

IQWiG-Berichte – Nr. 455

**Brentuximab Vedotin  
(Hodgkin-Lymphom mit  
erhöhtem Rezidiv- oder  
Progressionsrisiko) –**

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

**Dossierbewertung**

Auftrag: G16-09  
Version: 1.0  
Stand: 27.10.2016

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Brentuximab Vedotin (Hodgkin-Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko) –  
Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

22.07.2016

**Interne Auftragsnummer:**

G16-09

**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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**Medizinisch-fachliche Beratung:**

Für die vorliegende Dossierbewertung stand keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen zur Verfügung.

**An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiter des IQWiG<sup>1</sup>:**

- Miriam Luhn
- Christiane Balg
- Sarah Mostardt

**Schlagwörter:** Brentuximab Vedotin, Hodgkin-Krankheit, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

**Keywords:** Brentuximab Vedotin, Hodgkin Disease, Health Care Costs, Epidemiology

---

<sup>1</sup> Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

# Inhaltsverzeichnis

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

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation.....	9
Tabelle 2: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patient.....	10

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ASCT	Autologous Stem Cell Transplantation (autologe Stammzelltransplantation)
DRST	Deutsches Register für Stammzelltransplantationen
EBM	einheitlicher Bewertungsmaßstab
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NLPHL	noduläres Lymphozyten-prädominantes Hodgkin-Lymphom
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

## 1 Hintergrund

Brentuximab Vedotin (Adcetris) ist ein Medikament zur Behandlung des Hodgkin-Lymphoms und damit ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen<sup>2</sup> 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

---

<sup>2</sup> 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](http://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 C (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

##### **3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation**

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet gemäß der Fachinformation von Brentuximab Vedotin als erwachsene Patienten mit CD30+ Hodgkin-Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) [2].

##### **3.1.2 GKV-Patienten in der Zielpopulation**

Der pU gibt an, dass keine öffentlich zugänglichen Daten zur Anzahl der Patienten in der Zielpopulation vorliegen. Daher ermittelt er die Größe der Zielpopulation anhand folgender Rechenschritte:

- 1) Dem Jahresbericht 2014 des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen (DRST) [3] entnimmt der pU die Anzahl der durchgeführten ASCT bei Patienten mit Hodgkin-Lymphom. Aus den Angaben der Jahre 2010 bis 2014 berechnet er einen Median von 149 ASCT pro Jahr (Spannweite 123 bis 180) und legt diesen seinen weiteren Berechnungen zugrunde.
- 2) Auf Grundlage der altersgruppenspezifischen Neuerkrankungsfälle des Hodgkin-Lymphoms des Jahres 2012 laut Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) [4] ermittelt der pU einen Anteil der erwachsenen Patienten von 92,7 %. Somit geht er von 138 erwachsenen Patienten mit Hodgkin-Lymphom aus, die pro Jahr eine ASCT erhalten (114 bis 167).
- 3) Da Brentuximab Vedotin ausschließlich für Patienten mit CD30+ Hodgkin-Lymphom zugelassen ist [2], reduziert der pU die Zielpopulation um den Anteil der Patienten mit einem nodulären Lymphozyten-prädominanten Hodgkin-Lymphom (NLPHL) von 5 % [5,6]. Er geht daher von 131 ASCT bei erwachsenen Patienten mit CD30+ Hodgkin-Lymphom aus (108 bis 159).
- 4) Im nächsten Schritt ermittelt der pU den Anteil der Patienten mit einem erhöhten Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer ASCT. Basierend auf 5 klinischen Studien [7-11] nimmt er an, dass 50 % der Patienten nach einer ASCT ein Rezidiv oder einen Progress erleiden. Er geht weiterhin davon aus, dass bei all diesen Patienten mindestens einer der folgenden Risikofaktoren vorliegt:

- Auftreten des Rezidivs innerhalb von 12 Monaten nach oder refraktär gegenüber der vorhergehenden Therapie,
- partielles Ansprechen oder Krankheitsstabilisierung als bestes Ansprechen auf die letzte Salvagetherapie,
- extranodaler Befall bei Rezidivierung vor der ASCT,
- B-Symptomatik bei Rezidivierung vor der ASCT,
- 2 oder mehr vorausgehende Salvagetherapien.

Dabei handelt es sich um die Risikofaktoren, deren Auswirkungen auf den klinischen Nutzen von Brentuximab Vedotin in der AETHERA-Studie post hoc analysiert wurden [12]. Der pU setzt den Anteil der Patienten mit einem Rezidiv oder Progress dem Anteil mit einem erhöhten Risiko hierfür gleich und geht folglich von 66 Patienten mit einem erhöhten Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer ASCT aus (54 bis 80).

