

Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom)

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

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G23-05

Version: 1.0

Stand: 22.06.2023

IQWiG-Berichte – Nr. 1582

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

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

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

03.04.2023

Interne Projektnummer

G23-05

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

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

- Kristina Schaubert
- Reza Fathollah-Nejad
- Stefan Kobza
- 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
1.1 Anwendungsgebiet.....	1
1.2 Verlauf des Projekts.....	1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs	2
2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	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 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	4
3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	4
3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	4
3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten	5
3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	6
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	7
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	7
3.2.5 Jahrestherapiekosten	7
3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung.....	8
3.2.7 Versorgungsanteile.....	9
4 Literatur	10

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	6
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	8

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
CD	Cluster of Differentiation
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
SGB	Sozialgesetzbuch
VerfO	Verfahrensordnung
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

1 Hintergrund

1.1 Anwendungsgebiet

Belantamab-Mafodotin ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die bereits mindestens 4 Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-Cluster-of-Differentiation(CD)38-Antikörper ist und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

1.2 Verlauf des Projekts

Belantamab-Mafodotin 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V beauftragt, das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) allein im Hinblick auf die Angaben

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

zu bewerten. Das Dossier wurde dem IQWiG am 03.04.2023 übermittelt.

Der pU hat für den zu bewertenden Wirkstoff bereits in einem früheren Nutzenbewertungsverfahren ein Dossier vorgelegt. Das Dossier wurde dem IQWiG am 16.09.2020 übermittelt. In diesem Verfahren sprach der G-BA mit Beschluss vom 04.03.2021 eine Befristung des Beschlusses bis zum 01.09.2022 aus. Dieses Befristungsende wurde zuletzt mit Beschluss vom 17.11.2022 bis zum 01.04.2023 verlängert. Gemäß § 3 Nr. 5 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) in Verbindung mit 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 7 Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für das Arzneimittel Belantamab-Mafodotin 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. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt,

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

der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe VerFO 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.

1.3 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 und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

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. Ggf. werden vom G-BA außerdem Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung adressiert. Aus diesen Gründen sind die Bewertung des Zusatznutzens und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung 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

Die Erkrankung multiples Myelom stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar. Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Belantamab-Mafodotin. Demnach ist Belantamab-Mafodotin indiziert als Monotherapie zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, 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].

3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU veranschlagt eine Anzahl von 570 bis 1130 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation in Anlehnung an den Beschluss des G-BA vom 04.03.2021 zum vorherigen Nutzenbewertungsverfahren von Belantamab-Mafodotin [3]. Die Spanne wiederum basiert auf einer Einschätzung des IQWiG im Rahmen eines Addendums vom 11.02.2021 [4] unter Berücksichtigung sowohl von Angaben im 1. Dossier zu Belantamab-Mafodotin [5] sowie von Stellungnahmen zur zugehörigen Dossierbewertung des IQWiG [6].

Zusätzlich liefert der pU eine eigene Herleitung zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation in Höhe von 508 bis 1153, die damit leicht von der Spanne aus dem oben zitierten G-BA-Beschluss abweicht. Allerdings gibt der pU an, aus Gründen der Verfahrenskonsistenz der Angabe im G-BA-Beschluss (570 bis 1130 Patientinnen und Patienten, siehe vorigen Absatz) zu folgen, und sieht sie als bestmögliche Schätzung an.

3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Es ist nachvollziehbar, dass der pU bei der vorliegenden Datenlage eine Anzahl von 570 bis 1130 Patientinnen und Patienten in Anlehnung an den Beschluss des G-BA vom 04.03.2021 [3] veranschlagt. Zwar basiert die Herleitung der vom pU zusätzlich angegebenen Spanne von 508 bis 1153 Patientinnen und Patienten teilweise auf aktuelleren Daten. Allerdings wird davon ausgegangen, dass sich die wahre Anzahl der Patientinnen und Patienten tendenziell näher an der oberen Grenze der Spanne von 570 bis 1130 Patientinnen und Patienten befindet [4]. Daher würde eine Absenkung der unteren Grenze von 570 auf 508 Patientinnen und Patienten

in der GKV-Zielpopulation zu keiner besseren Schätzung führen. Die obere Grenze (Anzahl von 1153 Patientinnen und Patienten) basiert weiterhin – wie bereits die Anzahl von 1130 [4] – auf einem Anteilswert von 4 % für Patientinnen und Patienten, die sich in einer 5. Therapielinie befinden. Dieser Anteilswert ist mit Unsicherheit behaftet [4]. Somit stellt die etwas höhere Anzahl von 1153 Patientinnen und Patienten nicht mit ausreichender Sicherheit eine bessere Schätzung als die bisherigere obere Grenze von 1130 Patientinnen und Patienten dar.

