



IQWiG-Berichte – Nr. 1047

Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom) –

Addendum zum Auftrag G20-22

Addendum

Auftrag: G21-05
Version: 1.0
Stand: 11.02.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom) – Addendum zum Auftrag G20-22

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

26.01.2021

Interne Auftragsnummer

G21-05

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

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Christiane Balg
- Sarah Mostardt

Schlagwörter: Belantamab Mafodotin, Multiples Myelom, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords: Belantamab Mafodotin, Multiple Myeloma, Health Care Costs, Epidemiology

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	v
1 Hintergrund.....	1
2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	2
2.1 Zusätzliche Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.2 Bewertung	4
2.3 Zusammenfassung.....	7
3 Literatur	9

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation..... 8

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ATC-Code	Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch
SMM	schwelendes multiples Myelom (Smouldering multiple Myeloma)

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 26.01.2021 mit ergänzenden Bewertungen zum Auftrag G20-22 (Belantamab-Mafodotin – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V) [1] beauftragt.

Das Anwendungsgebiet von Belantamab-Mafodotin umfasst Erwachsene mit multiplem Myelom, die bereits mindestens 4 Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten [2].

Der pU operationalisierte in seinem Dossier die Zielpopulation als Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom und mit einer 5. Therapielinie (Untergrenze) oder mit einer 5. oder nachfolgenden Therapielinie (Obergrenze). Auf Basis dieser Operationalisierung berechnete der pU anhand von 4 Herleitungsschritten und unter anderem mithilfe von Angaben aus der Literatur sowie einer Umfrage eine Anzahl von 184 bis 567 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation [3].

In der Dossierbewertung wurden diese Angaben des pU als mit Unsicherheit behaftet bewertet [1]. Dies war insbesondere auf die Anteilswerte in Höhe von 0,7 % bis 2 % der Patientinnen und Patienten mit einer 5. oder mit einer 5. oder nachfolgenden Therapielinie zurückzuführen, die auf alle Patientinnen und Patienten mit einem therapiebedürftigen multiplen Myelom übertragen wurden [1].

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Bewertung von Belantamab-Mafodotin hat der Stellungnehmer Janssen-Cilag GmbH mit seiner Stellungnahme vom 05.01.2021 [4] zusätzliche Ausführungen zur Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an den G-BA übermittelt.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Prüfung und Bewertung der im Stellungnahmeverfahren durch den Stellungnehmer zusätzlich vorgelegten Berechnungen und Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Angaben im Dossier zu Belantamab-Mafodotin [3] beauftragt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

2.1 Zusätzliche Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Im Rahmen der schriftlichen Stellungnahme zum Nutzenbewertungsverfahren von Belantamab-Mafodotin reicht der Stellungnehmer Janssen-Cilag GmbH folgende Unterlagen ein:

- 1) Der Stellungnehmer weist einen neuen Anteilswert der Patientinnen und Patienten mit einer 5. Therapielinie bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit einem therapiebedürftigen multiplen Myelom aus. Anschließend überträgt er diesen auf die im Dossier ermittelte Anzahl von prävalenten Patientinnen und Patienten mit einem therapiebedürftigen multiplen Myelom (Angabe zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation: 1055–1133; Mittelwert: 1094).
- 2) Der Stellungnehmer legt eine alternative Berechnung auf Basis einer Auswertung von GKV-Routinedaten mit einer Anzahl von 1850 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation vor.

In der Gesamtbetrachtung weist der Stellungnehmer abschließend eine Anzahl von 1094 bis 1850 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus.

Beschreibung des neuen Vorgehens

1) Bestimmung eines neuen Anteilswertes für die Patientenpopulation mit einer 5. Therapielinie

Der Stellungnehmer gibt einen Versorgungsanteil in Höhe von 4 % für Patientinnen und Patienten mit multiplen Myelom an, die sich in einer 5. Therapielinie befinden, und stützt sich dabei auf Daten eines markt- und versorgungsforschenden Unternehmens [5]. Dieser Anteilswert beschreibt an einem multiplen Myelom erkrankte Patientinnen und Patienten, die jeweils am Ende des 1. und 2. Halbjahres 2019 und des 1. Halbjahres 2020 unter Therapie zu stehen scheinen [5].

