

**Dossier zur Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V**

**(für mit Festbetragsarzneimitteln
pharmakologisch-therapeutisch
vergleichbare Arzneimittel)**

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

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

Checkliste zur Prüfung der formalen
Vollständigkeit des Dossiers

(für mit Festbetragsarzneimitteln
pharmakologisch-therapeutisch
vergleichbare Arzneimittel)

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Abschnitt	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
Abschnitt 1	Abschnitt „allgemeine Informationen“ (Tabelle 1-1 bis 1-6) ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Abschnitt 1.1	Beglaubigte Kopie der Patentschrift ist in Papierform eingereicht.	<input type="checkbox"/>	
Abschnitt 1.2	Unterlagen der Zulassungsbehörden sind abgelegt.	<input type="checkbox"/>	
Abschnitt 2.1	„Begründung der therapeutischen Verbesserung“ ist vollständig ausgefüllt.	<input type="checkbox"/>	
Abschnitt 2.2	„Referenzliste für Abschnitt 2“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 2 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/>	
Abschnitt 3	<ul style="list-style-type: none"> - Tabelle Charakterisierung der eingeschlossenen Studien ist ausgefüllt. - Darstellung der Datenbankrecherche in Form eines Flussdiagrammes. - Für jede Literaturrecherche (Datenbankrecherche, Leitlinienrecherche, HTA-Berichte, Studienregister) ist eine Bewertung der Treffer in Tabelle 3-2 eingetragen. - Anlage 3-a (Extraktionsbogen für Einzelstudien) ist ausgefüllt. - Anlage 3-b (Bewertungsbogen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten) ist ausgefüllt. - Anlage 3-c (Extraktionsbogen für systematische Übersichtsarbeiten) ist ausgefüllt. - Anlage 3-d (Suchstrategie für jede Literaturrecherche) ist ausgefüllt. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Abschnitt 3.1	„Referenzliste für Abschnitt 3“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 3 zitierten Literatur enthalten.	<input type="checkbox"/>	
Anlagen	Die Anlagen zu Abschnitt 3 enthalten folgende Dokumente:		

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Abschnitt	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk G-BA
	<ul style="list-style-type: none"> - Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 2 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 2 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Anhang	Der Ordner Volltexte zu Abschnitt 2 enthält folgende Dokumente: <ul style="list-style-type: none"> - Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 2 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 2 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Der Ordner Volltexte zu Abschnitt 3 enthält folgende Dokumente: <ul style="list-style-type: none"> - Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 3 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 3 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Der Ordner Informationsbeschaffung enthält folgende Dokumente: <ul style="list-style-type: none"> - RIS-Dateien die Dokumentation der Rechercheergebnisse enthaltend 	<input type="checkbox"/>	
	Der Ordner Informationsbeschaffung enthält die entsprechenden Zulassungs-Dokumente.	<input type="checkbox"/>	
	Der Ordner Studienberichte enthält für jede Studie, für die der Unternehmer Sponsor, einen separaten Unterordner, enthaltend den entsprechenden Studienbericht inklusive Appendizes und das Studienprotokoll der Studie.	<input type="checkbox"/>	
	Der Ordner „weitere Unterlagen“ enthält folgende Dokumente: <ul style="list-style-type: none"> - Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers (ausgefüllt) - Kennzeichnung Betriebs und Geschäftsgeheimnisse - Niederschrift zum Beratungsgespräch 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	