5) Im letzten Schritt reduziert der pU die Zielpopulation um Patienten mit nur einem Risikofaktor, da gemäß Fachinformation nur bei Vorliegen von mindestens 2 Risikofaktoren ein Nutzen von Brentuximab Vedotin in Bezug auf das progressionsfreie Überleben oder das Gesamtüberleben in der AETHERA-Studie festzustellen war (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation [2]). Bei 15 % der 329 Studienpatienten lag nur ein Risikofaktor vor, sodass der pU von 56 Patienten in der Zielpopulation ausgeht (46 bis 68).

Unter Annahme eines GKV-Anteils von 86,5 % ermittelt der pU eine GKV-Zielpopulation von 48 Patienten (40 bis 59).

### **Bewertung des Vorgehens des pU**

Das Vorgehen des pU ist rechnerisch nachvollziehbar. Folgende Aspekte führen jedoch zu Unsicherheit bezüglich der ermittelten Größe der Zielpopulation:

Zu 1) Dem aktuellsten Jahresbericht des DRST aus dem Jahr 2015 [13] ist zu entnehmen, dass im Jahr 2015 175 ASCT bei Morbus Hodgkin durchgeführt wurden. Somit ist davon auszugehen, dass dieser Wert für das Jahr 2016 eher im oberen Bereich der vom pU angesetzten Spannweite (123 bis 180) liegt.

Zu 4) Sowohl der angesetzte Anteil der Patienten mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach ASCT als auch die Annahme, dass bei all diesen Patienten mindestens ein Risikofaktor vorliegt, sind als unsicher anzusehen. Zum einen zieht der pU zu dessen Bestimmung den Anteil der Patienten heran, die nach einer ASCT tatsächlich ein Rezidiv oder einen Progress erleiden. Es bleibt jedoch unklar, für welchen Anteil von Patienten zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung für Brentuximab Vedotin ein erhöhtes Risiko besteht und wie dieses zu operationalisieren ist. Laut Fachinformation sollte die Behandlung begonnen werden, sobald nach klinischer Einschätzung die Erholung von der ASCT eingetreten ist [2].

Zum anderen liegen der Anteilsbestimmung die in den zitierten Studien erhobenen Endpunkte „freedom from treatment“ / „second failure“ (Ausbleiben eines [zweiten] Therapieversagens) [7,8,10], „time to treatment failure“ (Zeit bis zum Therapieversagen) [11] bzw. „event-free survival“ (ereignisfreies Überleben) [9] zugrunde. Diese schließen jedoch auch Patienten ein, die aufgrund jeglicher Ursache versterben. Dadurch kann die Bezugnahme auf die entsprechenden Anteile zu einer Überschätzung führen.

Zu 5) Die Annahme, dass die Zielpopulation lediglich Patienten umfasst, für die mindestens 2 der in der AETHERA-Studie analysierten Risikofaktoren vorliegen, ist auf Basis der Angaben in der Fachinformation plausibel. Aufgrund der definierten Ein- und Ausschlusskriterien der Studie ist die Übertragbarkeit der Patientencharakteristika und damit des Anteils der Patienten mit mindestens 2 Risikofaktoren auf die Zielpopulation jedoch als unsicher anzusehen.

Insgesamt sind die Angaben des pU in der Größenordnung plausibel, aufgrund der genannten Kritikpunkte jedoch mit Unsicherheit verbunden.

### **Zukünftige Änderung der Anzahl der GKV-Patienten**

Der pU geht davon aus, dass sich die Anzahl der Patienten mit Hodgkin-Lymphom und die Inzidenzraten in den nächsten 5 Jahren nicht wesentlich ändern. Als Begründung hierfür zieht er Daten des ZfKD heran [14], die nur einen leichten Anstieg der Inzidenzraten zwischen den Jahren 2006 und 2012 aufzeigen. Da die Anzahl der jährlichen Neuerkrankung des Hodgkin-Lymphoms starken Schwankungen unterliegt und in den letzten Jahren keine eindeutigen Trends erkennbar waren [15], bleibt letztlich aber unsicher, wie sich die Prävalenz und Inzidenz in Zukunft entwickelt.

## **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 C (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

### **3.2.1 Behandlungsdauer**

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer entsprechen der Fachinformation von Brentuximab Vedotin [2]. Die Anwendung erfolgt jeweils an Tag 1 eines 21-tägigen Zyklus.

Die Anzahl der Zyklen gibt der pU sowohl auf Basis der maximalen Behandlungsdauer gemäß Fachinformation (16 Zyklen) als auch auf Basis der mittleren Behandlungsdauer an, die im Rahmen einer Marktforschungsstudie [16] für den US-amerikanischen Versorgungskontext ermittelt wurde (10 Zyklen).

