

Olaparib (Prostatakarzinom)

2. Addendum zum Projekt A23-03

A horizontal bar composed of several colored segments. The word 'ADDENDUM' is written in white capital letters on a dark blue segment. The segments to the left and right are in various shades of blue and grey.

ADDENDUM

Projekt: G23-13

Version: 1.0

Stand: 15.06.2023

IQWiG-Berichte – Nr. 1574

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Olaparib (Prostatakarzinom) – 2. Addendum zum Projekt A23-03

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

23.05.2023

Interne Projektnummer

G23-13

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

- Judith Kratel
- Christiane Balg
- Anja Schwalm

Schlagwörter

Olaparib, Abirateronacetat, Prednison, Prednisolon, Prostata-Tumoren – Kastrationsresistente, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Olaparib, Abiraterone Acetate, Prednisone, Prednisolone, Prostatic Neoplasms – Castration-Resistant, Health Care Costs, Epidemiology

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|--------------|
| Tabellenverzeichnis | iv |
| Abkürzungsverzeichnis..... | v |
| 1 Hintergrund..... | 1 |
| 2 Patienten in der GKV-Zielpopulation | 2 |
| 2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU..... | 2 |
| 2.2 Bewertung des Vorgehens des pU..... | 6 |
| 2.3 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen..... | 7 |
| 2.4 Zusammenfassung..... | 8 |
| 3 Literatur | 10 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|--|--------------|
| Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation | 3 |
| Tabelle 2: Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation | 9 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|---|
| ADT | Androgendeprivationstherapie |
| ATC-Code | Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| BRCA | Breast Cancer Susceptibility Gene (Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen) |
| DDD | Defined daily Dose (definierte Tagesdosis) |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GKV | gesetzliche Krankenversicherung |
| ICD-10-GM | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation) |
| InGef | Instituts für angewandte Gesundheitsforschung |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| mCRPC | metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom |
| OPS | Operationen- und Prozedurenschlüssel |
| pU | pharmazeutischer Unternehmer |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| ZfKD | Zentrum für Krebsregisterdaten |

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 23.05.2023 mit ergänzenden Bewertungen zum Projekt A23-03 (Olaparib – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Olaparib wird unter anderem in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist, angewendet [2].

Die Zielpopulation unterteilt sich aufgrund der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie in 2 Teilpopulationen:

- Erwachsene mit unvorbehandeltem mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist (Fragestellung 1)
- Erwachsene mit vorbehandeltem mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist (Fragestellung 2)

Auf dieses Anwendungsgebiet bezieht sich das vorliegende Addendum. In der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers (pU) liegen weiterhin keine Angaben zu den Teilpopulationen vor.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Bewertung von Olaparib wurden vom pU mit seiner Stellungnahme vom 08.05.2023 [3] ergänzende Ausführungen zur Berechnung der Anzahl der Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an den G-BA übermittelt, die über die Angaben im Dossier hinausgehen [4].

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung dieser zusätzlich vorgelegten Berechnungen und Angaben zur Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation 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 Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

2 Patienten in der GKV-Zielpopulation

Im Dossier des pU sind Angaben zur Anzahl der erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist, enthalten.

Der pU legt im Dossier zunächst eine 25-Jahres-Prävalenz des Prostatakarzinoms auf Basis von Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) zugrunde und grenzt anschließend die Patienten über mehrere Herleitungsschritte mithilfe von Anteilswerten aus einer Routinedatenanalyse auf die Zielpopulation ein [4]. In der Dossierbewertung (Auftrag A23-03) [1] werden die Angaben zur GKV-Zielpopulation als Unterschätzung bewertet, da der pU eine nicht nachvollziehbare Eingrenzung auf Patienten vornimmt, die im Betrachtungsjahr mindestens 1 Verschreibung von Abirateron erhalten haben (siehe Dossierbewertung Herleitungsschritt 5). Zudem werden mehrere Rechenschritte mit Unsicherheit bewertet.

Insgesamt berechnet der pU im Dossier eine Anzahl von 3756 bis 4903 Patienten in der GKV-Zielpopulation [4].

2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU

Im Rahmen seiner Stellungnahme liefert der pU eine Neuberechnung der Obergrenze für die Anzahl der Patienten in der Zielpopulation, um die in der Dossierbewertung als kritisch angemerkten Aspekte zu berücksichtigen [3]. Die Berechnung der Anzahl der Patienten der Untergrenze entspricht der aus dem Dossier.

