

**Vereinbarung nach § 130b SGB V für die Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin gemäß § 130b Abs. 8a SGB V i. V. m. § 6a RahmenV nach § 130b Abs. 9 SGB V**

Für alle pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin in den Verkehr bringen gilt folgendes Vorgehen zur Bestimmung des höchstens zulässigen Abgabepreises.

1. Für Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin 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
03715656	1 mg Sitagliptin	56 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 850 mg Metformin	2.800	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der entsprechenden PZN aus Spalte a
03716124	1 mg Sitagliptin	196 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 850 mg Metformin	9.800		
03716130	1 mg Sitagliptin	56 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 1.000 mg Metformin	2.800		
03716288	1 mg Sitagliptin	196 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 1.000 mg Metformin	9.800		

Für Klinikpackungen gilt abweichend folgendes:

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
00090138	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 850 mg Metformin	1.400	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN aus Spalte a
00090865	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 1.000 mg Metformin	1.400		

2. Folgendes Preisstrukturmodell bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin 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 der Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin ist die Bezugsgröße 1mg des Wirkstoffs Sitagliptin $BZG = 1 \text{ mg}$
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<u>Formel:</u> $e_I = \frac{c * d}{1 \text{ mg}}$ c - entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform d - entspricht der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform  <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 56 Tabletten à 50 mg Sitagliptin/850 mg Metformin): $e_I = \frac{56 * 50 \text{ mg}}{1 \text{ mg}} = 2.800$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	a) Für ambulante Packungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße $f = \frac{g}{e}$ <u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermäÙen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist der gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der jeweiligen PZN e - ist die Anzahl der Bezugsgrößen der jeweiligen PZN  b) Für Klinikpackungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße $f = \frac{g}{e}$ <u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermäÙen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist der gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der jeweiligen PZN e - ist die Anzahl der Bezugsgrößen der jeweiligen PZN
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 der geplanten Neueinführung  e - Anzahl Bezugsgrößen der geplanten Neueinführung f - errechnete Obergrenze für die jeweilige Kategorie

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.

**Vereinbarung nach § 130b SGB V für die Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin gemäß § 130b Abs. 8a SGB V i. V. m. § 6a RahmenV nach § 130b Abs. 9 SGB V**

Für alle pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin in den Verkehr bringen gilt folgendes Vorgehen zur Bestimmung des höchstens zulässigen Abgabepreises.

1. Für Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin 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
00089891	1 mg Sitagliptin	56 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 850 mg Metformin	2.800	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der entsprechenden PZN aus Spalte a
00089916	1 mg Sitagliptin	196 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 850 mg Metformin	9.800		
00089945	1 mg Sitagliptin	56 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 1.000 mg Metformin	2.800		
00089951	1 mg Sitagliptin	196 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 1.000 mg Metformin	9.800		

Für Klinikpackungen gilt abweichend folgendes:

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
00089922	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 850 mg Metformin	1.400	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN aus Spalte a
00089968	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	50 mg Sitagliptin/ 1.000 mg Metformin	1.400		

2. Folgendes Preisstrukturmodell bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin 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 der Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin ist die Bezugsgröße 1mg des Wirkstoffs Sitagliptin $BZG = 1 \text{ mg}$
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<u>Formel:</u> $e_I = \frac{c * d}{1 \text{ mg}}$ c - entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform d - entspricht der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform  <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 56 Tabletten à 50 mg Sitagliptin/850 mg Metformin): $e_I = \frac{56 * 50 \text{ mg}}{1 \text{ mg}} = 2.800$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	a) Für ambulante Packungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße $f = \frac{g}{e}$ <u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist der gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der jeweiligen PZN e - ist die Anzahl der Bezugsgrößen der jeweiligen PZN  b) Für Klinikpackungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße $f = \frac{g}{e}$ <u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist der gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der jeweiligen PZN e - ist die Anzahl der Bezugsgrößen der jeweiligen PZN
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 der geplanten Neueinführung  e - Anzahl Bezugsgrößen der geplanten Neueinführung f - errechnete Obergrenze für die jeweilige Kategorie

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.