Insgesamt kann daher bei der vorliegenden Datenlage die Spanne von ca. 570 bis 1130 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus dem Beschluss des G-BA vom 04.03.2021 [3] beibehalten werden.

3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU entnimmt die Angaben der 10-Jahres-Prävalenz zum Code C90.- (Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10) aus einer Datenbankabfrage des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) des Robert Koch-Instituts, deren Ergebnisse den relevanten Daten einer eigenen Datenbankabfrage vom 01.06.2023 entsprechen. Er ermittelt eine mittlere jährliche Steigerungsrate auf Basis der Jahre 2014 und 2019 als Untergrenze bzw. 2004 und 2019 als Obergrenze in Höhe von 1,88 % bzw. 3,27 %. Mithilfe dieser Steigerungsrate prognostiziert der pU ausgehend von der 10-Jahres-Prävalenz im Jahr 2019 eine 10-Jahres-Prävalenz für das Jahr 2028 von 38 025 bis 42 949 Patientinnen und Patienten mit Plasmozytom und bösartigen Plasmazellen-Neubildungen.

Unter Zugrundelegung des Anteils von 97,3 % für das multiple Myelom (ICD-10-Code C90.0) innerhalb der Gruppe des ICD-10-Codes C90.- ergibt sich laut pU eine 10-Jahres-Prävalenz für das multiple Myelom in Höhe von 36 998 bis 41 790 Patientinnen und Patienten für das Jahr 2028. Der pU verweist für den Anteilswert auf ein Dossier zu Daratumumab aus dem Jahr 2018 [7].

Die Inzidenz entnimmt der pU ebenfalls aus der oben erwähnten Datenbankabfrage des ZfKD zum ICD-10-Code C90.- für die Jahre 2014 und 2019 als Untergrenze bzw. 1999 und 2019 als Obergrenze und errechnet eine mittlere jährliche Steigerungsrate in Höhe von -0,74 % bzw. 1,37 %. Mithilfe dieser Steigerungsrate prognostiziert der pU ausgehend von der Inzidenz im Jahr 2019 eine Inzidenz für das Jahr 2028 in Höhe von 6258 bis 7559 Patientinnen und Patienten mit Plasmozytom und bösartigen Plasmazellen-Neubildungen.

Unter Zugrundelegung des Anteils von 97,3 % für das multiple Myelom (siehe oben) ergibt sich laut pU eine Inzidenz für das multiple Myelom in Höhe von 6089 bis 7355 Patientinnen und Patienten für das Jahr 2028.

3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

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	570–1130	Die Angabe basiert auf dem Beschluss des G-BA zum vorherigen Nutzenbewertungsverfahren von Belantamab-Mafodotin vom 04.03.2021. Es wird davon ausgegangen, dass sich die wahre Anzahl der Patientinnen und Patienten tendenziell näher an der oberen Grenze der Spanne befindet [4].
a. Angabe des pU CD: Cluster of Differentiation; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

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.

Der pU bestimmt den Behandlungszeitraum sowohl auf Basis der Angaben der Fachinformation als auch auf der Grundlage einer durchschnittlichen Anzahl an Behandlungstagen gemäß Zulassungsstudie. Für die Bewertung werden jedoch ausschließlich die Angaben der Fachinformation berücksichtigt.

3.2.1 Behandlungsdauer

Laut Fachinformation wird Belantamab-Mafodotin alle 3 Wochen als Infusion verabreicht. Es wird empfohlen die Behandlung bis zur Progression der Erkrankung oder einer inakzeptablen Toxizität fortzusetzen [2].

Der pU legt eine rechnerische Anzahl von 17 Behandlungstagen pro Jahr zugrunde, wenn 1 vollständiges Behandlungsjahr betrachtet wird. Bei Rundung auf 1 Nachkommastelle und auf Grundlage von 365 Tagen pro Jahr ergibt sich eine Anzahl von 17,4 Behandlungstagen pro Jahr.

Für die Bewertung wird als Behandlungsdauer rechnerisch das gesamte Jahr angenommen, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist.

3.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen der Fachinformation [2].

Der Verbrauch von Belantamab-Mafodotin richtet sich nach dem Körpergewicht. Für seine Berechnungen legt der pU das durchschnittliche Körpergewicht Erwachsener gemäß der aktuellen Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2021 zugrunde [8]. Der pU berechnet den Verbrauch pro Behandlung korrekt einschließlich Verwurf.

3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Belantamab-Mafodotin geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.02.2023 wieder.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Die Kostenkalkulation des pU umfasst Grund- und Zusatzpauschalen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM), Pauschalen aus Onkologievereinbarungen sowie weitere Leistungen, die sich aus den Angaben in der Fachinformation ergeben [2].