Beschreibung des neuen Vorgehens

Das Vorgehen des pU für die Anzahl der Patienten der Untergrenze aus dem Dossier des pU [4] und für diejenige der Obergrenze aus dem Stellungnahmeverfahren [3] wird in Tabelle 1 zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation

| Schritt | Vorgehen des pU | Untergrenze aus dem Dossier des pU [4] | | Obergrenze aus der Stellungnahme des pU [3] | |
|---------|--|---|----------------------------|--|----------------------------|
| | | Anteil [%] | Ergebnis (Personenzahl) | Anteil [%] | Ergebnis (Personenzahl) |
| 1 | Patienten mit Prostatakarzinom davon | – | 809 894 ^a | – | 1 048 010 ^b |
| 2 | Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom, davon | 9,94 | 80 503 | 9,94 | 104 172 |
| 3 | Patienten mit mCRPC, davon | 10,88 | 8759 | 13,32 | 13 876 |
| 4 | Patienten, für die eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist; davon | 93,38 | 8179 | 100 | 13 876 |
| 5 | Patienten, für die eine Therapie mit Olaparib + Abirateron infrage kommt (= Zielpopulation), davon | 52,15 | 4265 | 100 | 13 876 |
| 6 | Patienten in der GKV- Zielpopulation | 88,05 | 3756 | 88,05 | 12 218 |

a. 25-Jahres-Prävalenz im Jahr 2023 auf Basis der Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten
b. Patienten mit Prostatakarzinom im Jahr 2021 auf Basis von Routinedaten
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; mCRPC: metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Nachfolgend werden ausschließlich die neuen Angaben zur Obergrenze der Patientenzahlen aus der Stellungnahme des pU [3] beschrieben. Eine detaillierte Beschreibung der Angaben zur Untergrenze befindet sich in der entsprechenden Dossierbewertung [1].

Datenbasis für die Herleitungsschritte 1 bis 5 der Obergrenze

Die Datenbasis für die Herleitungsschritte 1 bis 5 bildet die Forschungsdatenbank des Instituts für angewandte Gesundheitsforschung (InGef), die bereits im Dossier für die Rechenschritte 2 bis 5 herangezogen wird [5]. Dieser Datenpool enthält anonymisierte Routinedaten von ca. 60 verschiedenen Krankenkassen in Deutschland, aus denen eine in Bezug auf Alter und Geschlecht für die deutsche Gesamtbevölkerung repräsentative Stichprobe von ca. 4 Millionen gesetzlich Versicherten extrahiert wurde. Eingeschlossen wurden zunächst alle Versicherten, die im Zeitraum von 01.01.2016 bis 31.12.2021 kontinuierlich beobachtbar waren; auch diejenigen, die im Jahr 2021 verstorben sind [5].

Schritt 1: Prävalenz des Prostatakarzinoms

In der Auswertung der InGef-Forschungsdatenbank wurden für die Anzahl der Patienten mit Prostatakarzinoms männliche Personen ausgewählt, die folgende Kriterien erfüllten:

- am 31.12.2021 mindestens 18 Jahre alt

- im Jahr 2021 mit mindestens 1 Diagnosecode C61 (Bösartige Neubildung der Prostata) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM)
 - im stationären Bereich als Haupt- oder Nebendiagnose und / oder
 - im ambulanten Bereich als gesicherte Diagnose

Im Rahmen der Routinedatenanalyse wird eine Anzahl von 39 126 erwachsenen männlichen Patienten mit der Diagnose Prostatakarzinom im Jahr 2021 ermittelt. Der pU weist hochgerechnet eine Anzahl von 1 048 010 Patienten mit Prostatakarzinom in Deutschland als Ausgangsbasis für die Obergrenze aus.

Schritt 2: Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom

Anschließend wurden alle Patienten mit mindestens 1 der folgenden ICD-10-GM-Diagnosecodes für Metastasen zwischen dem 01.01.2021 und dem 31.12.2021 berücksichtigt:

- C77.- Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung der Lymphknoten
- C78.- Sekundäre bösartige Neubildung der Atmungs- und Verdauungsorgane
- C79.- Sekundäre bösartige Neubildung an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen

Bezogen auf die erwachsenen Patienten mit Prostatakarzinom im Jahr 2021 aus der GKV-Routinedatenanalyse (siehe Schritt 1) wurde somit ein Anteil von 9,94 % der Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom gewonnen. Dieser entspricht unverändert den Angaben im Dossier zu Schritt 2 [4]. Durch Übertragung dieses Anteilswertes auf die Patienten aus Schritt 1 ergibt sich für die Obergrenze eine Anzahl von 104 172 Patienten mit einem metastasierten Prostatakarzinom.

