

**Anlage zur Vereinbarung nach §130b SGB V für den Wirkstoffkombination  
Vildagliptin/Metformin gemäß § 130b Abs. 8a SGB V i.V.m. § 6a RahmenV nach  
§ 130b Abs. 9 SGB V (zur Veröffentlichung auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes)**

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

1. Für Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Vildagliptin/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
10528340	100 mg Vildagliptin	30 Filmtabletten	50 mg Vildagliptin/ 850 mg Metformin	15	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der entsprechenden PZN aus Spalte a
10528363	100 mg Vildagliptin	180 Filmtabletten	50 mg Vildagliptin/ 850 mg Metformin	90		
10528268	100 mg Vildagliptin	30 Filmtabletten	50 mg Vildagliptin/ 1.000 mg Metformin	15		
10528311	100 mg Vildagliptin	180 Filmtabletten	50 mg Vildagliptin/ 1.000 mg Metformin	90		
10528469	100 mg Vildagliptin	30 Filmtabletten	50 mg Vildagliptin/ 850 mg Metformin	15		
10528481	100 mg Vildagliptin	180 Filmtabletten	50 mg Vildagliptin/ 850 mg Metformin	90		
10528423	100 mg Vildagliptin	30 Filmtabletten	50 mg Vildagliptin/ 1.000 mg Metformin	15		
10528452	100 mg Vildagliptin	180 Filmtabletten	50 mg Vildagliptin/ 1.000 mg Metformin	90		

2. Folgendes Preisstrukturmodell (PSM) bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vildagliptin 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 Vildagliptin/Metformin ist die Bezugsgröße 100 mg des Wirkstoffs Vildagliptin  $BZG = 100 \text{ mg}$
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<u>Formel:</u> $e_l = \frac{c * d}{100 \text{ mg}}$ <i>c</i> - entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform <i>d</i> - 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 180 Tabletten à 50 mg Vildagliptin/850 mg Metformin): $e_l = \frac{180 * 50 \text{ mg}}{100 \text{ mg}} = 90$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	<u>Formel:</u> $f = \frac{g}{e}$ <i>e</i> und <i>g</i> 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 5. 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  <i>e</i> - Anzahl Bezugsgrößen der geplanten Neueinführung <i>f</i> - errechnete Obergrenze je Bezugsgröße

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.