

Dokumentvorlage, Version vom 18.11.2025

„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

Anhang 1-A: Anhang zu Modul 1: Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers – allgemeine Informationen, Ausfüllhinweise	2
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
Vollständige Vorlage der Module 1 bis 4 des Dossiers			
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
Administrative Angaben			
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"/>	
Angaben zum Arzneimittel und zugelassene Anwendungsgebiete			
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"/>	
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
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"/>	
Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen			
Modul 1	Abschnitt 1.5 „Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

Thema Modul	Anforderung	Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)	Prüfvermerk Gemeinsamer Bundesausschuss
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 <ul style="list-style-type: none"> • 4.3.1.4 (RCT), • 4.3.2.1.4 (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"> • 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	<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>		
	<ul style="list-style-type: none"> - 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) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <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>		
	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<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
	<p>- <i>Im Unterverzeichnis Anhang-4-B sind folgende Dokumente abzulegen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Für jedes Thema je durchsuchtem Studienregister eine RIS-Datei aller durch die Registerrecherche identifizierten Studien (alle Treffer) <p>- <i>Im Unterverzeichnis Anhang-4-C sind folgende Dokumente anzulegen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Volltexte für alle in den Referenzlisten in Anhang 4-C genannten Literaturzitate <p>- <i>Im Unterverzeichnis Anhang-4-D sind folgende Dokumente anzulegen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ RIS-Datei aller im Anhang 4-D von Modul 4 zitierten Quellen <p>Unterverzeichnis Programmcode:</p> <p>- <i>Falls im Abschnitt 4.3.2.1 „Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien“ indirekte Vergleiche dargestellt wurden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Programmcodes, die für die Durchführung indirekter Vergleiche verwendet wurden ○ PDF-Dokument zur Dokumentation der durchgeführten indirekten Vergleiche <p>Unterverzeichnis Studienberichte:</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	

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"> - Ergebnisberichte einschließlich der Studienprotokolle aller abgeschlossenen und abgebrochenen Studien des pharmazeutischen Unternehmers <p>Unterverzeichnis Volltexte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <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
	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)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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	<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 3.2 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 3.2	<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
Kosten der Therapie für die GKV			
Modul 1	Abschnitt 1.7 „Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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	<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 3.3 genannten Literaturzitate - RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 3.3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung			
Modul 1	Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ist vollständig ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	
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"/>	
	Abschnitt 3.4.6 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4“ ist ausgefüllt;	<input type="checkbox"/>	

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	im Abschnitt 3.4.7 „Referenzliste für Abschnitt 3.4“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 3.4 zitierten Literatur enthalten	<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"/>	
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	<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 SAS-Auszüge zur Zusammenfassung der Studienrekrutierung nach Land und Prüfstelle je Studie	<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
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	<input type="checkbox"/>	

"