

Anlage 2a

Vertrag

gemäß

§ 130a Absatz 8 SGB V

zwischen

dem Pharmazeutischen Unternehmer/
der Bietergemeinschaft
- nachstehend „**Unternehmer**“ genannt -

und der

Deutschen Rentenversicherung
Knappschaft-Bahn-See
- vertreten durch die Geschäftsführung -

- im Folgenden **KBS** genannt -

Anlage 2a

§ 1

Gegenstand des Vertrages

- (1) Gegenstand ist die Gewährung von Rabatten nach § 130a Absatz 8 SGB V auf alle zu Lasten der KBS abgegebenen Arzneimittel des Unternehmers, die er gemäß § 6 Absatz 2 dieses Vertrages der KBS gegenüber in der jeweiligen Preisgruppe benannt hat (Rabattarzneimittel).
- (2) Sollte es während der Vertragslaufzeit aufgrund einer geänderten oder neuen Packungsgrößenverordnung, der Änderung von Darreichungsformen durch Vorgaben der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten IFA GmbH oder der Änderung des jeweils geltenden Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V zu der Situation kommen, dass vertragsgegenständliche Arzneimittel nicht mehr gegen Arzneimittel austauschbar sind, gegen die sie zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe austauschbar waren, können die Vertragsparteien vereinbaren, dass vertragsgegenständliche PZN gegen neue PZN (Nachfolge-PZN) mit dem Ziel ausgetauscht werden, dass hinsichtlich der Substituierbarkeit und Wirtschaftlichkeit die Situation zur Angebotsabgabe wiederhergestellt wird.
- (3) Ist hinsichtlich der Substituierbarkeit die Wiederherstellung einer vergleichbaren Situation wie im Zeitpunkt der Angebotsabgabe nicht möglich und wird durch die Änderungen nach Absatz 2 die prognostizierte Verordnungsmenge des betroffenen Rabattarzneimittels drastisch zu Lasten des Unternehmers beeinflusst, sodass der Unternehmer den Vertrag nicht oder nur zu einem anderem Rabattsatz geschlossen hätte, wenn er diese Veränderung vorausgesehen hätte, so kann der Unternehmer die Anpassung des Rabattsatzes verlangen, soweit ihm unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls, das Festhalten am unveränderten Vertrag nicht zugemutet werden kann. § 313 Absatz 3 BGB gilt entsprechend.
- (4) Gegenstand dieses Vertrages sind nicht Arzneimittel, die im Rahmen des Sprechstundenbedarfes verordnet werden und solche Arzneimittel, die von Krankenhausapotheken auf Basis von Verträgen nach § 129a SGB V abgegeben werden.

§ 2

Rabathöhe/Berechnung des Rabattes

- (1) Der Unternehmer gewährt der KBS Rabatte (Rabatterstattung) auf alle Rabattarzneimittel nach Maßgabe der folgenden Regelungen und unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben, insbesondere der Regelung des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V über den Ausgleich von Mehrkosten bei Überschreitung des Festbetrages. Insoweit wird auf § 3 dieses Rabattvertrages verwiesen.
- (2) Ausgangsbasis für die Berechnung der Rabatterstattung nach dieser Vertragsregelung sind die Umsätze von Rabattarzneimitteln auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Maßgeblicher Preisstand ist der letzte Tag des Monats, in dem das Arzneimittel abgegeben wurde.

Anlage 2a

- (3) Der vom Unternehmer zu zahlender Rabatt je abgegebener Rabattarzneimittelpackung mit sechs ausgewiesenen Dezimalstellen (Rabatterstattung) errechnet sich wie folgt:

$$\text{Rabatterstattung} = \left(\frac{\text{ApU (Monatsende)}}{100} \times \text{Rabattsatz} \right) \times \text{Anzahl der abgegebenen Packungen}$$

ApU: Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers exklusive Mehrwertsteuer (Preisstand zum Ende des Monats) in Euro,

Rabattsatz: Vereinbarer prozentualer Wert, der als Preisnachlass auf den zum Abgabezeitpunkt maßgeblichen ApU gewährt wird (Prozentangabe mit zwei Dezimalstellen hinter dem Komma).

Der je Einheit in der maßgeblichen Preisgruppe angebotene Rabattsatz ist Vertragsbestandteil und in der Höhe des jeweiligen Wertes für die Vertragslaufzeit fest vereinbart. Der Rabattsatz beträgt dabei mindestens 4 %. Die vom Unternehmer zu gewährende Rabatterstattung ist dagegen variabel. Erhöht der Unternehmer während der Vertragslaufzeit den ApU, erhält die KBS eine erhöhte Rabatterstattung entsprechend der vorstehend geregelten Berechnungsformel. Reduziert der Unternehmer den ApU, reduziert sich auch entsprechend die Rabatterstattung. Maßgeblich für die Berechnung der Rabatterstattung ist der Preisstand des ApU am letzten Tag des jeweiligen Abrechnungsmonats.

