

**Dokumentvorlage, Version vom 08.04.2026**

# **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

<b>Anhang 1-A: Anhang zu Modul 1: Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers – allgemeine Informationen, Ausfüllhinweise .....</b>	<b>2</b>
Anhang 1-A.1: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Nutzenbewertung, Vorlage der Module 1 bis 4 des Dossiers .....	4
Anhang 1-A.2: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Nutzenbewertung, Vollständigkeit der Inhalte und Anhänge .....	5

**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 gegebenenfalls 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.

Im Falle einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen pharmazeutische Unternehmen keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden.

Wurde für ein Arzneimittel ein europäisches Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß dem 5. Kapitel § 9 Absatz 2a VerfO im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, indem er durch Verweise in den betroffenen Abschnitten des vorliegenden Dossiers auf diese Nachweise Bezug nimmt.

Das Europäische Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise (nachfolgend: EU-Dossier).

Die Verweise sind bis zur untersten vorhandenen Gliederungsebene und auf Abschnittsebene zu spezifizieren. Bei Verweisen auf Tabellen oder Abbildungen ist zusätzlich die jeweilige Tabellen- beziehungsweise Abbildungsnummerierung anzugeben.

Sind in Fällen einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 Angaben zum Nachweis des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher teilweise oder vollständig nicht im EU-Dossier

vorgelegt worden, so sind diese Angaben in den betroffenen Abschnitten jeweils zu ergänzen beziehungsweise die jeweilige Datei in Modul 5 vorzulegen.

Sofern für ein Arzneimittel bis zum für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt kein europäisches Dossier vorgelegt oder die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde, sind Verweise auf bereits im EU-Dossier vorgelegte Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise nicht möglich. In diesem Fall hat der pharmazeutische Unternehmer alle erforderlichen Angaben der betreffenden Abschnitte ohne Verweise auszufüllen und die zugehörigen Dateien in Modul 5 vorzulegen.

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 Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>Vollständige Vorlage der Module 1 bis 4 des Dossiers</b>			
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 Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>Administrative Angaben</b>			
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"/>	
<b>Angaben zum Arzneimittel und zugelassene Anwendungsgebiete</b>			
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;	<input type="checkbox"/>	
	im Abschnitt 2.4 „Referenzliste für Modul 2“ ist eine Referenzliste der in Modul 2 zitierten Literatur enthalten	<input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk Gemeinsamer Bundesausschuss
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"/>	
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>			
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"/>	
<b>Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen</b>			
Modul 1	Abschnitt 1.5 „Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	

## Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

<b>Thema Modul</b>	<b>Anforderung</b>	<b>Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)</b>	<b>Prüfvermerk Gemeinsamer Bundesausschuss</b>
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 – 4.3.1.1.5 (RCT), – 4.3.2.1.1 (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 Gemeinsamer Bundesausschuss
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4.3.2.2.1 (nicht randomisierte vergleichende Studien),</li> <li>- 4.3.2.3.1 (weitere Untersuchungen)</li> </ul> werden im jeweiligen Studienpool die Zitate der Quellen (zum Beispiel Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste angegeben.	<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 Recherche 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 Recherche 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 Recherche)	<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 Recherche und zur Suche in Studienregistern:</i>		
	- Im Anhang 4-A2 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Recherche enthalten	<input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk Gemeinsamer Bundesausschuss
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Im Anhang 4-B2 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten</li> <li>- Anhang 4-C2 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Recherche)</li> <li>- Anhang 4-D2 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	<i>Falls eine Bewertung auf Basis nicht randomisierter vergleichender Studien (Abschnitt 4.3.2.2 von Modul 4) durchgeführt wurde, Angaben zur bibliografischen Recherche und zur Suche in Studienregistern:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Im Anhang 4-A3 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Recherche enthalten</li> <li>- Im Anhang 4-B3 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten</li> <li>- Anhang 4-C3 enthält eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Recherche)</li> <li>- Anhang 4-D3 enthält eine Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	
Modul 4 A-Z Kodierung eintragen	<i>Falls eine Bewertung auf Basis weiterer Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3 von Modul 4) durchgeführt wurde, Angaben zur bibliografischen Recherche und zur Suche in Studienregistern:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Im Anhang 4-A4 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Recherche enthalten</li> <li>- Im Anhang 4-B4 sind Angaben zur Suchstrategie für die Suche in Studienregistern enthalten</li> </ul>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	



Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk Gemeinsamer Bundesausschuss
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Im Unterverzeichnis Anhang-4-B sind folgende Dokumente abzulegen:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Für jedes Thema je durchsuchtem Studienregister eine RIS-Datei aller durch die Registerrecherche identifizierten Studien (alle Treffer)</li> </ul> </li> <li>- <i>Im Unterverzeichnis Anhang-4-C sind folgende Dokumente anzulegen:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Volltexte für alle in den Referenzlisten in Anhang 4-C genannten Literaturzitate</li> </ul> </li> <li>- <i>Im Unterverzeichnis Anhang-4-D sind folgende Dokumente anzulegen:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ RIS-Datei aller im Anhang 4-D von Modul 4 zitierten Quellen</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Unterverzeichnis Programmcode:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Falls im Abschnitt 4.3.2.1 „Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien“ indirekte Vergleiche dargestellt wurden:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Programmcodes, die für die Durchführung indirekter Vergleiche verwendet wurden</li> <li>○ PDF-Dokument zur Dokumentation der durchgeführten indirekten Vergleiche</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Unterverzeichnis Studienberichte:</b></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 Gemeinsamer Bundesausschuss
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"/>	
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	<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 3.4 genannten Literaturzitate  - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 3.4	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	
<b>Prüfungsteilnehmer, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben</b>			
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	<input type="checkbox"/>	

## Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

<b>Thema Modul</b>	<b>Anforderung</b>	<b>Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)</b>	<b>Prüfvermerk Gemeinsamer Bundesausschuss</b>
	SAS-Auszüge zur Zusammenfassung der Studienrekrutierung nach Land und Prüfstelle je Studie	<input type="checkbox"/>	
<b>Kennzeichnung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen</b>			
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"/>	