**Dokumentvorlage, Version vom 14.11.2013**

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

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

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

Modul K1 Anhang

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Inhaltsverzeichnis

Seite

[Anhang 1-A: Anhang zu Modul K1: Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers – allgemeine Informationen, Ausfüllhinweise 2](#_Toc354401392)

[Anhang 1-A.1: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung, Vorlage der Module K1 bis K4 des Dossiers 3](#_Toc354401393)

[Anhang 1-A.2: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung, Vollständigkeit der Inhalte und Anhänge 4](#_Toc354401394)

1. : 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.

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

| ThemaModul | Anforderung | Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja) | Prüfvermerk G-BA |
| --- | --- | --- | --- |
| Vollständige Vorlage der Module K1 bis K4 des Dossiers |
| Modul K1 | Modul K1 liegt vor. | [ ]  |  |
| Modul K2 | Modul K2 liegt vor. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Modul K3 A-Z Kodierung eintragen liegt vor. | [ ]  |  |
| Modul K4 A-Z Kodierung eintragen | Modul K4 A-Z Kodierung eintragen liegt vor. | [ ]  |  |

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

| ThemaModul | Anforderung | Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja) | Prüfvermerk G-BA |
| --- | --- | --- | --- |
| Administrative Angaben |
| Modul K1 | Abschnitt K1.1 „Administrative Informationen“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K5(Anlagen) | Die Anlage zu Modul K1 enthält folgendes Dokument: |  |  |
| * Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers (ausgefüllt)
 | [ ]  |  |
| Angaben zum Arzneimittel und zugelassene Anwendungsgebiete |
| Modul K1 | Abschnitt K1.2 „Allgemeine Angaben zum Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K1 | Abschnitt K1.3 „Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K2 | Abschnitt K2.1 „Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K2 | Abschnitt K2.2 „Zugelassene Anwendungsgebiete“ ist vollständig ausgefüllt.  | [ ]  |  |
| 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. | [ ]  |  |
| 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.
 | [ ]  |  |
| Angaben zum Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) |
| Modul K1 | Abschnitt K1.4 „Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G‑BA)“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K2 | Abschnitt K2.3 „Auftrag des G-BA“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K2 | Abschnitt K2.4 „Versorgungsstudie“ ist vollständig ausgefüllt.  | [ ]  |  |
| Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen |
| Modul K1 | Abschnitt K1.5 „Nutzen, Zusatznutzen“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K3.1 „Zusammenfassung der Inhalte von Modul K3“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K3.2 „Methodik“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K3.3.1 „Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K3.4.1 „Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K3.4.2 „Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K3.4.3 „Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K3.5 „Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | In Abschnitt K3.6 „Liste der eingeschlossenen Studien“ sind die Quellen der eingeschlossenen Studien gelistet. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Im Abschnitt K3.7 „Referenzliste“ ist eine Referenzliste der in Modul K3 zitierten Literatur enthalten. | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | *Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in Studienregistern (Suche nach RCT):* |
| * Im Anhang K3-A1 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Im Anhang K3-B1 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Anhang K3-C1 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).
 | [ ]  |  |
| * Anhang K3-D1 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern).
 | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | *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:* |
| * 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).
 | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | *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:* |
| * 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).