- (4) Der Rabattfall tritt ein, wenn ein vertragsgegenständliches Rabattarzneimittel zu Lasten der KBS abgegeben wurde. Als abgegeben gelten alle Arzneimittel, die von den Apotheken unter Angabe der Pharmazentralnummern abgerechnet wurden.
- (5) Sofern es auf Basis der Regelung in § 1 Absatz 2 dieses Vertrages zur Vereinbarung von Nachfolge-PZN kommt, gelten für diese PZN die Rabattsätze der Ursprungs-PZN.
- (6) Die gesetzlichen Abschläge bleiben von der vertraglichen Rabattgewährung nach den vorherigen Absätzen unberührt (§ 130a Absatz 8 Satz 4 SGB V); eine Ablösung gesetzlicher Abschläge wird nicht vereinbart, soweit sie nicht gesetzlich zwingend vorgegeben ist.

§ 3

Besondere Bestimmungen bei Änderung der ApUs oder der Festbeträge

- (1) Der Unternehmer kann die ApUs der Arzneimittel, für die er in der jeweiligen Preisgruppe einen Zuschlag erhalten hat, ändern. Ebenso können die Festbeträge - ohne dass die Vertragsparteien hierauf Einfluss haben - geändert beziehungsweise neu festgesetzt werden. Um dadurch Nachteile von der KBS, den KBS-Versicherten und dem Unternehmer abzuwenden, gelten unbeschadet der Regelung des § 2 dieser Vereinbarung und unbeschadet der Regelungen des § 313 BGB die nachfolgenden besonderen Bestimmungen zum Mehrkostenausgleich.

Anlage 2a

- (2) Die Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V entsprechen der Differenz zwischen dem Apothekenverkaufspreis eines Rabattarzneimittels und dem für ihn geltenden Festbetrag. Dabei gilt für die Mehrkosten je Packung des Rabattarzneimittels (MehrkostenPZN):

$$\text{Mehrkosten}_{\text{PZN}} = \text{AVP}_{\text{PZN}} - \text{FB}_{\text{PZN}}$$

AVP_{PZN}= Apothekenverkaufspreis des Rabattarzneimittels (PZN) inklusive Mehrwertsteuer gemäß Lauer-Taxe

FB_{PZN}= Für das Rabattarzneimittel (PZN) geltender Festbetrag inklusive Mehrwertsteuer gemäß Lauer-Taxe.

- (3) Erhöht der Unternehmer nach Abschluss dieses Vertrages bei unverändertem Festbetrag den ApU eines Rabattarzneimittels, für das eine Zuzahlungsbefreiung nach § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V besteht, mit der Folge, dass dieses Rabattarzneimittel zuzahlungspflichtig wird, treten die Vertragspartner unverzüglich in Nachverhandlungen ein mit dem Ziel, den Rabattsatz anzupassen. Kommt eine Einigung innerhalb von vier Wochen nach Erhöhung des ApU nicht zustande, kann die KBS eine Teilkündigung zum Ausschluss des betreffenden Rabattarzneimittels von dieser Vereinbarung nach § 11 Absatz 1 aussprechen. Die Sätze 1 und 2 gelten unter den dort genannten übrigen Voraussetzungen für eine erstmalige Festsetzung des ApU entsprechend.
- (4) Wird nach Abschluss dieses Vertrages der Festbetrag für ein Rabattarzneimittel, für das eine Zuzahlungsbefreiung nach § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V besteht, abgesenkt und wird das Rabattarzneimittel allein dadurch zuzahlungspflichtig, treten die Vertragspartner unverzüglich in Nachverhandlungen ein mit dem Ziel, den Rabattsatz anzupassen. Kommt eine Einigung innerhalb von vier Wochen nach Absenkung des Festbetrages nicht zustande, kann die KBS eine Teilkündigung zum Ausschluss des betreffenden Rabattarzneimittels nach § 11 Absatz 1 dieser Vereinbarung aussprechen.
- (5) Setzt der Unternehmer zwischen Angebotsabgabe und Zuschlagserteilung oder zwischen Zuschlagserteilung und Vertragsbeginn den ApU eines Rabattarzneimittels erstmalig in der Weise fest, dass im Zuschlagsfall infolge einer Festbetragsüberschreitung Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V anfallen würden, gilt diese Vereinbarung als mit der Maßgabe geschlossen, dass der Unternehmer die Mehrkosten infolge der Festbetragsüberschreitung in der Höhe erstattet, die sich auf den Zeitpunkt der Zuschlagserteilung gerechnet ergibt, und zusätzlich den vereinbarten Rabatt gemäß § 2 dieser Vereinbarung schuldet. Der vorstehende Satz gilt unter den dort genannten Voraussetzungen für jede weitere Änderung des ApU zwischen der Angebotsabgabe und Zuschlagserteilung entsprechend.

