**Dokumentvorlage, Version vom 18.04.2013**

Dossier zur Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V

(für mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel)

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>

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

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers

(für mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel)

| **Abschnitt** | **Anforderung** | **Anforderung erfüllt (ankreuzen, falls ja)** | **Prüfvermerk** **G-BA** |
| --- | --- | --- | --- |
| Abschnitt 1 |  Abschnitt „allgemeine Informationen“ (Tabelle 1-1 bis 1-6) ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Abschnitt 1.1 | Beglaubigte Kopie der Patentschrift ist in Papierform eingereicht. | [ ]  |  |
| Abschnitt 1.2 | Unterlagen der Zulassungsbehörden sind abgelegt. | [ ]  |  |
| Abschnitt 2.1 | „Begründung der therapeutischen Verbesserung“ ist vollständig ausgefüllt. | [ ]  |  |
| Abschnitt 2.2 |  „Referenzliste für Abschnitt 2“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 2 zitierten Literatur enthalten. | [ ]  |  |
| Abschnitt 3 | * 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.
 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| Abschnitt 3.1 |  „Referenzliste für Abschnitt 3“ ist eine Referenzliste der in Abschnitt 3 zitierten Literatur enthalten. | [ ]  |  |
| Anlagen | Die Anlagen zu Abschnitt 3 enthalten folgende Dokumente:* Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 2 genannten Literaturzitate
* RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 2
 | [ ] [ ]  |  |
| Anhang | Der Ordner Volltexte zu Abschnitt 2 enthält folgende Dokumente:* Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 2 genannten Literaturzitate
* RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 2
 | [ ] [ ]  |  |
|  | Der Ordner Volltexte zu Abschnitt 3 enthält folgende Dokumente:* Volltexte für alle in der Referenzliste für Abschnitt 3 genannten Literaturzitate
* RIS-Datei der Referenzliste zu Abschnitt 3
 | [ ] [ ]  |  |
|  | Der Ordner Informationsbeschaffung enthält folgende Dokumente:* RIS-Dateien die Dokumentation der Rechercheergebnisse enthaltend
 | [ ]  |  |
|  | Der Ordner Informationsbeschaffung enthält die entsprechenden Zulassungs-Dokumente. | [ ]  |  |
|  | 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. | [ ]  |  |
|  | Der Ordner „weitere Unterlagen“ enthält folgende Dokumente:* Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers (ausgefüllt)
* Kennzeichnung Betriebs und Geschäftsgeheimnisse
* Niederschrift zum Beratungsgespräch
 | [ ] [ ] [ ]  |  |