Schritt 3: Patienten mit mCRPC

Die Ermittlung des Anteils der Patienten mit einer kastrationsresistenten Erkrankung erfolgt anhand von 2 Auswahlritten:

a) Patienten mit einer medikamentösen oder operativen Kastration

Der pU nimmt an, dass sich bei Patienten mit einer medikamentösen Kastration nach durchschnittlich 2 bis 3 Jahren eine Kastrationsresistenz der Erkrankung entwickelt [6]. Diesen Zeitraum bis zur Kastrationsresistenz nimmt der pU auch für eine operative Kastration an. Um die Patienten mit einer kastrationsresistenten Erkrankung im Rahmen einer medikamentösen oder operativen Kastration für das Betrachtungsjahr 2021 aufzugreifen, wurden für die Obergrenze folgende Kriterien ausgewählt:

- Kastrationsresistenz durch eine medikamentöse Kastration:

- mindestens 2 Verschreibungen einer Androgendeprivationstherapie (ADT) pro Jahr innerhalb des Zeitraums 01.01.2018 bis 31.12.2020

Folgende Wirkstoffe wurden für eine ADT ausgewählt (identifiziert über die spezifischen Anatomisch-therapeutisch-chemischen[ATC]-Codes¹): Buserelin, Leuprorelin, Goserelin, Triptorelin, Histrelin, Leuprorelin und Bicalutamid, Abarelix, Degarelix, Flutamid, Bicalutamid, Cyproteron.

- Kastrationsresistenz durch eine operative Kastration:
 - eine Orchiektomie bis zum 31.12.2018

Dazu wurde der Operationen-und-Prozedurenschlüssel[OPS]-Code 5-622 herangezogen.

b) Patienten mit einer für das Stadium mCRPC spezifischen Therapie

Der pU erläutert, dass durch den vorangegangenen Auswahlsschritt a) dennoch Patienten mit einem hormonsensitiven Tumor, die nicht der Zielpopulation zugehören, aufgegriffen worden sein könnten. Daher schloss sich ein weiterer Selektionsschritt an, bei dem nur Patienten mit einer für das Stadium mCRPC spezifischen Therapie ausgewählt wurden. Es musste mindestens 1 Verschreibung der folgenden Wirkstoffe (identifiziert über spezifische ATC-Codes¹) zwischen dem 01.01.2021 und dem 31.12.2021 vorliegen:

- Abirateron,
- Enzalutamid,
- Docetaxel,
- Cabazitaxel,
- Olaparib und / oder
- Radium-223.

Aus den Auswahlsschritten a) und b) ergibt sich für die Obergrenze ein Anteilswert von 13,32 % der Patienten mit mCRPC bezogen auf die Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom. Dieser entspricht unverändert der Angabe zur Obergrenze im Dossiers zu Schritt 3 [4]. Es resultiert eine Anzahl von 13 876 Patienten mit mCRPC.

¹ Die Erstellung des Addendums erfolgte unter Verwendung der Datenträger der amtlichen Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen (DDD) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Als Datengrundlage diente die Version des Jahres 2021.

Schritt 4: Patienten, für die eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist

Für die Patientengruppe, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist, nimmt der pU für die Obergrenze einen Anteil von 100 % an. Laut pU ergeben sich somit für die Obergrenze 13 876 Patienten, für die eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist.

Schritt 5: Patienten, für die eine Therapie mit Olaparib + Abirateron infrage kommt

Der pU nimmt für die Obergrenze der Patientengruppe, für die eine Therapie mit Olaparib + Abirateron infrage kommt, einen ebenfalls Anteil von 100 % an. Daraus resultiert für die Obergrenze eine Anzahl von 13 876 Patienten, die laut pU der Zielpopulation entsprechen.

Schritt 6: Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation

Unter Berücksichtigung eines GKV-Anteils von 88,05 % an der Gesamtbevölkerung in Deutschland [7,8] weist der pU insgesamt für die neu berechnete Obergrenze eine Anzahl von 12 218 Patienten in der GKV-Zielpopulation aus.

2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

In seiner Neuberechnung greift der pU wesentliche Kritikpunkte der Dossierbewertung [1] auf. Das neue Vorgehen des pU ist rechnerisch nachvollziehbar. Es ist darauf hinzuweisen, dass ausschließlich auf Aspekte der angepassten Rechenschritte 1, 4 und 5 der Obergrenze eingegangen wird, die der pU im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingereicht hat. Für die Rechenschritte 2 und 3 bleiben die in der Dossierbewertung zu Olaparib [1] genannten Hinweise zur Unsicherheit weiterhin bestehen.

