

Dokumentvorlage, Version vom 20.01.2011

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Colestilan (BindRen[®])

Mitsubishi Pharma Deutschland GmbH

Modul 4

Zusatzdokument zur Nachforderung
fehlender Unterlagen/Angaben (gemäß
5. Kapitel, § 17 Abs. 1 VerfO)

Stand: 06.05.2013

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis	2
1 Allgemeine Informationen zur Nachforderung fehlender Unterlagen/Angaben (gemäß 5. Kapitel, § 17 Abs. 1 VerfO)	3
2 Modul 4	4
2.1 Modul 4, Anhang 4-B	4

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamen Bundesausschuss
VerfO	Verfahrensordnung

1 Allgemeine Informationen zur Nachforderung fehlender Unterlagen/Angaben (gemäß 5. Kapitel, § 17 Abs. 1 VerfO)

Bei der Überprüfung der formalen Vollständigkeit der am 1. April 2013 eingereichten Dossierunterlagen für den Wirkstoff Colestilan (BindRen®) wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgestellt, dass nicht alle nach 5. Kapitel, § 9 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA vorzulegenden Unterlagen eingereicht wurden.

Den Prüfvermerken kann entnommen werden, welche zusätzlichen Unterlagen/Angaben erforderlich sind.

Fehlende Angaben in den Modulen 1 bis 4 müssen separat in Form entsprechender Texte, Abbildungen oder Tabellen, bei mehreren Angaben zusammengefasst in einem Dokument, nachgereicht werden. Dieses Dokument wird als Ergänzung zu den eingereichten Dossierunterlagen in das Verfahren einbezogen. Für eine eindeutige Zuordnung soll für jede Angabe das betroffene Modul benannt, sowie die Benennung der jeweiligen Abschnitte, Abbildungen oder Tabellen aus der Dossiervorlage verwendet werden.

2 Modul 4

2.1 Modul 4, Anhang 4-B

Ergänzung zum Datum der Recherchen:

Die beiden folgenden Recherchen wurden als Ergebnis der formalen Vorprüfung mit neuem Suchstring am 27.03.2013 erneut durchgeführt. Hierbei wurde das Datum der Suche jedoch fälschlicherweise nicht angepasst. Wir bitten dies zu entschuldigen.

Der korrigierte Text der Seiten 259 und 260 sowie der Seite 24 des ursprünglich vorgelegten Modul 4A ist untenstehend dargestellt und enthält nun das korrekte Datum der Suche. Änderungen in den *betreffenen Abschnitten* sind unterstrichen.

Abschnitt 4.2.3.3, Seite 24:

[...]

Die Suche wurde im Studienregister clinicaltrials.gov und über das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO) durchgeführt. Eine Suche im Studienregister clinicalstudyresults.org ist zurzeit nicht möglich, da die entsprechende Datenbank nicht zugänglich ist.

Die Suche nach Studien mit Colestilan zum Nachweis des medizinischen Nutzens wurde am 27.03.2013 durchgeführt. Die Suche über clinicaltrials.gov nach Studien für den direkten Vergleich mit Sevelamerhydrochlorid wurde am 07.11.2012 durchgeführt, die Suche nach Studien für den direkten Vergleich mit Kalziumazetat am 08.11.2012. Eine Aktualisierungssuche wurde letztmalig am 31.01.2013 durchgeführt. Die Suche über WHO ICTRP nach direkt vergleichenden Studien wurde am 27.03.2013 durchgeführt. Es wurden keine generellen Einschränkungen bei den genannten Recherchen vorgenommen.

Suchstrategien wurden für alle Register und sämtliche Rechercheziele separat entwickelt. Die Suchbegriffe waren insbesondere die Bezeichnungen für die Interventionen (Colestilan, Sevelamer und Kalziumazetat) und für die Indikation. Die in den Studien verwendete Sprache wurde nicht eingegrenzt. Anhang B gibt einen Überblick über die verwendeten Suchstrategien sowie die Anzahl der Suchergebnisse.

Anhang 4B, Seite 259

Suche nach RCTs mit direktem Vergleich zu Kalziumazetat, Teilanwendungsgebiet AI (Abschnitt 4.3.1)

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	www.clinicaltrials.gov
Datum der Suche	08.11.2012, letzte Aktualisierung: 31.01.2013
Suchstrategie	(colestilan OR cholebine OR bindren OR MCI-196) AND (calcium acetate) AND (hyperphosphatemia) AND ((chronic kidney disease) OR (chronic renal failure)) AND (dialysis)
Treffer	0
Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	<u>27.03.2013</u>
Suchstrategie	colestilan OR cholebine OR bindren OR MCI-196 ¹
Treffer	22 Einträge für 17 Studien

¹ Da die WHO-Datenbank nur sehr eingeschränkte Suchstrings mit AND ermöglicht, erfolgte die Selektion direkt-vergleichender Studien mit Sevelamerhydrochlorid manuell.

**Suche nach RCTs mit direktem Vergleich zu Sevelamer, Teilanwendungsgebiet AII
(Abschnitt 4.3.1)**

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	www.clinicaltrials.gov
Datum der Suche	07.11.2012, letzte Aktualisierung: 31.01.2013
Suchstrategie	(colestilan OR cholebine OR bindren OR MCI-196) AND (sevelamer OR renagel) AND (hyperphosphatemia) AND ((chronic kidney disease) OR (chronic renal failure)) AND (dialysis)
Treffer	0

Anhang 4-B, Seite 260:

Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	<u>27.03.2013</u>
Suchstrategie	colestilan OR cholebine OR bindren OR MCI-196 ²
Treffer	22 Einträge für 17 Studien

² Da die WHO-Datenbank nur sehr eingeschränkte Suchstrings mit AND ermöglicht, erfolgte die Selektion direkt-vergleichender Studien mit Sevelamerhydrochlorid manuell.