,5 % (95,6 % bis 97,2 %) [4-6]. Die herangezogenen Daten basieren auf den Jahren 2010 und 2011.
- 3) Patienten mit Smouldering multiplem Myelom (SMM) sind nicht Teil der Zielpopulation, da diese laut pU im Allgemeinen nicht als behandlungsbedürftig eingestuft werden. Der pU beruft sich bei der Ermittlung des Anteils auf die Nutzenbewertung zu Pomalidomid aus dem Jahr 2013 [7]. Er gibt einen Anteil von 11,5 % (8 % bis 15 %) der Patienten mit SMM an und zieht diesen bei der Berechnung der Zielpopulation ab.
- 4) Das Anwendungsgebiet der Fachinformation umfasst Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben. Für die Ermittlung dieser Patienten stützt der pU sich auf einen Bericht des Marktforschungsinstituts IMS Health [8]. Der pU schätzt auf dieser Basis, dass 44,7 % (37,6 % bis 49,9 %) aller Patienten aus Schritt 3) eine Behandlung in der 2. oder einer späteren Therapielinie erhalten.
- 5) Der pU geht von einem GKV-Anteil von 86,5 % aus.

Somit ergibt sich laut pU eine GKV-Zielpopulation von 6648 Patienten, mit einer Spannweite von 5248 bis 7879 Patienten.

Bewertung des Vorgehens des pU

Folgende Aspekte sind bei der Herleitung der Zielpopulation kritisch zu sehen:

zu Schritt 1): Der pU berücksichtigt mit der 5-Jahres-Prävalenz des RKI ausschließlich Patienten, die innerhalb der letzten 5 Jahre erkrankt sind. Damit vernachlässigt er diejenigen Patienten, die länger als 5 Jahre erkrankt sind. Dadurch ist eine Unterschätzung der Zielpopulation möglich.

zu Schritt 2) und 3): Der pU überträgt sowohl die Anteile der Patienten mit multiplem Myelom an allen Neuerkrankungen der Diagnosegruppe ICD-10 C90 als auch die Anteile derjenigen mit SMM, die allein aus Inzidenzmeldungen gewonnen wurden, auf Prävalenzdaten. Die Übertragung der von neuerkrankten Patienten gewonnenen Anteile auf in den Vorjahren erkrankte Patienten führt zur Unsicherheit bei der Ermittlung der Zielpopulation. Eine eigene Datenbankabfrage der Krebsregister Hamburg, Saarland und Schleswig-Holstein lässt zudem auf einen geringfügig höheren Anteil der Erkrankung multiples Myelom an allen Erkrankungen der Diagnosegruppe ICD-10 C90 schließen.

Zu Schritt 4): Der IMS Health Bericht basiert auf einem Modell zur Ermittlung der Patienten in Erstlinientherapie bzw. höheren Behandlungslinien. Obwohl zentrale Einflussfaktoren des Modells, welches dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis unterliegt, knapp erläutert werden, sind die meisten getroffenen Annahmen über deren Größenordnungen und nachfolgende Rechenschritte nicht nachvollziehbar. So können z. B. die im IMS Health Bericht dargestellten Anteile der Patienten, die in der nächsthöheren Therapielinie der Behandlung des multiplen Myeloms betreut werden, im Detail nicht nachvollzogen werden. Der pU erläutert dies auch nicht weiter in seinem Dossier.

Insgesamt ist die Herleitung der Zielpopulation mit Unsicherheit behaftet und durch die mangelnde Nachvollziehbarkeit aus Schritt 4) nicht abschließend zu bewerten.

Zukünftige Änderung der Anzahl der GKV-Patienten

Unter Zugrundelegung veröffentlichter Daten des RKI ermittelt der pU eine zu erwartende jährliche Steigerungsrate für die Inzidenz und die 5-Jahres-Prävalenz der Erkrankungen, die zusammenfassend unter den ICD-10 Code C90 (Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen) [3] fallen. Er geht davon aus, dass diese Steigerungsrate auch in den nächsten Jahren Bestand hat und sich die Fallzahlen als Ergebnis des allgemeinen demografischen Trends erhöhen.