Im Folgenden werden die Angaben für die gemäß Fachinformation empfohlene maximale Behandlungsdauer von 16 Zyklen bewertet.

### **3.2.2 Verbrauch**

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen der Fachinformation [2]. Der Verbrauch von Brentuximab Vedotin richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten, wobei der pU auf die mittleren Körpergewichtsangaben der aktuellen Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2013 [17] Bezug nimmt.

### **3.2.3 Kosten**

Die Angaben des pU zu den Kosten von Brentuximab Vedotin geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.07.2016 wieder.

### **3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen**

Der pU berücksichtigt für die Verabreichung von Brentuximab Vedotin Pauschalen aus Onkologievereinbarungen. Diese finden bei der Kostenberechnung jedoch keine Berücksichtigung. Für die praxisklinische Betreuung fallen stattdessen entsprechende Ziffern des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) an.

Zudem vernachlässigt er die Kosten der Überprüfung der Leberfunktion, die laut Fachinformation vor dem Beginn der Behandlung und regelmäßig durchgeführt werden sollte [2]. Zusätzlich ergeben sich Kosten für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe, die der pU nicht berücksichtigt.

### **3.2.5 Jahrestherapiekosten**

Der pU beziffert die Jahrestherapiekosten pro Patient mit 189 294,76 € Die vom pU ermittelten Arzneimittelkosten von Brentuximab Vedotin pro Patient und Jahr sind plausibel.

Bei den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen berücksichtigt der pU Pauschalen aus Onkologievereinbarungen, die bei der Kostenberechnung jedoch keine Berücksichtigung finden. Die Kosten der regelmäßigen Überprüfung der Leberfunktion berücksichtigt der pU nicht.

Der pU vernachlässigt zudem die Kosten für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe.

### **3.2.6 Versorgungsanteile**

Der pU geht von einem maximalen Versorgungsanteil von 100 % aus. Er gibt an, dass keine alternative Therapie im Anwendungsgebiet zugelassen ist und gemäß Fachinformation keine Patientengruppen grundsätzlich aufgrund von Kontraindikationen auszuschließen sind.

Auf Basis aktueller Kennzahlen der GKV [18] und der Pflegestatistik 2013 des Statistischen Bundesamtes [19] erwartet der pU für den ambulanten Versorgungsbereich einen Anteil von 70 % und für den stationären Bereich einen Anteil von 30 % der Patienten.

### **3.3 Konsequenzen für die Bewertung**

Die vom pU angegebene Größe der GKV-Zielpopulation ist in der Größenordnung plausibel, jedoch mit Unsicherheit verbunden.

Die Arzneimittelkosten pro Patient und Jahr für Brentuximab Vedotin sind plausibel.

Bei den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen berücksichtigt der pU Pauschalen aus Onkologievereinbarungen, die bei der Kostenberechnung jedoch keine Berücksichtigung finden. Der pU berücksichtigt zudem nicht alle Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.

Der pU vernachlässigt die Kosten für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe.

## 4 Zusammenfassung der Dossierbewertung

### 4.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Brentuximab Vedotin wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ Hodgkin-Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT).

### 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
Brentuximab Vedotin	erwachsene Patienten mit CD30+ Hodgkin-Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer ASCT	48 (40–59) <sup>a</sup>	Die Angaben des pU zur Größe der GKV-Zielpopulation sind in der Größenordnung plausibel, jedoch mit Unsicherheit verbunden.

