

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

1. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Albiglutid 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 (gerundet ab der 2. Nachkommastelle)	Höchstens zulässiger Abgabepreis
10530928	wöchentliche Dosierung des Wirkstoffs Albiglutid von 30mg	4 Spritzen	30 mg	4	$\frac{f(PZN\ Orig.)}{e(PZN\ Orig.)} = \frac{g(PZN\ Orig.)}{e(PZN\ Orig.)}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10530928
10984500	wöchentliche Dosierung des Wirkstoffs Albiglutid von 30mg	3 x 4 Spritzen	30 mg	12	$\frac{f(PZN\ Orig.)}{e(PZN\ Orig.)} = \frac{g(PZN\ Orig.)}{e(PZN\ Orig.)}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10984500
10530934	wöchentliche Dosierung des Wirkstoffs Albiglutid von 50mg	4 Spritzen	50 mg	4	$\frac{f(PZN\ Orig.)}{e(PZN\ Orig.)} = \frac{g(PZN\ Orig.)}{e(PZN\ Orig.)}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10530934
10984517	wöchentliche Dosierung des Wirkstoffs Albiglutid von 50mg	3 x 4 Spritzen	50 mg	12	$\frac{f(PZN\ Orig.)}{e(PZN\ Orig.)} = \frac{g(PZN\ Orig.)}{e(PZN\ Orig.)}$	Gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN 10984517

2. Folgendes Preisstrukturmodell bestimmt bei allen anderen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Albiglutid 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	wöchentliche Dosierung des Wirkstoffs Albiglutid laut Fachinformation von 30mg oder 50mg
Anzahl Bezugsgrößen für geplante Neueinführung (Spalte e)	<p><u>Formel:</u></p> $e_l = \frac{c * d}{\text{wöchentliche Dosis}}$ <p><i>c</i> - entspricht der Anzahl der Einheiten der Darreichungsform pro Packung (abgeteilte Einheit oder nicht abgeteilte Einheit)  <i>d</i> - entspricht der Wirkstoffmenge je Einheit der Darreichungsform            Produkt aus <i>c</i> und <i>d</i> entspricht somit der Gesamtmenge des Wirkstoffs Albiglutid in mg pro Packung.</p> <p><u>Beschreibung:</u>            Die Anzahl der Bezugsgrößen pro Packung entspricht der Summe abgeteilten Einheiten der angenommenen täglichen Erhaltungsdosen gemäß Fachinformation des Wirkstoffs Albiglutid (z.B. bei 4 Spritzen à 30 mg)</p> $e_l = \frac{4 * 30 \text{ mg}}{30 \text{ mg}} = 4$
Obergrenze je Bezugsgröße (Spalte f)	<p><u>Formel:</u></p> $f (\text{PZN Orig.}) = \frac{g (\text{PZN Orig.})}{e (\text{PZN Orig.})}$ <p><i>e</i> = Anzahl Bezugsgrößen der PZN des Originators  <i>g</i> = gültiger Erstattungsbetrag am letzten Tag vor Wegfall der Schutzrechte der PZN des Originators</p> <p><u>Beschreibung:</u>            Wert der Obergrenze je Bezugsgröße gilt für alle PZN gleichermaßen und wird gerundet ab der 2. 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.