Zu Schritt 1: Patienten mit Prostatakarzinom

Die Anzahl der Patienten mit Prostatakarzinom der Obergrenze basiert auf der Routinedatenanalyse der InGef-Forschungsdatenbank und einer sich anschließenden Hochrechnung der Patienten für Deutschland. Eine detaillierte Hochrechnung liefert der pU nicht mit. Die vom pU extrapolierte Anzahl lässt sich jedoch auf Grundlage des Bevölkerungsstands aus dem Jahr 2021 [7] nachvollziehen.

Im Gegensatz zur Untergrenze beruht die für die Obergrenze ermittelte Ausgangspopulation in Schritt 1 auf der derselben Quelle wie die Anteilswerte der nachfolgenden Rechenschritte. Somit ist die Übertragbarkeit dieser Anteilswerte auf die Ausgangspopulation besser geeignet.

Zu Schritt 4: Patienten, für die eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist

Die Annahme des pU, dass der Anteilswert der Patientengruppe bei der eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist, bei 100 % liegt, ist für eine Obergrenze nachvollziehbar. Die bei der Herleitung im Dossier vernachlässigten Patienten mit bestimmten Therapieabfolgen werden dadurch nun berücksichtigt [3].

Zu Schritt 5: Patienten, für die eine Therapie mit Olaparib + Abirateron infrage kommt

Wie in der Dossierbewertung beschrieben [1], weisen die bis einschließlich Schritt 4 ermittelten Patienten die erforderlichen Kriterien des Anwendungsgebietes von Olaparib auf und entsprechen somit der Zielpopulation des Anwendungsgebietes [2]. Somit ist der Anteilswert in Höhe von 100 % für diesen Schritt nachvollziehbar.

Gesamtbewertung

Die neu vorgelegte Obergrenze (12 218) stellt im Abgleich mit der im Dossier angegebenen Spanne sowie der eigenen Berechnung in der Dossierbewertung eine bessere Annäherung an die Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation dar, da sowohl die zugrunde gelegte Ausgangsbasis auf Basis der Routinedatenanalyse als auch der angepasste Anteilswert des Schrittes 5 eine geeignetere Wahl für die Herleitung der Zielpopulation umfassen.

Die vom pU im Dossier ausgewiesene Untergrenze der Anzahl der Patienten in der Zielpopulation stellt aufgrund einer weniger geeigneten Ausgangsbasis und einer zu starken Eingrenzung insbesondere in Rechenschritt 5 eine Unterschätzung dar. Werden ausschließlich die angepasste Ausgangspopulation der Routinedatenanalyse (1 048 010 Patienten mit Prostatakarzinom), die angepasste Spanne zum Anteilswert in Schritt 4 (93,38 % bis 100 %), der angepasste Anteilswert in Schritt 5 (100 %), sowie die Anteilswerte aus den Schritten 2 und 3 (für 2: 9,94 % und für 3: 10,88 % bis 13,32 %) für die Herleitung der Zielpopulation herangezogen, ergibt sich eine Anzahl von ca. 9 319 bis 12 218 Patienten in der GKV-Zielpopulation. Die in der Dossierbewertung [1] beschriebenen Unsicherheiten (siehe Schritte 2 und 3) und die Möglichkeit, dass für die Zielpopulation relevante Patienten unberücksichtigt sein können, bleiben weiterhin bestehen.

2.3 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

In der Stellungnahme des pU liegen weiterhin keine Angaben zu den Teilpopulationen der Fragestellung 1 und 2 vor.

Im 1. Addendum zum Projekt A23-03 [9] wurden für die Fragestellung 1 Subgruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Dadurch werden die Patienten der Zielpopulation mit unvorbehandeltem mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist, in folgende Subgruppen unterteilt:

- Patienten mit Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen(BRCA)-Mutation,
- Patienten ohne BRCA-Mutation (BRCA-Wildtyp).

In der Zulassungsstudie PROpel (siehe Tabelle 1 Charakterisierung der Studienpopulation [9]), in der Patienten mit mCRPC und einer Erstlinientherapie mit Olaparib + Abirateron untersucht wurden, lag der Anteilswert der Patienten mit BRCA-Mutation über beide Studienarme

hinweg bei 10,9 % und der Anteilswert für Patienten ohne BRCA-Mutation (BRCA-Wildtyp) dementsprechend bei 89,1 %.

