

Dokumentvorlage, Version vom 18.04.2013

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Rilpivirin (EDURANT[®])

Janssen-Cilag GmbH

Modul 4 A

*Infektion mit HIV-1 bei antiretroviral nicht vorbehandelten
Kindern und Jugendlichen von ≥ 12 bis < 18 Jahren*

Zusatzdokument zur Nachforderung
fehlender Unterlagen/Angaben gemäß
5. Kapitel, § 17 Abs. 1 VerfO
(Dossier-Nr. 2016-01-01-D-209)

Stand: 18.01.2016

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Informationen zur Nachreichung fehlender Unterlagen (5. Kap., § 17 Abs. 1 VerfO).....	3
4.3.2.3.3 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche	3
Abbildung 3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach weiteren Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel	3

Informationen zur Nachreichung fehlender Unterlagen (5. Kap., § 17 Abs. 1 VerfO)

Bei der Überprüfung der formalen Vollständigkeit der von Jansen-Cilag GmbH am 17. Dezember 2015 eingereichten Dossierunterlagen für den Wirkstoff Rilpivirin (Edurant®) (neues Anwendungsgebiet) wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgestellt, dass nicht alle nach 5. Kapitel, § 9 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA vorzulegenden Unterlagen für den Wirkstoff Rilpivirin (Dossier-Nr. 2016-01-01-D-209) eingereicht wurden.

Modul 4A, Seite 55

In den einzelnen Datenbanken „Medline“, „Cochrane“ und „EMBASE“ findet man insgesamt 43 Treffer, im Flowchart auf Seite 55 wurden 44 Literaturstellen identifiziert.

Die Abbildung 3 auf Seite 55 sowie der zugehörige Fließtext werden wie folgt ersetzt:

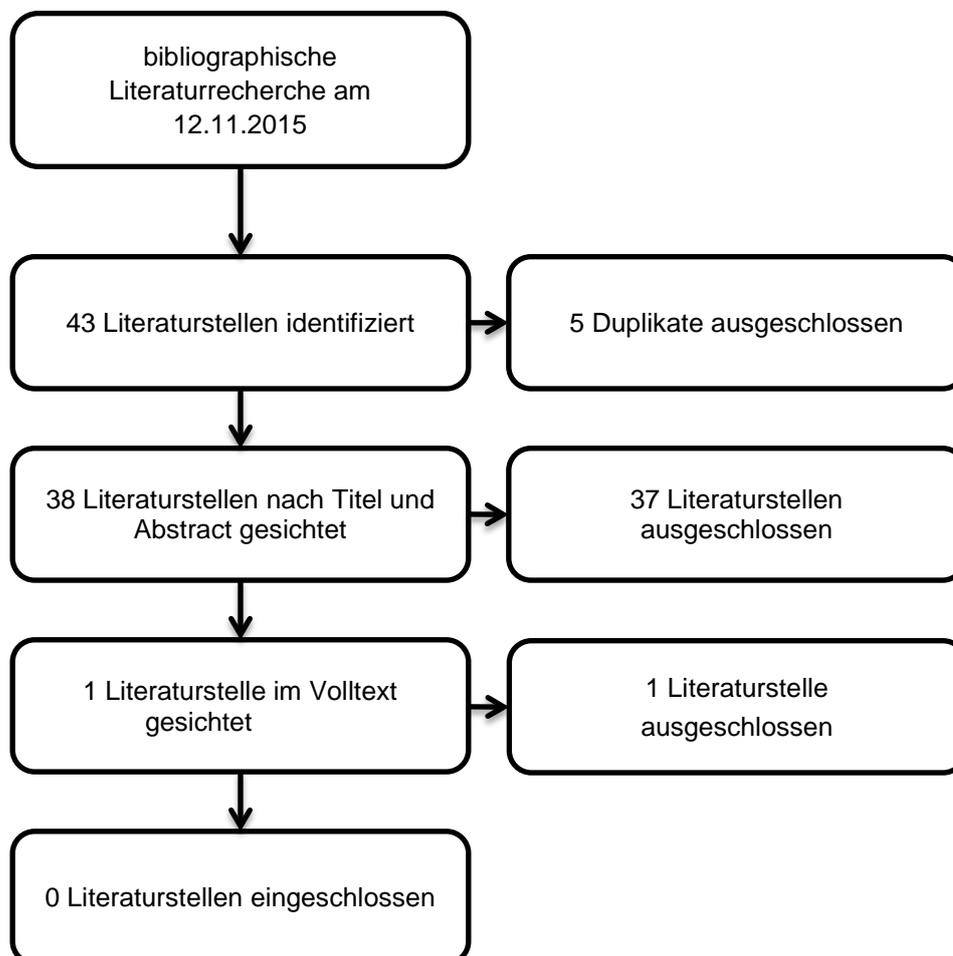
4.3.2.3 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Abbildung 3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach weiteren Untersuchungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die systematische bibliographische Recherche ergab 43 Literaturstellen. 5 Duplikate wurden ausgeschlossen. Durch die Selektion anhand Titel und Abstract konnten 37 Studien aus den verbleibenden 38 Literaturstellen ausgeschlossen werden. Eine Literaturstelle wurde im Volltext gesichtet und ausgeschlossen (nicht E3, siehe Anhang 4-C).