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

1. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ticagrelor 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	Wirkstoff-menge pro abgeteilter Einheit der Darrei-chungsform	Anzahl Bezugs-größen	Obergrenze je Bezugsgröße (gerundet ab der 3. Nachkomma-stelle)	Höchstens zulässiger Abgabepreis
11366951	angenommene tägliche Erhaltungsdosis von 120 mg Ticagrelor	60 Filmtabletten	60 mg	30	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungs-betrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 11366951
11366968	angenommene tägliche Erhaltungsdosis von 120 mg Ticagrelor	168 Filmtabletten	60 mg	84	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungs-betrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 11366968
09253205	angenommene tägliche Erhaltungsdosis von 180 mg Ticagrelor	14 Filmtabletten	90 mg	7	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungs-betrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 09253205
07560021	angenommene tägliche Erhaltungsdosis von 180 mg Ticagrelor	56 Filmtabletten	90 mg	28	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungs-betrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 07560021

Festbetrag beachten

07560038	angenommene tägliche Erhaltungsdosis von 180 mg Ticagrelor	100 Filmtabletten	90 mg	50	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungs-betrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 07560038
07560044	angenommene tägliche Erhaltungsdosis von 180 mg Ticagrelor	100 Filmtabletten	90 mg	50	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungs-betrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 07560044
07564065	angenommene tägliche Erhaltungsdosis von 180 mg Ticagrelor	168 Filmtabletten	90 mg	84	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungs-betrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 07564065
12747069	angenommene tägliche Erhaltungsdosis von 180 mg Ticagrelor	10 Schmelztabletten	90 mg	5	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungs-betrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 12747069

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

Festbetrag beachten

PSM Parameter	**Wert oder Formel**
Art des PSM	flat
Bezugsgröße	$BZG = angenommene\ tägliche\ Erhaltungsdosis$ ATED - angenommene tägliche Erhaltungsdosis gemäß Fachinformation der geplanten Neueinführung <u>Beschreibung</u> Die Bezugsgröße ist die angenommene tägliche Erhaltungsdosis (ATED) in mg. Die ATED leitet sich aus der Fachinformation der geplanten Neueinführung ab. Unter Beachtung der Kombination aus Packungsgröße und Wirkstärke ergibt sich der Wert der ATED dabei jeweils aus der wirtschaftlichsten Dosierung der geplanten Neueinführung.
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<u>Formel:</u> $e = \frac{c * d}{angenommene\ tägliche\ Erhaltungsdosis}$ *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 Ticagrelor in mg pro Packung <u>Beschreibung</u> Die Anzahl der Bezugsgrößen pro Packung entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten mit der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform z.B. 60 Filmtabletten à 60 mg: $e = \frac{60 * 60\ mg}{120\ mg} = 30$ z.B. 56 Filmtabletten à 90 mg: $e = \frac{56 * 90\ mg}{180\ mg} = 28$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	<u>Formel:</u> $f = \frac{g}{28}$ e = 28 g = gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 07560021 *e* und *g* werden jeweils von der jeweiligen PZN verwendet <u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN gleichermaßen und wird gerundet ab der 3. 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

Festbetrag beachten

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.

Festbetrag beachten