a: Angabe des pU  
ASCT: autologe Stammzelltransplantation; 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
Brentuximab Vedotin	erwachsene Patienten mit CD30+ Hodgkin-Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer ASCT	189 294,76 <sup>a</sup>	Die Arzneimittelkosten (187 992,48 € <sup>b</sup> ) pro Patient und Jahr sind plausibel. Bei den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (1302,28 € <sup>b</sup> ) berücksichtigt der pU Pauschalen aus Onkologievereinbarungen, die bei der Kostenberechnung jedoch keine Berücksichtigung finden. Der pU berücksichtigt zudem nicht alle Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Der pU vernachlässigt die Kosten für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe.
a: Angabe des pU. Die Jahrestherapiekosten entsprechen den Arzneimittelkosten und den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. b: Eigene Berechnung auf Basis der Angaben des pU. ASCT: autologe Stammzelltransplantation; 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](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1243/VerfO_2016-03-17_iK-2016-08-23.pdf).
2. Takeda. Adcetris 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Fachinformation [online]. 06.2016 [Zugriff: 22.09.2016]. URL: <http://www.fachinfo.de/>.
3. Deutsches Register für Stammzelltransplantationen. Jahresbericht 2014 [online]. 08.2015 [Zugriff: 12.07.2016]. URL: <http://www.drst.de/download/jb2014.pdf>.
4. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage: Morbus Hodgkin (C81); Inzidenz, Fallzahlen in Deutschland; Altersgruppen 0 - 85+; beide Geschlechter; Jahr 2012 [online]. 17.12.2015 [Zugriff: 12.07.2016]. URL: [http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage\\_stufe1\\_node.html](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html).
5. Campo E, Swerdlow SH, Harris NL, Pileri S, Stein H, Jaffe ES. The 2008 WHO classification of lymphoid neoplasms and beyond: evolving concepts and practical applications. *Blood* 2011; 117(19): 5019-5032.
6. Kriz J, Müller RP, Engert A, Eich HT. Lymphozytenprädominantes Hodgkin-Lymphom. *Onkologe (Berl)* 2010; 16(1): 41-47.
7. Josting A, Müller H, Borchmann P, Baars JW, Metzner B, Döhner H et al. Dose intensity of chemotherapy in patients with relapsed Hodgkin's lymphoma. *J Clin Oncol* 2010; 28(34): 5074-5080.
8. Josting A, Rudolph C, Mapara M, Glossmann JP, Sieniawski M, Sieber M et al. Cologne high-dose sequential chemotherapy in relapsed and refractory Hodgkin lymphoma: results of a large multicenter study of the German Hodgkin Lymphoma Study Group (GHSG). *Ann Oncol* 2004; 16(1): 116-123.
9. Linch DC, Winfield D, Goldstone AH, Moir D, Hancock B, McMillan A et al. Dose intensification with autologous bone-marrow transplantation in relapsed and resistant Hodgkin's disease: results of a BNLI randomised trial. *Lancet* 1993; 341(8852): 1051-1054.
10. Schmitz N, Pfistner B, Sextro M, Sieber M, Carella AM, Haenel M et al. Aggressive conventional chemotherapy compared with high-dose chemotherapy with autologous haemopoietic stem-cell transplantation for relapsed chemosensitive Hodgkin's disease: a randomised trial. *Lancet* 2002; 359(9323): 2065-2071.
11. Sureda A, Constans M, Iriando A, Arranz R, Caballero MD, Vidal MJ et al. Prognostic factors affecting long-term outcome after stem cell transplantation in Hodgkin's lymphoma autografted after a first relapse. *Ann Oncol* 2005; 16(4): 625-633.

12. Moskowitz CH, Nademanee A, Masszi T, Agura E, Holowiecki J, Abidi MH et al. Brentuximab vedotin as consolidation therapy after autologous stem-cell transplantation in patients with Hodgkin's lymphoma at risk of relapse or progression (AETHERA): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 2015; 385(9980): 1853-1862.
13. Deutsches Register für Stammzelltransplantationen. Jahresbericht 2015 [online]. 08.2016 [Zugriff: 21.09.2016]. URL: <http://www.drst.de/download/jb2015.pdf>.
14. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage: Morbus Hodgkin (C81); Inzidenz, altersstandardisierte Rate pro 100.000 Einwohner in Deutschland; Europa-Standard; beide Geschlechter; Jahre 2006-2012 [online]. 17.12.2015 [Zugriff: 12.07.2016]. URL: [http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage\\_stufe1\\_node.html](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html).
15. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (Ed). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin: RKI; 2015. URL: [http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/krebs\\_in\\_deutschland\\_inhalt.html](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_inhalt.html).
16. Takeda. Screener/recall: chart audit - screener; screening questionnaire [unveröffentlicht]. 2015.
17. Statistisches Bundesamt. Mikrozensus: Fragen zur Gesundheit; Körpermaße der Bevölkerung; 2013 [online]. 05.11.2014 [Zugriff: 12.07.2016]. URL: [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Gesundheitszustand/Koerpermasse5239003139004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Gesundheitszustand/Koerpermasse5239003139004.pdf?__blob=publicationFile).
18. GKV-Spitzenverband. Kennzahlen der gesetzlichen Krankenversicherung [online]. 06.2016 [Zugriff: 12.07.2016]. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv\\_kennzahlen/kennzahlen\\_gkv\\_2016\\_q1/GKV\\_Kennzahlen\\_Booklet\\_Q1-2016\\_300dpi\\_2016-06-30.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv_kennzahlen/kennzahlen_gkv_2016_q1/GKV_Kennzahlen_Booklet_Q1-2016_300dpi_2016-06-30.pdf).
19. Statistisches Bundesamt. Pflegestatistik 2013: Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung; Deutschlandergebnisse [online]. 12.03.2015 [Zugriff: 12.07.2016]. URL: [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Pflege/PflegeDeutschlandergebnisse5224001139004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Pflege/PflegeDeutschlandergebnisse5224001139004.pdf?__blob=publicationFile).