3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung (Modul 3, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Laut Fachinformation ist Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason und nun auch in Kombination mit Dexamethason allein zugelassen [2]. Gegenstand der vorliegenden Dossierbewertung ist lediglich die Kombination mit Dexamethason, da diese neu zum Anwendungsgebiet hinzugekommen ist.

3.2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Carfilzomib und Dexamethason entsprechen der Fachinformation von Carfilzomib [2]. Der pU geht von 13 Zyklen pro Jahr mit einer Zykluslänge von jeweils 28 Tagen aus.

3.2.2 Verbrauch

Der Verbrauch von Carfilzomib richtet sich nach der Körperoberfläche, die der pU anhand der Dubois-Formel und der aktuellen Mikrozensus-Daten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2013 [9] berechnet.

Der pU berücksichtigt eine geringere Dosierung von Carfilzomib an den Tagen 1 und 2 des 1. Zyklus entsprechend der Fachinformation [2]. Die geringere Anfangsdosis ist lediglich für das 1. Behandlungsjahr relevant. Ab dem 2. Behandlungsjahr fällt somit ein etwas höherer Verbrauch an als vom pU angesetzt. Der pU berechnet den Verbrauch pro Infusionslösung korrekt einschließlich Verwurf.

Für den Verbrauch von Dexamethason berücksichtigt der pU die orale, wirtschaftlichere Applikationsform. Die Dosierung beträgt gemäß Fachinformation 20 mg an 8 Tagen eines Zyklus [2]. Der pU legt seinen Berechnungen Tabletten in der Wirkstärke 8 mg zugrunde, die bei der Dosierung von 20 mg eine Teilung erfordern.

3.2.3 Kosten

Die Angaben des pU zu den Kosten von Carfilzomib und Dexamethason geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.07.2016 wieder.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Die vom pU angegebenen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen basieren ausschließlich auf der intravenösen Verabreichung von Carfilzomib. Der pU berücksichtigt weder Kosten für regelmäßig zu bestimmende Blutparameter noch für augenärztliche Untersuchungen bei einer Langzeittherapie mit Dexamethason [2,10]. Zudem berücksichtigt er nicht die folgenden Hinweise der Fachinformation von Carfilzomib: „Eine antivirale Prophylaxe sollte bei Patienten, die mit Kyprolis behandelt werden, erwogen werden, um das

Risiko einer Herpeszoster-Reaktivierung zu senken... Eine Thromboseprophylaxe wird bei Patienten empfohlen, die mit Kyprolis in Kombination mit Dexamethason oder mit Lenalidomid und Dexamethason behandelt werden und sollte auf einer Beurteilung der zugrundeliegenden Risiken und des klinischen Status des Patienten beruhen.“ [2]

Der pU berücksichtigt bei den Jahrestherapiekosten nicht die Kosten für die Herstellung parenteraler Lösungen gemäß Hilfstaxe (81 € pro Infusionslösung), da diese durch nicht öffentlich zugängliche Verträge individuell verhandelt seien.

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU beziffert die Jahrestherapiekosten von Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason pro Patient mit 247 681,57 €. Die Angaben zu den Arzneimittelkosten von Carfilzomib (246 925,14 €) für das 1. Behandlungsjahr sowie von Dexamethason sind plausibel. Ab dem 2. Behandlungsjahr fallen mit 250 131,96 € höhere Arzneimittelkosten für Carfilzomib an, da die geringere Anfangsdosis lediglich für den 1. Zyklus relevant ist.

Der pU berücksichtigt nicht alle Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Zudem fallen pro Jahr 6318,00 € für die Herstellung parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe an, die der pU ebenfalls vernachlässigt.

3.2.6 Versorgungsanteile

Der pU gibt an, dass eine quantitative Einschätzung der zu erwartenden Versorgungsanteile von Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason aufgrund neu verfügbarer Therapieoptionen und sich verändernder Behandlungsalgorithmen nicht möglich sei.

