

Dokumentvorlage, Version vom 20.03.2025

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

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

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

Modul 1 Anhang

Checkliste zur Prüfung der formalen
Vollständigkeit des Dossiers

Stand: <<tt.mm.jjj>>

Inhaltsverzeichnis

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

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

Modul 1 Anhang: Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers enthält folgende Checklisten:

- Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Nutzenbewertung, Vorlage der Module 1 bis 4 des Dossiers: Diese dient der Überprüfung der vollständigen Vorlage aller notwendigen Dokumente (Anhang 1-A.1).
- Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Nutzenbewertung, 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 3, 4 sowie ggf. zu Modul 5 (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 Nutzenbewertung, Vorlage der Module 1 bis 4 des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Vollständige Vorlage der Module 1 bis 4 des Dossiers			
Modul 1	Modul 1 liegt vor	<input type="checkbox"/>	
Modul 2	Modul 2 liegt vor	<input type="checkbox"/>	
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	Modul 3 A-Z Kodierung eintragen liegt vor	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	Modul 4 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 Nutzenbewertung, Vollständigkeit der Inhalte und Anhänge

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Administrative Angaben			
Modul 1	Abschnitt 1.1 „Administrative Informationen“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 5 (Anlagen)	Die Anlage zu Modul 1 enthält folgendes Dokument: - Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers (ausgefüllt)	<input type="checkbox"/>	
Angaben zum Arzneimittel und zugelassene Anwendungsgebiete			
Modul 1	Abschnitt 1.2 „Allgemeine Angaben zum Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 1	Abschnitt 1.3 „Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 2	Abschnitt 2.1 „Allgemeine Angaben zum Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 2	Abschnitt 2.2 „Zugelassene Anwendungsgebiete“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 2	Abschnitt 2.3 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2“ ist ausgefüllt; im Abschnitt 2.4 „Referenzliste für Modul 2“ ist eine Referenzliste der in Modul 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 5 (Anlagen)	Die Anlagen zu Modul 2 enthalten folgende Dokumente: - Volltexte für alle in der Referenzliste für Modul 2 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Modul 2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Modul 1	Abschnitt 1.4 „Zweckmäßige Vergleichstherapie“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 3.1 „Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie“: Unterabschnitte 3.1.1 und 3.1.2 sind vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 3.1.3 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1“ ist ausgefüllt; im Abschnitt 3.1.4 „Referenzliste für Abschnitt 3.1“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 3.1 zitierten Literatur enthalten	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul 5 (Anlagen)	Die Anlagen zu Modul 3 A-Z Kodierung eintragen enthalten folgende Dokumente: - Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 3.1 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 3.1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen			
Modul 1	Abschnitt 1.5 „Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen“ 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 4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 4.1 „Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 4.2 „Methodik“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 4.3.1 „Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 4.4.1 „Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 4.4.2 „Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 4.4.3 „Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht“ ist ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 4.5 „Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	In den Abschnitten <ul style="list-style-type: none"> • 4.3.1.4 (RCT), • 4.3.2.1.4 (Indirekte Vergleiche aus RCT); 	<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
	<ul style="list-style-type: none"> • 4.3.2.2.4 (nicht randomisierte vergleichende Studien); • 4.3.2.3.4 (weitere Untersuchungen) in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ sind die Quellen der eingeschlossenen Studien gelistet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	Im Abschnitt 4.6 „Referenzliste“ ist eine Referenzliste der in Modul 4 zitierten Literatur enthalten	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	<i>Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in Studienregistern (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel):</i>		
	- Im Anhang 4-A1 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang 4-B1 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten	<input type="checkbox"/>	
	- Anhang 4-C1 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)	<input type="checkbox"/>	
	- Anhang 4-D1 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern)	<input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	<i>Falls eine Bewertung mittels indirekter Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1 von Modul 4) durchgeführt wurde, Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in Studienregistern:</i>		
	- Im Anhang 4-A2 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten	<input type="checkbox"/>	
	- Im Anhang 4-B2 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten	<input type="checkbox"/>	

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"> - 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 4.6) für Modul 4 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Modul 4 (Abschnitt 4.6) - Volltexte für alle in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ für Abschnitt 4.3.1.4 zitierten Dokumente - RIS-Datei der in Abschnitt 4.3.1.4 von Modul 4 zitierten Dokumente - Volltexte für alle in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ für Abschnitt 4.3.2.1.4 zitierten Dokumente - RIS-Datei der in Abschnitt 4.3.2.1.4 von Modul 4 zitierten Dokumente - Volltexte für alle in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ für Abschnitt 4.3.2.2.4 zitierten Dokumente - RIS-Datei der in Abschnitt 4.3.2.2.4 von Modul 4 zitierten Dokumente - Volltexte für alle in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ für Abschnitt 4.3.2.3.4.zitierten Dokumente - RIS-Datei der in Abschnitt 4.3.2.3.4 von Modul 4 zitierten Dokumente 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <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
	Unterverzeichnis Weitere Zulassungsunterlagen: - CTD-Modul 2, Abschnitt 2.5 (Clinical Overview) - CTD-Modul 2, Abschnitt 2.7.3 (Clinical Summary Efficacy) - CTD-Modul 2, Abschnitt 2.7.4 (Clinical Summary Safety)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht			
Modul 1	Abschnitt 1.6 „Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 3.2 „Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen“: Unterabschnitte 3.2.1 bis 3.2.5 sind vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 3.2.6 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2“ ist ausgefüllt; im Abschnitt 3.2.7 „Referenzliste für Abschnitt 3.2“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 3.2 zitierten Literatur enthalten	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul 5 (Anlagen)	Die Anlagen zu Modul 3 A-Z Kodierung eintragen enthalten folgende Dokumente: - Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 3.2 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 3.2	<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
Kosten der Therapie für die GKV			
Modul 1	Abschnitt 1.7 „Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 3.3 „Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung“: Unterabschnitte 3.3.1 bis 3.3.6 sind vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 3.3.7 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3“ ist ausgefüllt; im Abschnitt 3.3.8 „Referenzliste für Abschnitt 3.3“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 3.3 zitierten Literatur enthalten	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul 5 (Anlagen)	Die Anlagen zu Modul 3 A-Z Kodierung eintragen enthalten folgende Dokumente: - Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 3.3 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 3.3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung			
Modul 1	Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 3.4 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“: Unterabschnitte 3.4.1 bis 3.4.5 sind vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
	Abschnitt 3.4.6 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4“ ist ausgefüllt;	<input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	im Abschnitt 3.4.7 „Referenzliste für Abschnitt 3.4“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 3.4 zitierten Literatur enthalten	<input type="checkbox"/>	
Modul 5 (Anlagen)	Die Anlagen zu Modul 3 A-Z Kodierung eintragen enthalten folgende Dokumente: - Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 3.4 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 3.4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Prüfungsteilnehmer, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben			
Modul 3 A-Z Kodierung eintragen	Abschnitt 3.6 „Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben“ ist ausgefüllt; im Abschnitt 3.6.1 „Referenzliste für Abschnitt 3.6“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 3.6 zitierten Literatur enthalten	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Modul 5 (Anlagen)	Die Anlagen zu Modul 3 A-Z Kodierung eintragen enthalten folgende Dokumente: Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 3.6 genannten Literaturzitate SAS-Auszüge zur Zusammenfassung der Studienrekrutierung nach Land und Prüfstelle je Studie	<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
Kennzeichnung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen			
Modul 5 (Anlagen)	Modul 5 enthält ein PDF-Dokument, in dem die Dokumente aus Modul 5, die aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, benannt sind	<input type="checkbox"/>	