 | [ ]  |  |
| Modul K3 A-Z Kodierung eintragen | Anhang K3-E enthält eine Tabelle zur Methodik jeder eingeschlossenen randomisierten kontrollierten Studie. | [ ]  |  |
| 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. | [ ]  |  |
| Modul K5(Anlagen) | Anlagen zu Modul K3 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-K3-A sind folgende Dokumente abzulegen:
 |  |  |
| * + Für jedes Thema je durchsuchte Datenbank eine RIS-Datei aller durch die bibliografische Literaturrecherche identifizierten Literaturstellen (alle Treffer)
 | [ ]  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang-K3-B sind folgende Dokumente abzulegen:
 |  |  |
| * + Für jedes Thema je durchsuchtes Studienregister eine RIS-Datei aller durch die Registerrecherche identifizierten Studien (alle Treffer)
 | [ ]  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang-K3-C sind folgende Dokumente anzulegen:
 |  |  |
| * + Volltexte für alle in den Referenzlisten in Anhang K3-C genannten Literaturzitate
 | [ ]  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang-K3-D sind folgende Dokumente anzulegen:
 |  |  |
| * + Volltexte für alle in den Referenzlisten in Anhang K3-D genannten Studien
 | [ ]  |  |
| **Unterverzeichnis Programmcode:** |  |  |
| * *Falls im Abschnitt K3.3.1 „Ergebnisse 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 K3.6) für Modul K3 genannten Literaturzitate
 | [ ]  |  |
| * RIS-Datei der Referenzliste zu Modul K3 (Abschnitt K3.6)
 | [ ]  |  |
| * RIS-Datei der in Abschnitt K3.5 von Modul K3 zitierten Dokumente
 | [ ]  |  |
| **Unterverzeichnis Weitere Zulassungsunterlagen:** |  |  |
| * 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)
 | [ ]  |  |
| Kosten-Nutzen-Bewertung |
| Modul K1 | Abschnitt K1.6 „Kosten-Nutzen-Bewertung“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K4.1 „Zusammenfassung Modul K4“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K4.2 „Kernpunkte der Kosten-Nutzen-Bewertung“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K4.4 „Beschreibung der Informationsbeschaffung“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| 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. | [ ] [ ]  |  |
| 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. | [ ] [ ]  |  |
| 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. | [ ] [ ]  |  |
| Modul K4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K4.11 „Zusammenführung von Nutzen und Kosten im entscheidungsanalytischen Modell“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K4.12 „Effizienzgrenzen-Analyse“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Modul K4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K4.13 „Sensitivitätsanalysen“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| 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. | [ ] [ ]  |  |
| 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. | [ ] [ ]  |  |
| Modul K4 A-Z Kodierung eintragen | *Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche und zur Suche in sonstigen einzelnen Datenbanken:* |  |  |
| * Im Anhang K4-A.1 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Literaturrecherche enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Im Anhang K4-A.1.1 sind Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche für die Suche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Im Anhang K4-A.1.2 sind Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche für die Suche nach einem Maß des Gesamtnutzens enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Im Anhang K4-A.1.3 sind Angaben zur bibliografischen Literaturrecherche für die Suche nach epidemiologischen Daten enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Im Anhang K4-A.2 sind Angaben zu den Studien aus der systematischen bibliografischen Literaturrecherche enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Im Anhang K4-B.1 sind Angaben zur Suchstrategie für die systematische Recherche in sonstigen einzelnen Datenbanken enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Im Anhang K4-B.2 sind Angaben zur Suchstrategie für eine Recherche in Leitliniendatenbanken enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Im Anhang K4-C sind Angaben zu gesundheitsökonomischen Evaluationen des pharmazeutischen Unternehmers enthalten.
 | [ ]  |  |
| * Anhang K4-D enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).
 | [ ]  |  |
