

**Anlage zur Vereinbarung nach §130b SGB V für den Wirkstoff Vildagliptin gemäß § 130b Abs. 8a  
SGB V i.V.m. §6a RahmenV nach § 130b Abs. 9 SGB V  
(zur Veröffentlichung auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes)**

Für alle pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vildagliptin in den Verkehr bringen gilt folgendes Vorgehen zur Bestimmung des höchstens zulässigen Abgabepreises.

1. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vildagliptin gilt bei Einführung einer Packung mit gleicher Wirkstärke gleicher Darreichungsform und gleicher Packungsgröße der am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte gültige Erstattungsbetrag für jede Packung mit folgenden Eigenschaften als höchstens zulässiger Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers fort.

a	b	c	d	e	f	g
PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl abgeteilter Einheiten der Darreichungsform pro Packung	Wirkstoffmenge pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Obergrenze je Bezugsgröße	Höchstens zulässiger Abgabepreis
14320607	100 mg Vildagliptin	60 Filmtabletten	50 mg	30	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 14320607
10528400	100 mg Vildagliptin	90 Filmtabletten	50 mg	45	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10528400
14320636	100 mg Vildagliptin	60 Filmtabletten	50 mg	30	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 14320636
10528506	100 mg Vildagliptin	90 Filmtabletten	50 mg	45	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10528506

2. Folgendes Preisstrukturmodell (PSM) bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vildagliptin bei Einführung einer Packung mit unterschiedlicher Wirkstärke, Darreichungsform oder Packungsgröße den höchstens zulässigen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für jede Packung.

PSM Parameter	Wert oder Formel
Art des PSM	linear
Bezugsgröße	Bei Packungen mit abgeteilten Tagesdosen des Wirkstoffs Vildagliptin ist die Bezugsgröße 100 mg des Wirkstoffs Vildagliptin $BZG = 100 \text{ mg}$
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<u>Formel:</u> $e_l = \frac{c * d}{100 \text{ mg}}$ <p><i>c</i> – entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform  <i>d</i> – entspricht der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform</p> <u>Beschreibung</u> Die Anzahl der Bezugsgrößen pro Packung entspricht der Multiplikation der Anzahl der abgeteilten Einheiten mit der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform (z.B. bei 90 Tabletten à 50 mg): $e_l = \frac{90 * 50 \text{ mg}}{100 \text{ mg}} = 45$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	<u>Formel:</u> $f = \frac{g}{e}$ <p><i>e</i> und <i>g</i> werden jeweils von der jeweiligen PZN verwendet;</p> <u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet
Höchstens zulässiger Abgabepreis je Packung für die geplante Neueinführung (Spalte g)	<u>Formel:</u> $g = e * f$ <u>Beschreibung:</u> Multiplikation Obergrenze je Bezugsgröße mit Anzahl Bezugsgrößen je PZN

Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht gem. § 130b Abs. 8a Satz 8 SGB V unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes und des Patentschutzes nach § 130b Abs. 8a Satz 3 SGB V des erstmalig zugelassenen Arzneimittels auf seiner Internetseite das Preisstrukturmodell des fortgeltenden Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 8a Satz 1 SGB V.