Der Stellungnehmer überträgt diesen Anteilswert auf eine Anzahl von 30 038 bis 32 284 Patientinnen und Patienten mit einem therapiebedürftigen multiplen Myelom, die er aus dem Dossier zu Belantamab-Mafodotin [3] entnimmt. Diese Patientinnen und Patienten wurden über eine 10-Jahres-Prävalenz geschätzt, abzüglich derjenigen mit schwelendem multiplen Myelom (Smouldering multiple Myeloma [SMM]), da diese zunächst nicht behandlungsbedürftig sind. Durch Anwendung eines GKV-Anteils von 87,8 % [3] weist er eine Anzahl von 1094 Patientinnen und Patienten als Mittelwert und eine Spanne von 1055 bis 1133 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus.

2) Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation mittels einer GKV-Routinedatenanalyse

Der Stellungnehmer zieht eine Analyse von GKV-Routinedaten der Betriebskrankenkassen [6] heran und bestimmt daraus auf direktem Weg die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation. Der zugrunde gelegte Datensatz umfasst ein Kollektiv von 4 294 806 Patientinnen und Patienten. Laut Stellungnehmer ist die Alters- und Geschlechtsstruktur der Versichertendaten in der herangezogenen Datenbank mit den 72,8 Millionen gesetzliche Versicherten im Jahr 2018 vergleichbar.

Zur Ermittlung der Zielpopulation wurden laut Stellungnehmer zunächst folgende Kriterien angesetzt:

- Diagnose des multiplen Myeloms anhand des Codes C90.0- gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10):
mindestens 2 gesicherte ambulante Diagnosen in 2 unterschiedlichen Quartalen und / oder 1 stationäre Hauptentlassungsdiagnose mindestens in 1 Jahr eines Betrachtungszeitraums von 2016 bis 2018
und
- durchgängige Versicherungszeit im Betrachtungszeitraum von 2016 bis 2018
und
- mindestens eine Verordnung von Daratumumab als Monotherapie bestimmt über den Anatomisch-therapeutisch-chemischen(ATC)-Code¹ L01XC24 mit oder ohne Glucocortikoid; berücksichtigt sind Dexamethason (H02AB02), Prednisolon (H02AB06), Prednison (H02AB07)

Der Stellungnehmer führt aus, dass der monoklonale Anti-CD38-Antikörper Daratumumab als Monotherapie ausschließlich für Patientinnen und Patienten mit einem multiplen Myelom zugelassen ist, die bereits mit einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden [7]. Daher sieht er mit den aufgeführten Kriterien der Analyse eine Bedingung für die Zielpopulation einer (vorherigen) Therapie mit einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper erfüllt. Weiterhin geht er davon aus, dass sich die bis an dieser Stelle identifizierten Patientinnen und Patienten mindestens in einer 3. Therapielinie befinden.

¹ Die Erstellung der Dossierbewertung erfolgte unter Verwendung der Datenträger der amtlichen Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen (DDD) des DIMDI. [Anmerkung der Redaktion: Das BfArM und wesentliche Funktionseinheiten des DIMDI wurden am 26. Mai 2020 unter dem Dach des BfArM zu einer Behörde zusammengeführt.] Als Datengrundlage diente die Version des Jahres 2018.

Für die anschließende Eingrenzung auf die finale Zielpopulation wurden laut Stellungnehmer die Patientinnen und Patienten mit mindestens einer 5. Therapielinie ermittelt und dazu folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- Beendigung der Monotherapie mit Daratumumab mit der letzten Verordnung von Daratumumab
und
- mindestens 2 unterschiedliche Verordnungen von
 - Glucocorticoiden; berücksichtigt sind Dexamethason (H02AB02), Prednisolon (H02AB06), Prednison (H02AB07)
und / oder
 - Bortezomib (L01XX32), Carfilzomib (L01XX45), Ixazomib (L01XX50), Cyclophosphamid (L01AA01), Melphalan (L01AA03), Doxorubicin inkl. pegyliert liposomal (L01DB01), Carmustin (L01AD01), Vincristin (L01CA02)
und / oder
 - Lenalidomid (L04AX04), Pomalidomid (L04AX06), Thalidomid (L04AX02)

