

Dokumentvorlage, Version vom 14.11.2013

Dossier zur Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 35b SGB V

<<Wirkstoff>> (<<Handelsname>>)

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

Modul K1 Anhang

Checkliste zur Prüfung der formalen
Vollständigkeit des Dossiers

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Anhang 1-A: Anhang zu Modul K1: Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers – allgemeine Informationen, Ausfüllhinweise	2
Anhang 1-A.1: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung, Vorlage der Module K1 bis K4 des Dossiers	3
Anhang 1-A.2: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung, Vollständigkeit der Inhalte und Anhänge	4

Anhang 1-A: Anhang zu Modul K1: Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers – allgemeine Informationen, Ausfüllhinweise

Modul K1 Anhang: Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers enthält folgende Checklisten:

- Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung, Vorlage der Module K1 bis K4 des Dossiers: Diese dient der Überprüfung der vollständigen Vorlage aller notwendigen Dokumente (Anhang 1-A.1).
- Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung, Vollständigkeit der Inhalte und Anhänge: Diese dient der Überprüfung der Vollständigkeit aller Inhalte und Anhänge (Anhang 1-A.2).

Jede in den jeweiligen Checklisten enthaltene Zeile zu Modul K3, K4 sowie ggf. zu Modul K5 (sofern der Hinweis „A-Z Kodierung eintragen“ in der zweiten Spalte enthalten ist) ist für jedes kodierte Anwendungsgebiet (A-Z) separat auszufüllen. Hierzu ist die jeweilige Zeile zu kopieren und „A-Z Kodierung eintragen“ mit der entsprechenden Kodierung zu überschreiben.

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Anhang 1-A.1: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung, Vorlage der Module K1 bis K4 des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Vollständige Vorlage der Module K1 bis K4 des Dossiers			
Modul K1	Modul K1 liegt vor.	<input type="checkbox"/>	
Modul K2	Modul K2 liegt vor.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Modul K3 A-Z Kodierung eintragen liegt vor.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Modul K4 A-Z Kodierung eintragen liegt vor.	<input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Anhang 1-A.2: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung, Vollständigkeit der Inhalte und Anhänge

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Administrative Angaben			
Modul K1	Abschnitt K1.1 „Administrative Informationen“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K5 (Anlagen)	Die Anlage zu Modul K1 enthält folgendes Dokument: - Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers (ausgefüllt)	<input type="checkbox"/>	
Angaben zum Arzneimittel und zugelassene Anwendungsgebiete			
Modul K1	Abschnitt K1.2 „Allgemeine Angaben zum Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K1	Abschnitt K1.3 „Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K2	Abschnitt K2.1 „Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K2	Abschnitt K2.2 „Zugelassene Anwendungsgebiete“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K2	Abschnitt K2.5 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul K2“ ist vollständig ausgefüllt; im Abschnitt K2.6 „Referenzliste für Modul K2“ ist eine Referenzliste der in Modul K2 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Modul K5 (Anlagen)	Die Anlagen zu Modul K2 enthalten folgende Dokumente: - Volltexte für alle in der Referenzliste für Modul K2 genannten Literaturzitate, - RIS-Datei der Referenzliste zu Modul K2.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Angaben zum Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)			
Modul K1	Abschnitt K1.4 „Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K2	Abschnitt K2.3 „Auftrag des G-BA“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K2	Abschnitt K2.4 „Versorgungsstudie“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen			
Modul K1	Abschnitt K1.5 „Nutzen, Zusatznutzen“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K3.1 „Zusammenfassung der Inhalte von Modul K3“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K3.2 „Methodik“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K3.3.1 „Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K3.4.1 „Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K3.4.2 „Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K3.4.3 „Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K3.5 „Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	In Abschnitt K3.6 „Liste der eingeschlossenen Studien“ sind die Quellen der eingeschlossenen Studien gelistet.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Im Abschnitt K3.7 „Referenzliste“ ist eine Referenzliste der in Modul K3 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	<i>Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in Studienregistern (Suche nach RCT):</i>		
	- Im Anhang K3-A1 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten.	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang K3-B1 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten.	<input type="checkbox"/>	
	- Anhang K3-C1 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).	<input type="checkbox"/>	
- Anhang K3-D1 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern).	<input type="checkbox"/>		

