

**Anlage 3 zur Vereinbarung nach § 130b SGB V für den Wirkstoff Cholsäure gemäß § 130b
Abs. 8a SGB V i. V. m. § 6a RahmenV nach § 130b Abs. 9 SGB V**

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

1. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cholsäure 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.

<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>	<i>g</i>
PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl abgeteilter Einheiten der Darreichungsform pro Packung	Wirkstoffmenge pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Obergrenze je Bezugsgröße (gerundet ab der 3. Nachkommastelle)	Höchstens zulässiger Abgabepreis
10417824	1 mg	30 Stück	50 mg	1.500	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10417824
10417847	1 mg	30 Stück	250 mg	7.500	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10417847

2. Folgendes Preisstrukturmodell bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Cholsäure bei Einführung einer Packung mit unterschiedlicher Wirkstärke, Darreichungsform oder Packungsgröße als in 1. den höchstens zulässigen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für jede Packung.

PSM Parameter	Wert oder Formel
Art des PSM	linear
Bezugsgröße	$BZG = 1 \text{ mg}$
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<p><u>Formel</u></p> $e_I = \frac{c * d}{1 \text{ mg}}$ <p><i>c</i> - entspricht der Anzahl der Einheiten der Darreichungsform <i>d</i> - entspricht der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform Produkt aus <i>c</i> und <i>d</i> entspricht somit der Gesamtmenge Cholsäure in mg pro Packung</p> <p><u>Beschreibung</u></p> <p>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 30 Stück à 50 mg):</p> $e_I = \frac{30 * 50 \text{ mg}}{1 \text{ mg}} = 1.500$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	<p><u>Formel</u></p> $f = \frac{g}{1.500}$ <p><i>e</i> = 1.500 der PZN 10417824 <i>g</i> = gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10417824</p> <p><u>Beschreibung</u></p> <p>Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN gleichermaßen und wird gerundet ab der 3. Nachkommastelle verwendet</p>
Höchstens zulässiger Abgabepreis je Packung für die geplante Neueinführung (Spalte g)	<p><u>Formel</u></p> $g = e * f$ <p><u>Beschreibung</u></p> <p>Multiplikation Obergrenze je Bezugsgröße mit Anzahl Bezugsgrößen je PZN</p>

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