Mithilfe aller Aufgreifkriterien wird im zugrunde liegenden Datensatz eine Anzahl von 110 Patientinnen und Patienten ermittelt, die laut Stellungnehmer die Zielpopulation darstellt. Er rechnet diese anhand eines Hochrechnungsfaktors von 16,82 auf eine Anzahl von 1850 Patientinnen und Patienten für die GKV-Population hoch.

Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Der Stellungnehmer führt die Ergebnisse zur Anzahl der Patientinnen und Patienten aus den 2 Berechnungen zusammen. Dazu legt er als Untergrenze den Mittelwert der 1. Berechnung zur Anzahl der Patientinnen und Patienten und als Obergrenze die Anzahl der Patientinnen und Patienten der 2. Berechnung zugrunde. Es ergeben sich laut Stellungnehmer somit eine Anzahl von 1094 bis 1850 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

2.2 Bewertung

Das Vorgehen des Stellungnehmers ist rechnerisch nachvollziehbar. Es ergeben sich kritische Punkte, die nachfolgend dargestellt werden.

Berechnung 1

Der Anteilswert in Höhe von 4 % beinhaltet Unsicherheiten, die vergleichbar sind mit denen zum Anteilswert (0,7 bis 2 %) aus dem Dossier zu Belantamab-Mafodotin:

- Der Anteil wird aus einer Patientenpopulation gewonnen, die zum Betrachtungszeitpunkt eine Therapie erhielt und ist daher nur eingeschränkt auf die Anzahl aller Patientinnen

und Patienten mit einem therapiebedürftigen multiplen Myelom aus dem Dossier zu Belantamab-Mafodotin [3] übertragbar.

Therapiebedürftige Patientinnen und Patienten wurden im Dossier zu Belantamab-Mafodotin [3] geschätzt über prävalente Patientinnen und Patienten mit einem multiplen Myelom abzüglich derjenigen mit schwelendem multiplen Myelom (Smouldering multiple Myeloma [SMM]), da diese zunächst nicht behandlungsbedürftig sind. Therapiebedürftige Patientinnen und Patienten umfassen demnach nicht nur solche unter einer Therapie, sondern auch diejenigen, die sich nach einer Behandlung in einer ggf. auch längeren Therapiepause befinden.

- Der Anteil berücksichtigt nicht Patientinnen und Patienten mit einer vorherigen Therapielinie, die im selben Jahr eine 5. Therapielinie erhalten.
- Der Anteil erfasst ausschließlich Patientinnen und Patienten mit einer 5. Therapielinie. Patientenpopulationen mit höheren Therapielinien gehen nicht in den Anteilswert ein.
- Es bleibt offen, ob die Patientinnen und Patienten, die nach einer 4. Therapielinie keiner weiteren Therapielinie zugewiesen wurden, gegebenenfalls für das zu bewertende Arzneimittel z. B. anstelle von Best supportive-Care infrage kommen.
- Die Bedingungen des Anwendungsgebiets zur Anzahl der Vortherapien und Refraktärität der Erkrankung können für einige Patientinnen und Patienten ggf. in einer früheren oder späteren Therapielinie erfüllt sein.

Der Stellungnehmer selbst argumentiert, dass sich der Unterschied seines ermittelten Anteilswertes zu denen aus dem Dossier von Belantamab-Mafodotin (4 % versus 0,7 % bis 2 %) damit erklären lässt, dass die von ihm herangezogenen Daten (teilweise) aktueller sind und sich ausschließlich auf den deutschen Versorgungskontext beziehen. Die herangezogene Stichprobe könne als repräsentativ für die deutsche Versorgungssituation angesehen werden.

