

Dokumentvorlage, Version vom 16.12.2021

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Rezafungin (Rezzayo[®])

Mundipharma GmbH

Modul 4A (Ergänzung)

*Zur Behandlung der invasiven Candidainfektion bei
Erwachsenen*

**Nachgereichte Unterlagen zu den
am 31.01.2024 eingereichten
Dossierunterlagen gemäß 5. Kapitel
§ 17 Abs. 1 VerfO**

Stand: 23.02.2024

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
4 Modul 4A (Ergänzung) – allgemeine Informationen	5
4.1 Ergänzung zu Modul 4A	6
4.1.1 Ergänzung zu Abschnitt 4.2.5.3	6
4.1.2 Ergänzung zu Abschnitt 4.3.1.3.1	6
4.2 Referenzliste	6
Anhang 4-G: Weitere Ergebnisse	7

Tabellenverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
SGB V	Sozialgesetzbuch V
VerfO	Verfahrensordnung

4 Modul 4A (Ergänzung) – allgemeine Informationen

Modul 4A (Ergänzung) enthält folgende Angaben:

Der G-BA hat Mundipharma GmbH darauf hingewiesen, dass im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Rezafungin nicht alle nach dem 5. Kapitel, §9 der Verfahrensordnung des G-BA vorzulegenden Unterlagen eingereicht wurden. Mit dem vorliegenden Dokument kommt Mundipharma GmbH der Aufforderung des G-BA nach, die fehlenden Unterlagen nachzureichen.

4.1 Ergänzung zu Modul 4A

4.1.1 Ergänzung zu Abschnitt 4.2.5.3

Forest-Plots der gepoolten Analysen werden zu denen in Modul 4A Abschnitt 4.3.1.3.1 dargestellten patientenrelevanten Endpunkten in Anhang 4-G dargestellt. Die Forest-Plots wurden mit dem Programm R, Version 4.3.1, der R Studio Version 2023.061.1+524 und dem meta Package Version 6.5-0 erstellt [1, 2].

4.1.2 Ergänzung zu Abschnitt 4.3.1.3.1

Im Modul 4A Abschnitt 4.3.1.3.1 werden die Ergebnisse der gepoolten Analysen für die patientenrelevanten Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Verträglichkeit) dargestellt. Zu jedem Endpunkt werden die Ergebnisse der gepoolten Analyse in Anhang 4-G als Forest-Plot dargestellt.

4.2 Referenzliste

1. R Core Team, R: A language and environment for statistical computing. URL: <https://www.r-project.org/>, [Aufgerufen am: 22.02.2024]. 2024
2. Schwarzer, Guido, General Package for Meta-Analysis. URL: <https://cran.r-project.org/web/packages/meta/meta.pdf>, [Aufgerufen am: 22.02.2024]. 2024

Anhang 4-G: Weitere Ergebnisse

Anhang 4-G wird als separates Dokument eingereicht.