3.3 Konsequenzen für die Bewertung

Die Vorgehensweise zur Bestimmung des Umfangs der Zielpopulation ist durch mangelnde Nachvollziehbarkeit nicht abschließend zu bewerten.

Die Angaben zu den Arzneimittelkosten von Carfilzomib sind für das 1. Behandlungsjahr plausibel. Ab dem 2. Behandlungsjahr fallen höhere Arzneimittelkosten an, da die geringere Anfangsdosis von Carfilzomib lediglich für den 1. Zyklus relevant ist.

Der pU berücksichtigt nicht alle Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen und vernachlässigt die Kosten für die Herstellung parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe.

4 Zusammenfassung der Dossierbewertung

4.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Carfilzomib ist in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom indiziert, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

4.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet.

4.3 Anzahl der Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Tabelle 1: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der Patientengruppe | Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation | Kommentar |
|--|---|--|--|
| Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason | erwachsene Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben | 6648 (5248–7879) ^a | Die Bestimmung der Zielpopulation ist durch mangelnde Nachvollziehbarkeit nicht zu bewerten. |
| a: Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer | | | |

4.4 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Tabelle 2: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patient

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der Patientengruppe | Jahrestherapiekosten pro Patient in € | Kommentar |
|--|---|---------------------------------------|---|
| Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason | erwachsene Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben | 247 681,57 ^a | Die Angaben zu den Arzneimittelkosten von Carfilzomib (246 925,14 €) für das 1. Behandlungsjahr sowie von Dexamethason sind plausibel. Ab dem 2. Behandlungsjahr fallen mit 250 131,96 € höhere Arzneimittelkosten für Carfilzomib an, da die geringere Anfangsdosis lediglich für den 1. Zyklus relevant ist. Der pU berücksichtigt nicht alle Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen und vernachlässigt die Kosten für die Herstellung parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe in Höhe von 6318,00 € pro Jahr. |
| a: Angabe des pU. Die Jahrestherapiekosten entsprechen den Arzneimittelkosten und den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer | | | |

4.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Der G-BA beauftragt das IQWiG nur damit, die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation und die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung zu bewerten.

5 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 24.08.2016 [Zugriff: 31.08.2016]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1243/VerfO_2016-03-17_iK-2016-08-23.pdf.
2. Amgen. Kyprolis 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: Fachinformation [online]. 06.2016 [Zugriff: 12.08.2016]. URL: <http://www.fachinfo.de/>.
3. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (Ed). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin: RKI; 2015. URL: http://www.gekid.de/Doc/krebs_in_deutschland_2015.pdf.
4. Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz. Datenbankabfrage [online]. In: Krebsregister Hamburg. [Zugriff: 08.2015]. URL: <http://www.krebsregister-hamburg.de/>.
5. Krebsregister Saarland. Datenbankabfrage [online]. In: Epidemiologischen Krebsregisters Saarland. [Zugriff: 08.2015]. URL: <http://www.krebsregister.saarland.de/datenbank/datenbank.html>.
6. Registerstelle Krebsregister Schleswig-Holstein. Datenbankabfrage [online]. In: Krebsregister Schleswig-Holstein. [Zugriff: 08.2015]. URL: <http://www.krebsregister-sh.de/datenbank/index.html>.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Pomalidomid: Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V; Dossierbewertung; Auftrag G13-03 [online]. 14.11.2013 [Zugriff: 21.09.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 195). URL: <https://www.g-ba.de/downloads/92-975-365/Bewertung%20der%20Therapiekosten%20und%20Patientenzahlen%20IQWiG.pdf>.
8. IMS Health. Disease insights: multiple myeloma; Germany [unveröffentlicht]. 2015.
9. Statistisches Bundesamt. Mikrozensus: Fragen zur Gesundheit; Körpermaße der Bevölkerung; 2013 [online]. 05.11.2014 [Zugriff: 21.09.2016]. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Gesundheitszustand/Koerpermasse5239003139004.pdf?__blob=publicationFile.
10. AbZ-Pharma. Dexamethason 4 mg/8 mg Tabletten: Fachinformation [online]. 07.2015 [Zugriff: 12.08.2016]. URL: <http://www.fachinfo.de/>.