



IQWiG-Berichte – Nr. 1280

**Ixazomib
(multiples Myelom) –**

**Bewertung gemäß
§ 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V
(Ablauf Befristung)**

Dossierbewertung

Auftrag: G21-32
Version: 1.0
Stand: 27.01.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Ixazomib (multiples Myelom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

01.11.2021

Interne Auftragsnummer

G21-32

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 einer Beraterin / eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Reza Fathollah-Nejad
- Christiane Balg
- Sarah Mostardt

Schlagwörter

Ixazomib, Multiples Myelom, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Ixazomib, Multiple Myeloma, Health Care Costs, Epidemiology

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|--|-----------|
| Tabellenverzeichnis | iv |
| Abbildungsverzeichnis | v |
| Abkürzungsverzeichnis | vi |
| 1 Hintergrund | 1 |
| 1.1 Verlauf des Projekts | 1 |
| 1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs | 2 |
| 2 Nutzenbewertung | 3 |
| 3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie | 4 |
| 3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2) | 4 |
| 3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation..... | 4 |
| 3.1.2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation | 4 |
| 3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3) | 6 |
| 3.2.1 Behandlungsdauer | 6 |
| 3.2.2 Verbrauch | 6 |
| 3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels | 6 |
| 3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen..... | 6 |
| 3.2.5 Jahrestherapiekosten..... | 7 |
| 3.2.6 Versorgungsanteile | 7 |
| 4 Zusammenfassung der Dossierbewertung | 8 |
| 4.1 Zugelassene Anwendungsgebiete | 8 |
| 4.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie | 8 |
| 4.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen | 8 |
| 4.4 Kosten der Therapie für die GKV | 9 |
| 4.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung | 10 |
| 5 Literatur | 11 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|---|--------------|
| Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation..... | 8 |
| Tabelle 2: Kosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr | 9 |

Abbildungsverzeichnis

| | Seite |
|--|--------------|
| Abbildung 1: Berechnungsschritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (eigene Darstellung)..... | 4 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|---|
| AM-NutzenV | Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung |
| EBM | Einheitlicher Bewertungsmaßstab |
| 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 |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| VerfO | Verfahrensordnung |
| ZfKD | Zentrum für Krebsregisterdaten |

1 Hintergrund

Ixazomib ist ein Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms. Ixazomib ist ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen¹ ist. Für Orphan Drugs gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 11 Sozialgesetzbuch (SGB) V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

Solange der Umsatz des jeweiligen Arzneimittels innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) binnen 12 Kalendermonaten maximal 50 Millionen € beträgt, brauchen für Orphan Drugs keine Nachweise über den medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen gegenüber der 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 11 SGB V, das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) allein im Hinblick auf die Angaben

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

zu bewerten.

1.1 Verlauf des Projekts

Der pU hat für den zu bewertenden Wirkstoff erstmalig zum 15.01.2017 ein Dossier zur frühen Nutzenbewertung vorgelegt. In diesem Verfahren sprach der G-BA mit Beschluss vom 06.07.2017 eine Befristung des Beschlusses bis zum 01.07.2020 aus. Dieses Befristungsende wurde mit Beschluss vom 05.09.2019 zunächst bis zum 01.08.2021 und anschließend mit Beschluss vom 05.11.2020 bis zum 01.11.2021 verlängert. Gemäß § 3 Nr. 5 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) in Verbindung mit 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 6 Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für das Arzneimittel erneut, wenn diese Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pU spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV in Verbindung mit 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

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

Bei der Kommentierung der Angaben im Dossier des pU werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe VerfO des G-BA [1]).

¹ nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

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 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. 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.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier (Module 1 bis 4) des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

2 Nutzenbewertung

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Aus diesem Grund ist die Bewertung des Zusatznutzens nicht Gegenstand dieses Berichts.