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	<p><i>Falls eine Bewertung auf Basis nicht randomisierter vergleichender Studien (Abschnitt K3.3.2.2 von Modul K3) durchgeführt wurde, Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in Studienregistern:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Im Anhang K3-A2 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten. - Im Anhang K3-B2 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten. - Anhang K3-C2 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche). - Anhang K3-D2 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern). 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	<p><i>Falls eine Bewertung auf Basis weiterer Untersuchungen (Abschnitt K3.3.2.3 von Modul K3) durchgeführt wurde, Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in Studienregistern:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Im Anhang K3-A3 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten. - Im Anhang K3-B3 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten. - Anhang K3-C3 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche). - Anhang K3-D3 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern). 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Anhang K3-E enthält eine Tabelle zur Methodik jeder eingeschlossenen randomisierten kontrollierten Studie.	<input type="checkbox"/>	
Modul K3 A-Z Kodierung eintragen	Anhang K3-F enthält einen Bewertungsbogen zur Bewertung von Verzerrungsaspekten für jede eingeschlossene randomisierte kontrollierte und nicht randomisierte vergleichende Studie.	<input type="checkbox"/>	
Modul K5 (Anlagen)	<p>Anlagen zu Modul K3 A-Z Kodierung eintragen enthalten jeweils folgende Dokumente:</p> <p>Unterverzeichnis Dokumente der Zulassungsbehörden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - veröffentlichte und unveröffentlichte Dokumente des abschließenden Bewertungsberichts aus dem für Deutschland gültigen Zulassungsverfahren (Näheres siehe Abschnitt 3.1.2 des Dokuments zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers) <p>Unterverzeichnis Informationsbeschaffung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Im Unterverzeichnis Anhang-K3-A sind folgende Dokumente abzulegen:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Für jedes Thema je durchsuchte Datenbank eine RIS-Datei aller durch die bibliografische Literaturrecherche identifizierten Literaturstellen (alle Treffer) - <i>Im Unterverzeichnis Anhang-K3-B sind folgende Dokumente abzulegen:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Für jedes Thema je durchsuchtes Studienregister eine RIS-Datei aller durch die Registerrecherche identifizierten Studien (alle Treffer) 	<div style="text-align: center; margin-bottom: 100px;"><input type="checkbox"/></div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 100px;"><input type="checkbox"/></div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></div>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
	<ul style="list-style-type: none">- <i>Im Unterverzeichnis Anhang-K3-C sind folgende Dokumente anzulegen:</i><ul style="list-style-type: none">o Volltexte für alle in den Referenzlisten in Anhang K3-C genannten Literaturzitate- <i>Im Unterverzeichnis Anhang-K3-D sind folgende Dokumente anzulegen:</i><ul style="list-style-type: none">o Volltexte für alle in den Referenzlisten in Anhang K3-D genannten Studien <p>Unterverzeichnis Programmcode:</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Falls im Abschnitt K3.3.1 „Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien“ indirekte Vergleiche dargestellt wurden:</i><ul style="list-style-type: none">o Programmcodes, die für die Durchführung indirekter Vergleiche verwendet wurdeno PDF-Dokument zur Dokumentation der durchgeführten indirekten Vergleiche <p>Unterverzeichnis Studienberichte:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ergebnisberichte einschließlich der Studienprotokolle aller abgeschlossenen und abgebrochenen Studien des pharmazeutischen Unternehmers <p>Unterverzeichnis Volltexte:</p> <ul style="list-style-type: none">- Volltexte für alle in der Referenzliste (Abschnitt K3.6) für Modul K3 genannten Literaturzitate- RIS-Datei der Referenzliste zu Modul K3 (Abschnitt K3.6)	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
	<ul style="list-style-type: none"> - RIS-Datei der in Abschnitt K3.5 von Modul K3 zitierten Dokumente <p>Unterverzeichnis Weitere Zulassungsunterlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CTD-Modul 2, Abschnitt 2.5 (Clinical Overview) - CTD-Modul 2, Abschnitt 2.7.3 (Clinical Summary Efficacy); falls Tabelle 2.7.3.1 nicht Bestandteil des Abschnitts 2.7.3 des CTD ist, ist diese Tabelle separat abzulegen. - CTD-Modul 2, Abschnitt 2.7.4 (Clinical Summary Safety) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Kosten-Nutzen-Bewertung			
Modul K1	Abschnitt K1.6 „Kosten-Nutzen-Bewertung“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.1 „Zusammenfassung Modul K4“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.2 „Kernpunkte der Kosten-Nutzen-Bewertung“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.4 „Beschreibung der Informationsbeschaffung“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.5 „Überblick über aktuelle gesundheitsökonomische Evaluationen für Deutschland“ ist vollständig ausgefüllt; im Abschnitt K4.5.3 „Referenzliste für Abschnitt K4.5“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt K4.5 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.6 „Vorgehensweise bei der gesundheitsökonomischen Analyse“ ist vollständig ausgefüllt; im Abschnitt K4.6.4 „Referenzliste für Abschnitt K4.6.3“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt K4.6.3 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.7 „Überführung des Nutzens“ ist vollständig ausgefüllt; im Abschnitt K4.7.6 „Referenzliste für Abschnitt K4.7“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt K4.7 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.11 „Zusammenführung von Nutzen und Kosten im entscheidungsanalytischen Modell“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.12 „Effizienzgrenzen-Analyse“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.13 „Sensitivitätsanalysen“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.14 „Ergebnisvergleich, Diskussion und Fazit“ ist vollständig ausgefüllt; im Abschnitt K4.14.3 „Referenzliste für Abschnitt K4.14“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt K4.14 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.15 „Ausgaben-Einfluss-Analyse“ ist vollständig ausgefüllt; im Abschnitt K4.15.8 „Referenzliste für Abschnitt K4.15“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt K4.15 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	<i>Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in sonstigen einzelnen Datenbanken:</i>		
	- Im Anhang K4-A.1 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten.	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang K4-A.1.1 sind Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche für die Suche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen enthalten.	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang K4-A.1.2 sind Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche für die Suche nach einem Maß des Gesamtnutzens enthalten.	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang K4-A.1.3 sind Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche für die Suche nach epidemiologischen Daten enthalten.	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang K4-A.2 sind Angaben zu den Studien aus der systematischen bibliografischen Literaturrecherche enthalten.	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang K4-B.1 sind Angaben zur Suchstrategie für die systematische Recherche in sonstigen einzelnen Datenbanken enthalten.	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang K4-B.2 sind Angaben zur Suchstrategie für eine Recherche in Leitliniendatenbanken enthalten.	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang K4-C sind Angaben zu gesundheitsökonomischen Evaluationen des pharmazeutischen Unternehmers enthalten.	<input type="checkbox"/>	
- Anhang K4-D enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).	<input type="checkbox"/>		