| * Anhang K4-D.1 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund für die Suche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen.
 | [ ]  |  |
| * Anhang K4-D.2 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund für die Suche nach einem Maß des Gesamtnutzens.
 | [ ]  |  |
| * Anhang K4-D.3 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund für die Suche nach epidemiologischen Daten.
 | [ ]  |  |
| * Anhang K4-E enthält einen Bewertungsbogen zur Bewertung der allgemeinen Qualität gesundheitsökonomischer Evaluationen für jede eingeschlossene Studie.
 | [ ]  |  |
| Modul K5(Anlagen) | Anlagen zu Modul K4 A-Z Kodierung eintragen enthalten jeweils folgende Dokumente:**Unterverzeichnis Befragung:** |  |  |
| * *Falls in Modul K4 eine Befragung durchgeführt wurde:*
 |  |  |
| * + Programmcodes, die für die Durchführung der Befragung verwendet wurden
 | [ ]  |  |
| * + Die Syntax des Computerprogramms für die Befragung
 | [ ]  |  |
| * + Erläuterungen zur Durchführung der Befragung
 | [ ]  |  |
| * + PDF-Dokument zur Dokumentation der durchgeführten Befragung
 | [ ]  |  |
| **Unterverzeichnis Datenauswertung:** |  |  |
| * *Für jede durchgeführte Datenauswertung ist separat anzugeben:*
 |  |  |
| * + Dateien, die für die Datenauswertung verwendet wurden
 | [ ]  |  |
| * + Programmcodes, die für die Datenauswertung verwendet wurden
 | [ ]  |  |
| * + Variablenbuch, das für die Datenauswertung verwendet wurde
 | [ ]  |  |
| * + PDF-Dokument zur Dokumentation der Datenauswertung
 | [ ]  |  |
| **Unterverzeichnis GÖ-pU:** |  |  |
| * + Projektberichte
 | [ ]  |  |
| * + Publikationen der gesundheitsökonomischen Evaluationen des pharmazeutischen Unternehmers
 | [ ]  |  |
| **Unterverzeichnis Informationsbeschaffung:** |  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang K4-A sind folgende Dokumente abzulegen:
 |  |  |
| * + Für jede Suche je durchsuchte Datenbank eine RIS-Datei aller durch die bibliografische Literaturrecherche identifizierten Literaturstellen (alle Treffer)
 | [ ]  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang K4-B sind folgende Dokumente abzulegen:
 |  |  |
| * + Für jede Suche je durchsuchte sonstige Datenbank eine RIS-Datei aller durch die Recherche identifizierten Studien (alle Treffer)
 | [ ]  |  |
| * Im Unterverzeichnis Anhang-K4-D sind folgende Dokumente anzulegen:
 |  |  |
| * + Volltexte für alle in den Referenzlisten in Anhang K4-D genannten Literaturzitate
 | [ ]  |  |
| **Unterverzeichnis Modell:** |  |  |
| * *Falls in Modul K4 ein entscheidungsanalytisches Modell verwendet wurde:*
 |  |  |
| * + Dateien, die für das entscheidungsanalytische Modell verwendet wurden (Basisfall; inkl. des vollständig replizierbaren bzw. lauffähigen Modells)
 | [ ]  |  |
| * + Dateien, die für das entscheidungsanalytische Modell verwendet wurden (Szenarioanalysen; inkl. des vollständig replizierbaren bzw. lauffähigen Modells)
 | [ ]  |  |
| * + Dateien, die für das entscheidungsanalytische Modell verwendet wurden (Sensitivitätsanalysen; inkl. des vollständig replizierbaren bzw. lauffähigen Modells)
 | [ ]  |  |
| * + PDF-Dokument zur Erklärung der einzelnen Dateien
 | [ ]  |  |
| **Unterverzeichnis Programmcode:** |  |  |
| * *Falls in Modul K4 indirekte Vergleiche dargestellt wurden:*
 |  |  |
| * + Programmcodes, die für die Durchführung indirekter Vergleiche verwendet wurden
 | [ ]  |  |
| * + PDF-Dokument zur Dokumentation der durchgeführten indirekten Vergleiche
 | [ ]  |  |
| **Unterverzeichnis Volltexte:** |  |  |
| * Volltexte für alle in den Referenzlisten für Modul K4 genannten Literaturzitate
 | [ ]  |  |
| * RIS-Datei der Referenzlisten zu Modul K4
 | [ ]  |  |
| Kostenbestimmung und epidemiologische Daten |
| Modul K1 | Abschnitt K1.6 „Kostendaten, die Eingang in die Kosten-Nutzen-Bewertung finden“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| 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.  | [ ] [ ]  |  |
| Modul K4 A-Z Kodierung eintragen | Abschnitt K4.8.1 „Ergebnisse Informationsbeschaffung“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| 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. | [ ] [ ]  |  |
| 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
 | [ ]  |  |
| **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. | [ ] [ ]  |  |
| 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
 | [ ]  |  |
| 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. | [ ]  |  |