3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

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

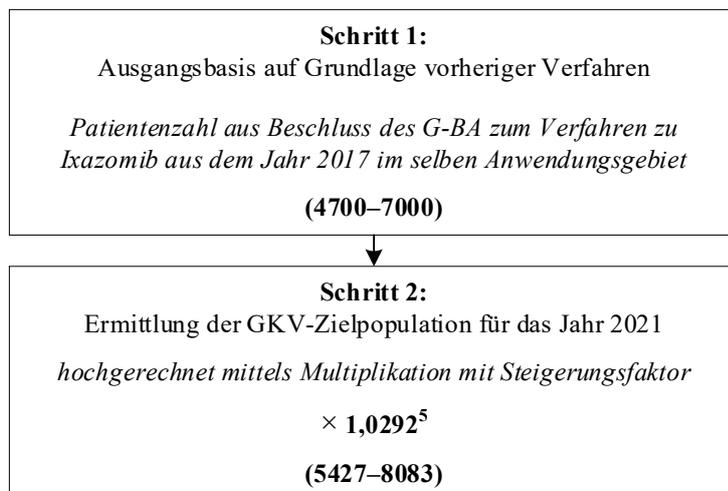
Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Das multiple Myelom stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar. Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Ixazomib [2]. Demnach ist Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens 1 vorausgegangene Therapie erhalten haben.

3.1.2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Der pU berechnet die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in 2 Schritten. Diese werden im Folgenden beschrieben und sind in Abbildung 1 zusammenfassend dargestellt.



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)

Abbildung 1: Berechnungsschritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (eigene Darstellung)

Schritt 1: Ausgangsbasis auf Grundlage vorheriger Verfahren

Der pU gründet seine Herleitung auf den Beschluss des G-BA im vorangegangenen Verfahren zu Ixazomib aus dem Jahr 2017 [3] und der darin quantifizierten Patientenpopulation von ca. 4700 bis 7000 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom, die

mindestens 1 vorausgegangene Therapie erhalten haben. Der pU weist darauf hin, dass sich die Anzahlen auf das Jahr 2016 beziehen.

Schritt 2: Ermittlung der GKV-Zielpopulation für das Jahr 2021

Auf Basis der Fallzahlen der 10-Jahres-Prävalenzen der Jahre 2011 bis 2016 für den Diagnosecode C90.- gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10) (Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen) aus der Datenbank des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) des Robert Koch-Instituts (RKI) [4] berechnet der pU eine mittlere jährliche Steigerungsrate von 2,92 %.

Angewendet auf die Patientenzahlen aus Schritt 1 errechnet er somit eine über 5 Jahre von 2017 auf das Jahr 2021 hochgerechnete Anzahl von 5427 bis 8083 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

Bewertung des Vorgehens des pU

Das Heranziehen der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus dem abgeschlossenen Verfahren zu Ixazomib ist naheliegend, da es sich im vorliegenden Verfahren um dieselbe Zielpopulation handelt.

Dem vom pU herangezogenen Beschluss zu Ixazomib aus dem Jahr 2017 lag die im Dossier zu Carfilzomib angegebenen Patientenzahlen des damaligen pU aus dem Jahr 2016 zugrunde [5]. Diese konnten in der entsprechenden Bewertung aufgrund der mangelnden Nachvollziehbarkeit bei der Ermittlung des Anteils der Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Vortherapie nicht abschließend bewertet werden [6]. Es ist darauf hinzuweisen, dass eine Aktualisierung der Datengrundlage insbesondere in Hinblick auf die veränderte Therapiesituation erforderlich ist.

Es ergeben sich zudem etwas niedrigere Steigerungsraten der 10-Jahres-Prävalenz als vom pU angesetzt, wenn zusätzlich die Angabe des Jahres 2017 und somit die 10-Jahres-Prävalenzen der Jahre 2011 bis 2017 des ZfKD (Datenstand: 16.03.2021) angesetzt werden [7]. Ferner würden sich noch niedrigere Steigerungsraten ergeben, wenn die Angaben zu den 5-Jahres-Prävalenzen der Jahre 2011 bis 2016 bzw. 2017 [4] zugrunde gelegt werden.

Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU berechnet eine mittlere jährliche Steigerungsrate für die Inzidenz des Plasmozytoms und bösartige Plasmazellen-Neubildungen (ICD-10-Code C90.-) von 0,7 % für die Jahre 2011 bis 2016. Für die 10-Jahres-Prävalenz berechnet er eine mittlere jährliche Steigerungsrate von 2,92 % für den gleichen Zeitraum (siehe Schritt 2). Hierzu zieht er die Angaben des ZfKD zur Inzidenz und 10-Jahres-Prävalenz der Erkrankungen mit dem ICD-10-Code C90.- heran [4]. Zur Prognose der Fallzahlen bis zum Jahr 2026 setzt er die gleiche mittlere Steigerungsrate wie in den Vorjahren an. Der pU verweist zusätzlich auf die nur gering von seinen Schätzungen

abweichenden Prognosen des RKI zu den Erkrankungsfällen der Diagnosegruppe ICD-10 C90.- für das Jahr 2020 aus der Publikation „Krebs in Deutschland 2015/2016“ [8].

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

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

3.2.1 Behandlungsdauer

Der pU weist korrekt darauf hin, dass gemäß Fachinformation [2] die Behandlung mit Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason bis zur Krankheitsprogression oder einer inakzeptablen Toxizität fortgeführt werden sollte. Da in der Fachinformation keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird in der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Der pU geht pro Jahr von 13 Zyklen mit je 28 Tagen für Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason aus. Das Vorgehen des pU ist nachvollziehbar.

3.2.2 Verbrauch

Die Angaben zum Verbrauch von Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason entsprechen den Angaben der Fachinformation von Ixazomib [2].

3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Ixazomib geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.10.2021 wieder.

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten für Dexamethason legt der pU Tabletten mit einer Wirkstärke von 8 mg zugrunde. Unter Berücksichtigung von ebenfalls verfügbaren Tabletten von 40 mg entstehen geringfügig niedrigere Arzneimittelkosten für Dexamethason.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU setzt Grund- und Zusatzpauschalen sowie Pauschalen der Onkologievereinbarungen an. Grund- und Zusatzpauschalen (z. B. Zusatzpauschale für hämatologische, onkologische und immunologische Erkrankung) sowie Pauschalen der Onkologie-Vereinbarungen werden bei der Berechnung der Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in der vorliegenden Bewertung grundsätzlich nicht berücksichtigt, da diese Kosten überwiegend für sämtliche Patientinnen und Patienten mit der hier relevanten Indikation anfallen und somit in dieser Hinsicht keine regelhaften Unterschiede zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und ggf. anderen Therapien in dieser Indikation bestehen.

Der pU setzt Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an ([Einheitlicher Bewertungsmaßstab(EBM)-Ziffer: 01900), die gemäß Fachinformation von Lenalidomid [9] nur für eine kleine Gruppe von Frauen im gebärfähigen Alter relevant ist, die der pU selbst mit

einem Anteil von 3,57 % beziffert, und bei denen während der Behandlung eine Schwangerschaft festgestellt werden könnte.

Der pU setzt weitere Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die sich aus den Angaben der jeweiligen Fachinformationen [2,9,10] ergeben.

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU stellt die Jahrestherapiekosten von Ixazomib sowie den Kombinationstherapien Lenalidomid und Dexamethason getrennt dar. Für Ixazomib gibt der pU Jahrestherapiekosten von 78 848,25 € an. Diese bestehen ausschließlich aus Arzneimittelkosten.

Für Lenalidomid und Dexamethason gibt der pU insgesamt Jahrestherapiekosten von 103 314,74 € an. Diese bestehen aus den Arzneimittelkosten für Lenalidomid (102 100,96 €) und Dexamethason (292,74 €) sowie den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die Arzneimittelkosten für Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason sind in der Größenordnung plausibel.

Der pU berücksichtigt Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen, die nur für eine Teilgruppe von Frauen im gebärfähigen Alter relevant ist.

3.2.6 Versorgungsanteile

Der pU weist darauf hin, dass die zu erwartenden Versorgungsanteile von Ixazomib aufgrund der sehr dynamischen Versorgungssituation mit großer Unsicherheit behaftet sind. Der pU verweist dazu auf Forschungsergebnisse mit deutschen Routinedaten der Jahre 2014 bis 2017 [11].

Der pU nennt die in Abschnitt 4.3 der Fachinformation von Ixazomib [2] genannten Kontraindikationen, die insbesondere bei den Kombinationstherapien zu berücksichtigen sind.

Der pU äußert sich zum hohen Anteil der Patientinnen und Patienten mit Therapieabbrüchen (39 %) unter Verweis auf die Studie TOURMALINE-MM1.

Nach Angaben des pU kann die Therapie mit Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason sowohl ambulant als auch stationär erfolgen. Aufgrund der komplett oralen Gabe sei jedoch davon auszugehen, dass der Anteil an Patientinnen und Patienten, die stationär behandelt werden, sehr gering ist.

4 Zusammenfassung der Dossierbewertung

4.1 Zugelassene Anwendungsgebiete

Ixazomib ist in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen und Patienten indiziert, die mindestens 1 vorausgegangene Therapie erhalten haben.

4.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet.

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

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

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der Patientengruppe | Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a | Kommentar |
|--|---|--|---|
| Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason | erwachsene Patientinnen und Patienten mit multiplm Myelom, die mindestens 1 vorausgegangene Therapie erhalten haben | 5427 bis 8083 | Der pU stützt sich bei der Ermittlung der Zielpopulation auf die Zahlen des Beschlusses des G-BA zum vorherigen Verfahren zu Ixazomib aus dem Jahr 2017 [3]. Dem vom pU herangezogenen Beschluss lag die im Dossier zu Carfilzomib angegebenen Patientenzahlen des damaligen pU aus dem Jahr 2015 zugrunde [5]. Diese konnten in der entsprechenden Bewertung aufgrund der mangelnden Nachvollziehbarkeit nicht abschließend bewertet werden [6]. |

a. Angabe des pU

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

4.4 Kosten der Therapie für die GKV

Tabelle 2: Kosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der Patientengruppe | Arzneimittelkosten in € ^a | Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a | Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a | Jahres-therapiekosten in € ^a | Kommentar | |
|--|--|--------------------------------------|---|--|---|--|------------|
| Ixazomib | erwachsene Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens 1 vorausgegangene Therapie erhalten haben | 78 848,25 | 0 | 0 | 78 848,25 | Die Arzneimittelkosten von Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason sind in der Größenordnung plausibel. Der pU setzt Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an (EBM-Ziffer: 01900), die gemäß Fachinformation von Lenalidomid [9] nur für eine kleine Gruppe von Frauen im gebärfähigen Alter relevant ist. | |
| + Lenalidomid | | 102 100,96 | | | 0 | | 103 314,74 |
| + Dexamethason | | 292,47 | | | 0 | | |
| gesamt: | | | | | | 182 162,99 ^b | |
| <p>a. Angaben des pU b. Eigene Berechnung auf Grundlage der Angaben des pU. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p> | | | | | | | |

4.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Der entsprechende Auftrag des G-BA an das IQWiG beschränkt sich darauf, das Dossier des pU allein im Hinblick auf die Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation und zu den Kosten der Therapie für die GKV zu bewerten. Die Angaben des pU zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung bleiben daher in der vorliegenden Dossierbewertung unberücksichtigt.

5 Literatur

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

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 2021 [Zugriff: 07.12.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Takeda. Fachinformation NINLARO® 2,3 mg/3 mg/4 mg Hartkapseln. Stand: März 2021 [online]. 2021. URL: <https://www.fachinfo.de>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ixazomib; Stand: 06.07.2017. 2017.
4. Robert Koch-Institut. Zentrum für Krebsregisterdaten - Online Datenabfrage zur Epidemiologie des Multiplen Myeloms vom 01.09.2021; Datenstand: 16.03.2021. 2021.
5. Amgen. Carfilzomib (Kyprolis): Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2015 [Zugriff: 26.05.2017]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/204/#tab/dossier>.
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Carfilzomib: Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2016 [Zugriff: 25.02.2016]. URL: https://www.iqwig.de/download/G15-16_Carfilzomib_Bewertung-35a-Abs1-Satz10-SGB-V.pdf.
7. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage [online]. 2021 [Zugriff: 23.11.2021]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html.
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.
9. Bristol Myers Squibb. Fachinformation REVLIMID® Hartkapseln. Stand: September 2021. 2021.
10. ratiopharm. Fachinformation Dexamethason-ratiopharm® 4 mg / 8 mg Tabletten. Stand: Oktober 2018. 2018.
11. Scheid C, Blau IW, Sellner L et al. Changes in treatment landscape of relapsed or refractory multiple myeloma and their association with mortality: Insights from German claims database. Eur J Haematol 2021; 106(2): 148-157. <https://dx.doi.org/10.1111/ejh.13523>.