Die Anteilswerte sind mit Unsicherheit behaftet. Dies resultiert zum einen aus spezifischen Einschlusskriterien der Studie PROpel wie z. B. Eastern Cooperative Oncology Group – Performance Status 0 oder 1. Zum anderen werden die Anteilswerte aus Patienten verschiedener Kontinente ermittelt, sodass sie bei einer deutschen Population abweichen können. Dennoch können die Anteilswerte zumindest als eine erste Annäherung für die beiden Subgruppen der für Fragestellung 1 relevanten Population herangezogen werden.

Mit Bezug auf Fragestellung 2 wurden weder durch den pU noch in der vorliegenden Nutzenbewertung Subgruppen oder Teilpopulationen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert.

2.4 Zusammenfassung

Die folgende Tabelle 2 zeigt die zusammenfassende Bewertung zur vom pU geschätzten Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Dossierbewertung A23-03 [1] und des vorliegenden Addendums.

Tabelle 2: Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der Patientengruppe | Anzahl der Patienten ^a | Kommentar |
|---|--|-----------------------------------|--|
| Olaparib in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon | Erwachsene mit mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist, davon | 3756 – 12 218 | Die neu vorgelegte Obergrenze (12 218) stellt im Abgleich mit der im Dossier angegebenen Spanne sowie der eigenen Berechnung in der Dossierbewertung eine bessere Annäherung an die Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation dar. Für die Untergrenze ergibt sich unter Berücksichtigung der angepassten Ausgangsbasis und des angepassten Anteilswertes in Schritt 5 eine Anzahl von 9319 Patienten in der GKV-Zielpopulation. Insbesondere die in der Dossierbewertung [1] beschriebenen Unsicherheiten der Rechenschritte 2 und 3 bleiben weiterhin bestehen. Aus der Zulassungsstudie PROpel können als erste Annäherung 10,9 % der Patienten mit BRCA-Mutation bzw. 89,1 % der Patienten ohne BRCA-Mutation für die beiden Subgruppen der Fragestellung 1 herangezogen werden. |
| | Erwachsene mit unvorbehandeltem mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist (Fragestellung 1) davon | k. A. | |
| | Patienten mit BRCA-Mutation | k. A. | |
| | Patienten ohne BRCA-Mutation (BRCA-Wildtyp) | k. A. | |
| | Erwachsene mit vorbehandeltem mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist (Fragestellung 2) | k. A. | |
| a. Angabe aus der Stellungnahme des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; k. A. keine Angaben; mCRPC: metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom; pU: pharmazeutischer Unternehmer | | | |

3 Literatur

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

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Olaparib (Prostatakarzinom); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2023 [Zugriff: 19.04.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a23-03_olaparib_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
2. AstraZeneca. Fachinformation - Lynparza 100 mg Filmpillen/ Lynparza 150 mg Filmpillen. 12/2022.
3. AstraZeneca. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. 1537: Olaparib (Prostatakarzinom); Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V; Dossierbewertung [online]. URL: Demnächst verfügbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/936/#beschluesse> im Dokument "Zusammenfassende Dokumentation".
4. AstraZeneca. Olaparib (Lynparza); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2023 [Zugriff: 26.04.2023]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/917/#dossier>.
5. Xcenda. The target population of Olaparib+Abiraterone in Germany - Analysis of German claims data to support the epidemiology section (Module 3) of the AMNOG Dossier (§ 35a SGB V) for Olaparib+Abiraterone - Annex 2. 2023.
6. Chandrasekar T, Yang JC, Gao AC et al. Mechanisms of resistance in castration-resistant prostate cancer (CRPC). *Transl Androl Urol* 2015; 4(3): 365-380. <https://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2223-4683.2015.05.02>.
7. Statistisches Bundesamt. Ergebnisse der Bevölkerungsfortschreibung auf Grundlage des Zensus 2011 [online]. 2023 [Zugriff: 05.01.2023]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html>.
8. Bundesgesundheitsministerium. Gesetzliche Krankenversicherung. Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand - Jahresdurchschnitt 2021 [online]. 13.03.2022 [Zugriff: 05.01.2023]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2021_K_bf.pdf.
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Olaparib (Prostatakarzinom); Addendum zum Projekt A23-03 (Dossierbewertung). [Demnächst verfügbar unter: <https://www.iqwig.de/projekte/a23-47.html>].