

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

1. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Teduglutid 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 4. Nachkommastelle)	Höchstens zulässiger Abgabepreis
10320102	5 mg Teduglutid	28 Flaschen	5 mg	28	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10320102
12580020	5 mg Teduglutid	1 Flasche	5 mg	1	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 12580020
13753327	1,25 mg Teduglutid	28 Flaschen	1,25 mg	28	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 13753327

2. Folgendes Preisstrukturmodell bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Teduglutid 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	komplex
Bezugsgröße	<p>I. <u>Für Packungen, die pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform eine Wirkstärke größer oder gleich 5 mg Teduglutid enthalten:</u></p> <p style="text-align: center;">$BZG_{I} = \text{Wirkstärke in mg pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform}$</p> <p>II. <u>Für Packungen, die pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform eine Wirkstärke kleiner 5 mg Teduglutid enthalten, außer Packungen mit Wirkstärken von 1,25 mg und 2,5 mg:</u></p> <p style="text-align: center;">$BZG_{II} = 5 \text{ mg}$</p> <p>III. <u>Abweichend hiervon, für Packungen, die pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform eine Wirkstärke von 1,25 mg Teduglutid enthalten:</u></p> <p style="text-align: center;">$BZG_{III} = 1,25 \text{ mg}$</p> <p>IV. <u>Abweichend hiervon, für Packungen, die pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform eine Wirkstärke von 2,5 mg Teduglutid enthalten:</u></p> <p style="text-align: center;">$BZG_{IV} = 2,5 \text{ mg}$</p>
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<p>I. <u>Für Packungen, die pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform eine Wirkstärke größer oder gleich 5 mg Teduglutid enthalten:</u></p> <p>Formel:</p> $e_I = \frac{c * d}{\text{Wirkstärke in mg pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform}}$ <p>c - entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform d - entspricht der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform Produkt aus c und d entspricht somit der Gesamtmenge Teduglutid 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, geteilt durch 5 mg (z. B. bei 28 Stück mit einer Wirkstärke von 5 mg):</p> $e_I = \frac{28 * 5 \text{ mg}}{5 \text{ mg}} = 28$ <p>II. <u>Für Packungen, die pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform eine Wirkstärke kleiner 5 mg Teduglutid enthalten, außer Packungen mit Wirkstärken von 1,25 mg und 2,5 mg:</u></p> <p>Formel:</p> $e_{II} = \frac{c * d}{5 \text{ mg}}$ <p>c - entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform d - entspricht der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform Produkt aus c und d entspricht somit der Gesamtmenge Teduglutid in mg pro Packung</p>

PSM Parameter	Wert oder Formel
	<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, geteilt durch 5 mg (z. B. bei 28 Stück mit einer Wirkstärke von 3 mg):</p> $e_{II} = \frac{28 * 3 \text{ mg}}{5 \text{ mg}} = 16,8$ <p>III. <u>Abweichend hiervon für Packungen, die pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform eine Wirkstärke von 1,25 mg Teduglutid enthalten:</u></p> <p><u>Formel:</u></p> $e_{III} = \frac{c * d}{1,25 \text{ mg}}$ <p>c - entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform d - entspricht der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform Produkt aus c und d entspricht somit der Gesamtmenge Teduglutid 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, geteilt durch 5 mg (z. B. bei 28 Stück à 1,25 mg):</p> $e_{III} = \frac{28 * 1,25 \text{ mg}}{1,25 \text{ mg}} = 28$ <p>IV. <u>Abweichend hiervon für Packungen, die pro abgeteilter Einheit der Darreichungsform eine Wirkstärke von 2,5 mg Teduglutid enthalten:</u></p> <p><u>Formel:</u></p> $e_{IV} = \frac{c * d}{2,5 \text{ mg}}$ <p>c - entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform d - entspricht der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform Produkt aus c und d entspricht somit der Gesamtmenge Teduglutid 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, geteilt durch 5 mg (z. B. bei 28 Stück à 1,25 mg):</p> $e_{IV} = \frac{28 * 2,5 \text{ mg}}{2,5 \text{ mg}} = 28$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	<p><u>Formel:</u></p> $f = \frac{g}{e}$

PSM Parameter	Wert oder Formel
	<p>e= Anzahl Bezugsgrößen der PZN 10320102 = 28</p> <p>g= gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10320102</p> <p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für die jeweils entsprechende PZN und wird gerundet ab der 4. Nachkommastelle verwendet</p>
<p>Höchstens zulässiger Abgabepreis je Packung für die geplante Neueinführung (Spalte g)</p>	<p><u>Formel:</u></p> $g = e * f$ <p><u>Beschreibung:</u> 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.