Grund- und Zusatzpauschalen sowie Pauschalen der Onkologie-Vereinbarungen, die für sämtliche Patientinnen und Patienten mit der hier relevanten Indikation anfallen, werden bei der Berechnung der Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in der vorliegenden Bewertung grundsätzlich nicht berücksichtigt, da in dieser Hinsicht keine regelhaften Unterschiede zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und ggf. anderen Therapien in dieser Indikation bestehen.

Die vom pU angesetzten augenärztlichen Grund- und Zusatzpauschalen für die laut Fachinformation [2] durch Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels notwendigen ophthalmologischen Untersuchungen durch eine Augenärztin / einen Augenarzt sind nachvollziehbar.

Die Kosten für die Herstellung parenteraler Lösungen gemäß Hilfstaxe weichen je nach Höhe des veranschlagten Zuschlags je Zubereitung ab [9,10].

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Belantamab-Mafodotin Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 179 327,41 € bis 179 887,69 €. Die Jahrestherapiekosten beinhalten Arzneimittelkosten, Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen und Kosten gemäß Hilfstaxe.

Die Angabe zu den Arzneimittelkosten ist für die vom pU veranschlagte Anzahl an Behandlungstagen (siehe Abschnitt 3.2.1) plausibel. Die vom pU angegebenen Kosten für die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen beinhalten Grund- und Zusatzpauschalen sowie Pauschalen der Onkologie-Vereinbarungen, die nicht anzusetzen sind. Die Kosten gemäß Hilfstaxe weichen je nach Höhe des veranschlagten Zuschlags je Zubereitung ab.

3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie 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
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	176 243,76	1876,65–2436,93	1207,00	179 327,41–179 887,69	Die Angabe zu den Arzneimittelkosten ist plausibel. Die vom pU angegebenen Kosten für die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen beinhalten Grund- und Zusatzpauschalen sowie Pauschalen der Onkologie-Vereinbarungen, die nicht anzusetzen sind. Die Kosten gemäß Hilfstaxe weichen je nach Höhe des veranschlagten Zuschlags je Zubereitung ab.
a. Angabe des pU CD: Cluster of Differentiation; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

3.2.7 Versorgungsanteile

Der pU äußert sich zu verschiedenen Faktoren, die die Versorgungsanteile von Belantamab-Mafodotin beeinflussen können. Dies umfasst die Kontraindikationen auf Basis der Fachinformation [2], Therapieabbrüche, Therapieunterbrechungen / Dosisreduktionen und die Therapiedauer. Außerdem beschreibt der pU, dass Belantamab-Mafodotin sowohl ambulant als auch stationär eingesetzt werden kann, aber zu erwarten sei, dass die Therapie überwiegend im ambulanten Bereich erfolgt. Der pU thematisiert auch Patientenpräferenzen.

Eine Quantifizierung der Versorgungsanteile nimmt der pU für die GKV-Zielpopulation nicht vor. Er geht aber davon aus, dass sich der derzeitige Anteil der Patientinnen und Patienten, die mit Belantamab-Mafodotin behandelt werden, nicht verändern wird.

4 Literatur

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

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. GlaxoSmithKline. Fachinformation für BLENREP 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2022 [Zugriff: 23.09.2022]. URL: <https://www.fachinfo.de/suche/fi/023119>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Belantamab-Mafodotin (Multiples Myelom, mind. 4 Vortherapien, Monotherapie) [online]. 2021 [Zugriff: 06.12.2021]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4731/2021-03-04_AM-RL-XII_Belantamab-Mafodotin_D-582_BAnz.pdf.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom) – Addendum zum Auftrag G20-22 [online]. 2021 [Zugriff: 04.03.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/g21-05_belantamab-mafodotin_addendum-zum-auftrag-g20-22_v1-0.pdf.
5. GlaxoSmithKline. Belantamab-Mafodotin (Blenrep); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2020 [Zugriff: 06.06.2023]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/594/#dossier>.
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 05.05.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/g20-22_belantamab-mafodotin_bewertung-35a-absatz-1-satz-11-sgb-v_v1-0.pdf.
7. Janssen-Cilag. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V Daratumumab (Darzalex) Modul 3A [online]. 2018 [Zugriff: 26.09.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2622/2018-09-28_Modul3A_Daratumumab.pdf.
8. Destatis, Statistisches Bundesamt. Körpermaße der Bevölkerung nach Altersgruppen 2021 (Erstergebnisse) [online]. 2022 [Zugriff: 25.01.2023]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/koerpermasse- insgesamt.html>.

9. GKV Spitzenverband, Deutscher Apothekerverband. Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen [online]. 2022 [Zugriff: 06.06.2023]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/20220301_Hilfstaxe_Redaktionelle_Gesamtfassung_Anlage_3.pdf.
10. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); Relugolix (Prostatakarzinom, fortgeschritten, hormonsensitiv) [online]. 2023 [Zugriff: 06.06.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9414/2023-04-06_AM-RL-XII_Relugolix_D-873_TrG.pdf.