Berechnung 2

Die Ermittlung der Zielpopulation über die Analyse der GKV-Routinedaten ist in folgenden Punkten kritisch zu sehen:

- 1) Auf Basis der beauftragten Analyse werden in einem Zwischenergebnis 3019 Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom (ICD C90.0) im Jahr 2018 ausgewiesen, bei durchgängiger Versicherungszeit dieser Patientinnen und Patienten im Zeitraum von 2016 bis 2018. Rechnet man dieses Zwischenergebnis mithilfe des vom Stellungnehmer angesetzten Hochrechnungsfaktors in Höhe von 16,82 auf die GKV-Patientenpopulation hoch, so ergibt sich eine Anzahl von 50 773 Patientinnen und Patienten mit einem multiplen Myelom im Jahr 2018.

Bei einem Vergleich dieser Anzahl mit der Anzahl von 32 900 Patientinnen und Patienten zur 10-Jahres-Prävalenz des Plasmozytoms (ICD C90, davon ca. 97 % ICD C90.0 „multiples Myelom“ [3]) aus dem Bericht des Robert Koch-Instituts für 2015/2016 [8],

stellt sich die vom Stellungnehmer ermittelte Anzahl (n=50 773) überschätzt dar. Dies gilt auch vor dem Hintergrund, dass sich die 10-Jahres-Prävalenz zum Plasmozytom bis 2018 ggf. erhöht hat und Patientinnen und Patienten, die vor mehr als 10 Jahren diagnostiziert wurden, in der 10-Jahres-Prävalenz nicht erfasst sind.

Infolgedessen ist bei der letztendlich hochgerechneten Anzahl zur Zielpopulation des Stellungnehmers von einer Überschätzung auszugehen.

- 2) Der Stellungnehmer sieht mit den Aufgreifkriterien die Bedingungen des Anwendungsgebiets sowohl zu den vorangegangenen Therapien als auch zur Refraktärität der Erkrankung gegenüber jeweils mindestens 1 Wirkstoff der aufgeführten Substanzklassen erfüllt. Folgende Aspekte führen zur Unsicherheit:
 - a) Daratumumab war im Beobachtungszeitraum der Analyse (2016 bis 2018) nicht nur als Monotherapie zugelassen. Daratumumab kann z. B. seit 04 / 2017 in Kombination mit Lenalidomid oder Bortezomib und jeweils mit Dexamethason bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die mindestens 1 Therapie erhalten haben, eingesetzt werden [7]. Diese Patientinnen und Patienten wurden durch das enge Aufgreifkriterium zu Daratumumab ausschließlich als Monotherapie nicht berücksichtigt.

Zudem ist von einer anhaltenden sich verändernden Versorgungslandschaft der Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom auszugehen. So erhielt z. B. Daratumumab als Kombinationstherapie im Jahr 2020 eine weitere Indikationserweiterung für neu diagnostizierte Patientinnen und Patienten.

Das Aufgreifkriterium zu Daratumumab als Monotherapie und die damit erhobene Patientenpopulation in der Zielpopulation führt tendenziell zu einer Unterschätzung.
 - b) Die Aufgreifkriterien zu den Verordnungen ist in Hinblick auf die finale Zielpopulation kritisch zu sehen: Zum einen ist unsicher, ob 1 alleinige Verordnung eines Wirkstoffes / einer Wirkstoffkombination ausreichend ist für die Zuweisung einer Patientin oder eines Patienten zu 1 Therapielinie und deren Abgrenzung zu einer nächsten Therapielinie. Desweiteren ist fraglich, ob 2 unterschiedliche Verordnungen von Glucocortikoiden als 2 unterschiedliche Vortherapien im Sinne des Anwendungsgebietes erachtet werden können. Hieraus könnte eine Überschätzung resultieren.
 - c) Die Bedingung des Anwendungsgebietes zur Refraktärität der Erkrankung gegenüber jeweils mindestens 1 Wirkstoff bestimmter Substanzklassen ist nicht zwangsläufig mit den Aufgreifkriterien abgedeckt. Die führt zur Unsicherheit.

Für die Anzahl der Patientinnen und Patienten aus der GKV-Routinedatenanalyse ist insgesamt von einer Überschätzung auszugehen, die aus dem Abgleich einer hochgerechneten Patientenpopulation mit einem multiplen Myelom und der 10-Jahres-Prävalenz zum Plasmozytom (davon ca. 97 % multiples Myelom) resultiert.

