**Dokumentvorlage, Version vom 20.03.2025**

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

Dossier zur Nutzenbewertung  
gemäß § 35a SGB V

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

Modul 1 Anhang

Stand: <<tt.mm.jjjj>>

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Inhaltsverzeichnis

Seite

[Anhang 1-A : Anhang zu Modul 1: Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers – allgemeine Informationen, Ausfüllhinweise 2](#_Toc23154666)

[Anhang 1-A.1 : Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Nutzenbewertung, Vorlage der Module 1 bis 4 des Dossiers 3](#_Toc23154667)

[Anhang 1-A.2 : Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Nutzenbewertung, Vollständigkeit der Inhalte und Anhänge 4](#_Toc23154668)

1. : 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.

* 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 |  |  |
| Modul 2 | Modul 2 liegt vor |  |  |
| Modul 3 A-Z Kodierung eintragen | Modul 3 A-Z Kodierung eintragen liegt vor |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Modul 4 A-Z Kodierung eintragen liegt vor |  |  |

* 1. : 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 |  |  |
| Modul 5  (Anlagen) | Die Anlage zu Modul 1 enthält folgendes Dokument: |  |  |
| * Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers (ausgefüllt) |  |  |
| Angaben zum Arzneimittel und zugelassene Anwendungsgebiete | | | |
| Modul 1 | Abschnitt 1.2 „Allgemeine Angaben zum Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 1 | Abschnitt 1.3 „Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 2 | Abschnitt 2.1 „Allgemeine Angaben zum Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 2 | Abschnitt 2.2 „Zugelassene Anwendungsgebiete“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | |
| Modul 1 | Abschnitt 1.4 „Zweckmäßige Vergleichstherapie“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 3 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt 3.1 „Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie“: Unterabschnitte 3.1.1 und 3.1.2 sind vollständig ausgefüllt |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen | | | |
| Modul 1 | Abschnitt 1.5 „Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt 4.1 „Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt 4.2 „Methodik“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt 4.3.1 „Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt 4.4.1 „Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt 4.4.2 „Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt 4.4.3 „Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht“ ist ausgefüllt |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt 4.5 „Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | In den Abschnitten   * 4.3.1.4 (RCT), * 4.3.2.1.4 (Indirekte Vergleiche aus RCT); * 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 |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Im Abschnitt 4.6 „Referenzliste“ ist eine Referenzliste der in Modul 4 zitierten Literatur enthalten |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | *Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in Studienregistern (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel):* | | |
| * Im Anhang 4-A1 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten |  |  |
| * Im Anhang 4-B1 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten |  |  |
| * Anhang 4-C1 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche) |  |  |
| * Anhang 4-D1 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern) |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | *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:* | | |
| * Im Anhang 4-A2 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten |  |  |
| * Im Anhang 4-B2 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten |  |  |
| * Anhang 4-C2 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche) |  |  |
| * Anhang 4-D2 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern) |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | *Falls eine Bewertung auf Basis nicht randomisierter vergleichender Studien (Abschnitt 4.3.2.2 von Modul 4) durchgeführt wurde, Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in Studienregistern:* | | |
| * Im Anhang 4-A3 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten |  |  |
| * Im Anhang 4-B3 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten |  |  |
| * Anhang 4-C3 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche) |  |  |
| * Anhang 4-D3 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern) |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | *Falls eine Bewertung auf Basis weiterer Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3 von Modul 4) durchgeführt wurde, Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in Studienregistern:* | | |
| * Im Anhang 4-A4 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten |  |  |
| * Im Anhang 4-B4 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten |  |  |
| * Anhang 4-C4 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche) |  |  |
| * Anhang 4-D4 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern) |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Anhang 4-E enthält eine Tabelle zur Methodik jeder eingeschlossenen, randomisierten kontrollierten Studie |  |  |
| Modul 4 A-Z Kodierung eintragen | Anhang 4-F enthält einen Bewertungsbogen zur Bewertung von Verzerrungsaspekten für jede eingeschlossene, randomisierte kontrollierte und nicht randomisierte vergleichende Studie |  |  |
| Modul 5  (Anlagen) | Anlagen zu Modul 4 A-Z Kodierung eintragen enthalten jeweils folgende Dokumente:  **Unterverzeichnis Dokumente der Zulassungsbehörden:** |  |  |
| * 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)   **Unterverzeichnis Informationsbeschaffung:** |  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang-4-A sind folgende Dokumente abzulegen: |  |  |
| * + Für jedes Thema je durchsuchter Datenbank eine RIS-Datei aller durch die bibliografische Literaturrecherche identifizierten Literaturstellen (alle Treffer) |  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang-4-B sind folgende Dokumente abzulegen: |  |  |
| * + Für jedes Thema je durchsuchtem Studienregister eine RIS-Datei aller durch die Registerrecherche identifizierten Studien (alle Treffer) |  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang-4-C sind folgende Dokumente anzulegen: |  |  |
| * + Volltexte für alle in den Referenzlisten in Anhang 4-C genannten Literaturzitate |  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang-4-D sind folgende Dokumente anzulegen: |  |  |
| * + RIS-Datei aller im Anhang 4-D von Modul 4 zitierten Quellen |  |  |
| **Unterverzeichnis Programmcode:** |  |  |
| * *Falls im Abschnitt 4.3.2.1 „Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien“ indirekte Vergleiche dargestellt wurden:* |  |  |
| * + Programmcodes, die für die Durchführung indirekter Vergleiche verwendet wurden |  |  |
| * + PDF-Dokument zur Dokumentation der durchgeführten indirekten Vergleiche |  |  |
| **Unterverzeichnis Studienberichte:** |  |  |
| * Ergebnisberichte einschließlich der Studienprotokolle aller abgeschlossenen und abgebrochenen Studien des pharmazeutischen Unternehmers |  |  |
| **Unterverzeichnis Volltexte:** |  |  |
| * 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 |  |  |
| **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) |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| Kosten der Therapie für die GKV | | | |
| Modul 1 | Abschnitt 1.7 „Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| **Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung** | | | |
| Modul 1 | Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ist vollständig ausgefüllt |  |  |
| 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 |  |  |
| Modul 3 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt 3.4.6 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4“ ist ausgefüllt; |  |  |
| im Abschnitt 3.4.7 „Referenzliste für Abschnitt 3.4“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 3.4 zitierten Literatur enthalten |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |