**Dokumentvorlage,** Version gemäß Beschluss vom 17.07.2025

„Dossier zur Nutzenbewertung  
gemäß § 35a SGB V

Modul 1 Anhang

Stand: <<tt.mm.jjjj>>

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

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

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](#_Toc201135639)

[Anhang 1-A.1: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Nutzenbewertung, Vorlage der Module 1 bis 4 des Dossiers 4](#_Toc201135640)

[Anhang 1-A.2: Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Nutzenbewertung, Vollständigkeit der Inhalte und Anhänge 5](#_Toc201135641)

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 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.

* 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 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 Gemeinsamer Bundesausschuss |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 Recherche und zur Suche in Studienregistern (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel):* | | |
| * Im Anhang 4-A1 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Recherche 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 Recherche) |  |  |
| * 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 Recherche und zur Suche in Studienregistern:* | | |
| * Im Anhang 4-A2 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Recherche 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 Recherche) |  |  |
| * 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 Recherche und zur Suche in Studienregistern:* | | |
| * Im Anhang 4-A3 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Recherche 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 Recherche) |  |  |
| * 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 Recherche und zur Suche in Studienregistern:* | | |
| * Im Anhang 4-A4 sind Angaben zur Suchstrategie für die bibliografische Recherche 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 Recherche) |  |  |
| * 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 Recherche 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 |  |  |

"