Gesamtbewertung

In der Gesamtbetrachtung wird eine Spanne von 567 bis 1133 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation auf Basis der gesamten eingereichten Unterlagen als zurzeit bestmögliche Schätzung bewertet, wobei diese tendenziell im oberen Bereich dieser Spanne zu erwarten ist.

Der Wert der Untergrenze resultiert aus der maximalen Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus dem Dossiers zu Belantamab-Mafodotin [3], bei der ein Anteilswert von 2 % der Patientinnen und Patienten mit einer 5. oder nachfolgenden Therapielinie zugrunde gelegt wurde. Der Wert der Obergrenze resultiert aus der maximalen Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der vorliegenden Berechnung 1 des Stellungnehmers, die auf einem Anteilswert von 4 % der Patientinnen und Patienten mit einer 5. Therapielinie basiert.

Zusätzlich kann auf Basis der GKV-Routinedatenanalyse eine grobe Einordnung des Anteilswertes der Patientinnen und Patienten mit einer 5. oder höheren Therapielinie erfolgen. Über die in der GKV-Routinedatenanalyse ermittelten Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation (110 Patientinnen und Patienten) an der gesamten Anzahl von Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom (3019 Patientinnen und Patienten) im Jahr 2018 ergibt sich ein Anteil in Höhe von 3,6 %. Dieser Anteil ist unabhängig von einer oben diskutierten Überschätzung der Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom, die sich aus dem Abgleich mit der 10-Jahres-Prävalenz des RKI ableitet.

2.3 Zusammenfassung

Die folgende Tabelle 1 zeigt die zusammenfassende Bewertung zur vom Stellungnehmer geschätzten Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Bewertung G20-22 [1] und des vorliegenden Addendums.

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Belantamab-Mafodotin	erwachsene Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom, die bereits mindestens 4 Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten	1094 bis 1850	Die im Rahmen der Stellungnahmen vorgelegte Anzahl der Untergrenze (1094) der GKV-Zielpopulation ist unsicher. Für die Anzahl der Obergrenze (1850) ist von einer Überschätzung auszugehen. In der Gesamtbetrachtung wird eine Spanne von 567 bis 1133 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation auf Basis der gesamten eingereichten Unterlagen als zurzeit bestmögliche Schätzung bewertet, wobei sie tendenziell im oberen Bereich dieser Spanne zu erwarten ist.
a. Angabe des Stellungnehmers Janssen-Cilag GmbH CD38: Cluster of Differentiation 38; GKV: gesetzliche Krankenversicherung;			

Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des Stellungnehmers, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 04.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/G20-22_Belantamab-Mafodotin_Bewertung-35a-Absatz-1-Satz-11-SGB-V_V1-0.pdf.
2. GSK. Blenrep 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2020 [Zugriff: 02.10.2020]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
3. GlaxoSmithKline. Belantamab-Mafodotin (Blenrep): Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2020 [Zugriff: 16.12.2020]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/594/#dossier>.
4. Janssen-Cilag. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. 1013: Belantamab-Mafodotin (Mutliples Myelom mind. 4 Vortherapien, Monotherapie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung. [Demnächst verfügbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/594/#beschluesse> im Dokument „Zusammenfassende Dokumentation“].
5. OncologyInformationService. Versorgungsanteile nach Linien im Multiplen Myelom [online]. 2020.
6. Team Gesundheit. Herleitung der Zielpopulation aus einer Krankenkassenanalyse: Patienten mit multiplen Myelom, die ausgewählte Therapien (Proteasominhibitoren (PI), Immunmodulatoren (IMiD) und Anti-CD38 Antikörper) durchlaufen haben und bei denen diese Therapien nicht angeschlagen haben [online]. 2021.
7. Janssen. Darzalex 20mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2020 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
8. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland für 2015/2016 [online]. 2019 [Zugriff: 26.11.2020]. URL: https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6012/krebs_in_deutschland_2015_2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y.