

Anlage zur Vereinbarung nach §130b SGB V für den Wirkstoff Simeprevir 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 Simeprevir in den Verkehr bringen, gilt folgendes Vorgehen zur Bestimmung des höchstens zulässigen Abgabepreises.

1. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Simeprevir 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
10395100	1 angenommene tägliche Erhaltungsdosis des Wirkstoffs Simeprevir	7 Hartkapseln	150 mg	7	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10395100
10395117	1 angenommene tägliche Erhaltungsdosis des Wirkstoffs Simeprevir	28 Hartkapseln	150 mg	28	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10395117

2. Folgendes Preisstrukturmodell bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Simeprevir 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	flat
Bezugsgröße	1 angenommene tägliche Erhaltungsdosis des Wirkstoffs Simeprevir gemäß Fachinformation (ATED)
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<p><u>Formel</u></p> $e_l = \frac{c * d}{ATED}$ <p>c - entspricht der Anzahl der Einheiten der Darreichungsform pro Packung (abgeteilte Einheit oder nicht abgeteilte Einheit) d - entspricht der Wirkstoffmenge je Einheit der Darreichungsform Produkt aus c und d entspricht somit der Gesamtmenge des Wirkstoffs Simeprevir in mg pro Packung.</p> <p><u>Beschreibung</u></p> <p>Die Anzahl der Bezugsgrößen pro Packung entspricht der Summe abgeteilten Einheiten der angenommenen täglichen Erhaltungsdosen gemäß Fachinformation des Wirkstoffs Simeprevir (z.B. bei 28 Stück à 150 mg).</p> $e_l = \frac{28 * 150mg}{150 mg} = 28$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	<p><u>Formel</u></p> $f = \frac{g}{28}$ <p>e = 28 der PZN 10395117 g = gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10395117</p> <p><u>Beschreibung</u></p> <p>Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN gleichermaßen und wird gerundet ab der 4. Nachkommastelle verwendet</p>

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 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.