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
	- Anhang K4-D.1 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund für die Suche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen.	<input type="checkbox"/>	
	- Anhang K4-D.2 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund für die Suche nach einem Maß des Gesamtnutzens.	<input type="checkbox"/>	
	- Anhang K4-D.3 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund für die Suche nach epidemiologischen Daten.	<input type="checkbox"/>	
	- Anhang K4-E enthält einen Bewertungsbogen zur Bewertung der allgemeinen Qualität gesundheitsökonomischer Evaluationen für jede eingeschlossene Studie.	<input type="checkbox"/>	
Modul K5 (Anlagen)	Anlagen zu Modul K4 A-Z Kodierung eintragen enthalten jeweils folgende Dokumente: Unterverzeichnis Befragung:		
	- <i>Falls in Modul K4 eine Befragung durchgeführt wurde:</i>		
	o Programmcodes, die für die Durchführung der Befragung verwendet wurden	<input type="checkbox"/>	
	o Die Syntax des Computerprogramms für die Befragung	<input type="checkbox"/>	
	o Erläuterungen zur Durchführung der Befragung	<input type="checkbox"/>	
	o PDF-Dokument zur Dokumentation der durchgeführten Befragung	<input type="checkbox"/>	
	Unterverzeichnis Datenauswertung:		
	- <i>Für jede durchgeführte Datenauswertung ist separat anzugeben:</i>		

