

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

1. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sitagliptin 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
00814636	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	25 mg	700	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der entsprechenden PZN aus Spalte a
00814642	1 mg Sitagliptin	98 Filmtabletten	25 mg	2.450		
00814665	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	50 mg	1.400	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der entsprechenden PZN aus Spalte a
00814671	1 mg Sitagliptin	98 Filmtabletten	50 mg	4.900		
00814748	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	100 mg	2.800	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der entsprechenden PZN aus Spalte a
00817103	1 mg Sitagliptin	98 Filmtabletten	100 mg	9.800		

Für Klinikpackungen gilt abweichend folgendes:

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
00814659	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	25 mg	700	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814659
00814731	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	50 mg	1.400	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814731
00817362	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	100 mg	2.800	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814362

2. Folgendes Preisstrukturmodell bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sitagliptin 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	komplex
Bezugsgröße	Bei Packungen mit abgeteilten Tagesdosen des Wirkstoffs Sitagliptin ist die Bezugsgröße 1mg des Wirkstoffs Sitagliptin $BZG = 1 \text{ mg}$
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<u>Formel:</u> $e_l = \frac{c * d}{1 \text{ mg}}$ c - entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform d - 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 28 Tabletten à 25 mg): $e_l = \frac{28 * 25 \text{ mg}}{1 \text{ mg}} = 700$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	I. <u>Für Packungen die für eine Tagesdosis bis kleiner gleich 25 mg:</u> a) Für ambulante Packungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße $f = \frac{g}{e}$ <u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist der Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814636 e - ist 700 b) Für Klinikpackungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße $f = \frac{g}{e}$ <u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814659 e - ist 700 II. <u>Für Packungen die für eine Tagesdosis bis zwischen größer 25 mg und kleiner gleich 50 mg</u> a) Für ambulante Packungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße $f = \frac{g}{e}$

	<p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814665 e - ist 1.400</p> <p>b) Für Klinikpackungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße</p> $f = \frac{g}{e}$ <p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814731 e - ist 1.400</p> <p>III. Für Packungen die für eine Tagesdosis größer 50 mg</p> <p>a) Für ambulante Packungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße</p> $f = \frac{g}{e}$ <p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814748 e - ist 2.800</p> <p>b) Für Klinikpackungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße</p> $f = \frac{g}{e}$ <p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814362 e - ist 2.800</p>
Höchstens zulässiger Abgabepreis je Packung für die geplante Neueinführung (Spalte g)	<p><u>Formel:</u></p> $g = e * f$ <p><u>Beschreibung:</u> Multiplikation Obergrenze je Bezugsgröße mit Anzahl Bezugsgrößen der geplanten Neueinführung</p> <p>e - Anzahl Bezugsgrößen der geplanten Neueinführung f - errechnete Obergrenze für die jeweilige Kategorie</p>

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.

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

1. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sitagliptin 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
09517673	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	25 mg	700	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der entsprechenden PZN aus Spalte a
09517696	1 mg Sitagliptin	98 Filmtabletten	25 mg	2.450		
09517710	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	50 mg	1.400	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der entsprechenden PZN aus Spalte a
09517727	1 mg Sitagliptin	98 Filmtabletten	50 mg	4.900		
04260525	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	100 mg	2.800	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der entsprechenden PZN aus Spalte a
04260531	1 mg Sitagliptin	98 Filmtabletten	100 mg	9.800		

Für Klinikpackungen gilt abweichend folgendes:

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
09517704	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	25 mg	700	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 09517704
09517733	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	50 mg	1.400	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 09517733
04260548	1 mg Sitagliptin	28 Filmtabletten	100 mg	2.800	$f = \frac{g}{e}$	Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 04260548

2. Folgendes Preisstrukturmodell bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sitagliptin 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	komplex
Bezugsgröße	Bei Packungen mit abgeteilten Tagesdosen des Wirkstoffs Sitagliptin ist die Bezugsgröße 1mg des Wirkstoffs Sitagliptin $BZG = 1 \text{ mg}$
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<p><u>Formel:</u></p> $e_I = \frac{c * d}{1 \text{ mg}}$ <p>c - entspricht der Anzahl der abgeteilten Einheiten der Darreichungsform d - entspricht der Wirkstoffmenge je abgeteilter Einheit der Darreichungsform</p> <p><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 28 Tabletten à 25 mg):</p> $e_I = \frac{28 * 25 \text{ mg}}{1 \text{ mg}} = 700$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	<p>IV. <u>Für Packungen die für eine Tagesdosis bis kleiner gleich 25 mg:</u></p> <p>c) Für ambulante Packungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße</p> $f = \frac{g}{e}$ <p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist der Gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814636 e - ist 700</p> <p>d) Für Klinikpackungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße</p> $f = \frac{g}{e}$ <p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814659 e - ist 700</p> <p>V. <u>Für Packungen die für eine Tagesdosis bis zwischen größer 25 mg und kleiner gleich 50 mg</u></p> <p>c) Für ambulante Packungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße</p> $f = \frac{g}{e}$

	<p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814665 e - ist 1.400</p> <p>d) Für Klinikpackungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße</p> $f = \frac{g}{e}$ <p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814731 e - ist 1.400</p> <p>VI. Für Packungen die für eine Tagesdosis größer 50 mg</p> <p>c) Für ambulante Packungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße</p> $f = \frac{g}{e}$ <p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814748 e - ist 2.800</p> <p>d) Für Klinikpackungen beträgt die Obergrenze je Bezugsgröße</p> $f = \frac{g}{e}$ <p><u>Beschreibung</u> Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN dieser Kategorie gleichermaßen und wird gerundet ab der 5. Nachkommastelle verwendet. g - ist gültiger Erstattungsbetrag am Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 00814362 e - ist 2.800</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 der geplanten Neueinführung</p> <p>e - Anzahl Bezugsgrößen der geplanten Neueinführung f - errechnete Obergrenze für die jeweilige Kategorie</p>

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.