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
	○ Dateien, die für die Datenauswertung verwendet wurden	<input type="checkbox"/>	
	○ Programmcodes, die für die Datenauswertung verwendet wurden	<input type="checkbox"/>	
	○ Variablenbuch, das für die Datenauswertung verwendet wurde	<input type="checkbox"/>	
	○ PDF-Dokument zur Dokumentation der Datenauswertung	<input type="checkbox"/>	
	Unterverzeichnis GÖ-pU:		
	○ Projektberichte	<input type="checkbox"/>	
	○ Publikationen der gesundheitsökonomischen Evaluationen des pharmazeutischen Unternehmers	<input type="checkbox"/>	
	Unterverzeichnis Informationsbeschaffung:		
	- <i>Im Unterverzeichnis Anhang K4-A sind folgende Dokumente abzulegen:</i>		
	○ Für jede Suche je durchsuchte Datenbank eine RIS-Datei aller durch die bibliografische Literaturrecherche identifizierten Literaturstellen (alle Treffer)	<input type="checkbox"/>	
	- <i>Im Unterverzeichnis Anhang K4-B sind folgende Dokumente abzulegen:</i>		
	○ Für jede Suche je durchsuchte sonstige Datenbank eine RIS-Datei aller durch die Recherche identifizierten Studien (alle Treffer)	<input type="checkbox"/>	
	- <i>Im Unterverzeichnis Anhang-K4-D sind folgende Dokumente anzulegen:</i>		

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Volltexte für alle in den Referenzlisten in Anhang K4-D genannten Literaturzitate 	<input type="checkbox"/>	
	Unterverzeichnis Modell:		
	- Falls in Modul K4 ein entscheidungsanalytisches Modell verwendet wurde:		
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Dateien, die für das entscheidungsanalytische Modell verwendet wurden (Basisfall; inkl. des vollständig replizierbaren bzw. lauffähigen Modells) 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Dateien, die für das entscheidungsanalytische Modell verwendet wurden (Szenarioanalysen; inkl. des vollständig replizierbaren bzw. lauffähigen Modells) 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Dateien, die für das entscheidungsanalytische Modell verwendet wurden (Sensitivitätsanalysen; inkl. des vollständig replizierbaren bzw. lauffähigen Modells) 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ PDF-Dokument zur Erklärung der einzelnen Dateien 	<input type="checkbox"/>	
	Unterverzeichnis Programmcode:		
	- Falls in Modul K4 indirekte Vergleiche dargestellt wurden:		
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Programmcodes, die für die Durchführung indirekter Vergleiche verwendet wurden 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ PDF-Dokument zur Dokumentation der durchgeführten indirekten Vergleiche 	<input type="checkbox"/>	
	Unterverzeichnis Volltexte:		
	- Volltexte für alle in den Referenzlisten für Modul K4 genannten Literaturzitate	<input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
	- RIS-Datei der Referenzlisten zu Modul K4	<input type="checkbox"/>	
Kostenbestimmung und epidemiologische Daten			
Modul K1	Abschnitt K1.6 „Kostendaten, die Eingang in die Kosten-Nutzen-Bewertung finden“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.8 „Kostenbestimmung“ ist vollständig ausgefüllt; im Abschnitt K4.8.5 „Referenzliste für Abschnitt K4.8“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt K4.8 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.8.1 „Ergebnisse Informationsbeschaffung“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Modul K4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt K4.10 „Epidemiologische Daten“ ist vollständig ausgefüllt; im Abschnitt K4.10.6 „Referenzliste für Abschnitt K4.10“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt K4.10 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul K5 (Anlagen)	Die Anlagen zu Modul K4 A-Z Kodierung eintragen enthalten folgende Dokumente: - Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt K4 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt K4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung			
Modul K4	Abschnitt K4.8.2 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ist vollständig ausgefüllt; im Abschnitt K4.8.2.7 „Referenzliste für Abschnitt K3.8.2“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt K4.8.2 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Modul K5 (Anlagen)	Die Anlagen zu Modul K4 A-Z Kodierung eintragen enthalten folgende Dokumente: - Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt K4.8.2.7 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt K4.8.2.7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Kennzeichnung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen			
Modul K5 (Anlagen)	Modul K5 enthält ein PDF-Dokument, in dem die Dokumente aus Modul K5, die aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, benannt sind.	<input type="checkbox"/>	