Anlage 2a

- (6) Ändert der Unternehmer zwischen Angebotsabgabe und Zuschlagserteilung oder zwischen Zuschlagserteilung und Vertragsbeginn den ApU eines Rabattarzneimittels so, dass im Zuschlagsfall infolge einer Festbetragsüberschreitung Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V erstmals anfallen würden oder dass sich im Zuschlagsfall die Höhe der Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V ändern würde, gilt der Absatz 5 entsprechend.
- (7) Kommt es zwischen Angebotsabgabe und Zuschlagserteilung zu einer Festbetragsänderung oder -festsetzung, aufgrund derer im Zuschlagsfall infolge einer Festbetragsüberschreitung Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V erstmals anfallen würden oder aufgrund derer sich im Zuschlagsfall die Höhe der Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V ändern würde, gilt Absatz 5 Satz 1 entsprechend, soweit der pharmazeutische Unternehmer nicht vor der Zuschlagserteilung nach Maßgabe der Bewerbungsbedingungen ausdrücklich und in schriftlicher Form erklärt, dass er sich wegen der Festbetragsänderung beziehungsweise -festsetzung an sein Angebot für das jeweilige Fachlos nicht mehr gebunden hält. Der vorstehende Absatz gilt unter den dort genannten Voraussetzungen entsprechend für jede weitere Festbetragsänderung zwischen Angebotsabgabe und Zuschlagserteilung.
- (8) Wird der Festbetrag für ein Rabattarzneimittel nach Abschluss dieses Vertrages abgesenkt oder wird ein Festbetrag neu festgesetzt und reicht infolgedessen jeweils die Summe aus einem etwaigen Mehrkostenausgleich nach § 2 Absatz 1 und dem Rabatt gemäß § 2 Absatz 3 dieser Vereinbarung für das betreffende Rabattarzneimittel nicht mehr aus, um den gesetzlich nach § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V geforderten Ausgleich der Mehrkosten wegen Überschreitung des Festbetrages herbeizuführen, treten die Vertragspartner unverzüglich in Nachverhandlungen ein mit dem Ziel, die Vereinbarkeit des Vertrages mit § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V wiederherzustellen. Kommt eine Einigung innerhalb von vier Wochen nach Absenkung oder Neufestsetzung des Festbetrages nicht zustande, kann die KBS eine Teilkündigung zum Ausschluss des betreffenden Rabattarzneimittels nach § 11 Absatz 1 dieser Vereinbarung aussprechen.
- (9) Erhöht der Unternehmer während der Vertragslaufzeit bei einem Rabattarzneimittel, für das ein Festbetrag besteht, den ApU und entstehen dadurch erstmals oder erhöhen sich dadurch die Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V für dieses Rabattarzneimittel, ist der Unternehmer verpflichtet - gegebenenfalls über den Betrag des gemäß § 2 Absatz 1 dieser Vereinbarung in fester Höhe vereinbarten Mehrkostenausgleichs hinaus - der KBS die aufgrund der ApU-Erhöhung entstehenden erstmaligen oder zusätzlichen Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V zu erstatten, soweit diese nicht bereits durch die sich aus der ApU-Erhöhung ergebende Erhöhung des Rabatts für das Arzneimittel abgedeckt sind. Senkt der Unternehmer während der Vertragslaufzeit bei einem Rabattarzneimittel, für das ein Festbetrag besteht, den ApU und verringern sich oder entfallen dadurch die Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V für dieses Rabattarzneimittel, verringert sich der gemäß § 2 Absatz 1 dieser Vereinbarung in fester Höhe vereinbarte Mehrkostenausgleich um den Betrag, um den sich die Mehrkosten im Sinne des § 31 Absatz 2 Satz 3 SGB V aufgrund der ApU-Senkung verringern.

Anlage 2a

Die vorstehenden Sätze dieses Absatzes gelten für jede weitere Erhöhung und Senkung des ApU eines Rabattarzneimittels durch den Unternehmer während der Vertragslaufzeit jeweils entsprechend.

§ 4

Rabatterstattung durch den Unternehmer/Abrechnungsdaten

- (1) Die Rabatterstattung erfolgt jeweils quartalsweise auf der Grundlage der nach § 4 Absatz 3 dieses Vertrages gelieferten Daten.
- (2) Die KBS berechnet auf der Basis der im Regelfall jeweils fünf Monate nach Quartalsende vorliegenden Abrechnungsdaten quartalsweise die Höhe des der KBS jeweils für das betreffende Quartal zustehenden Rabattbetrages.
- (3) Mit der Rechnung, aus der die Höhe der Rabattvergütung hervorgeht, übermittelt die KBS in der Dateiform Excel ihre Packungszahlen bezogen auf PZN für alle vom Vertrag erfassten Rabattarzneimittel per E-Mail an den Unternehmer.
- (4) Weichen die Rabattabrechnungsdaten der KBS mehr als 5 % von den Absatzdaten ab, die dem Unternehmer zur Verfügung stehen, benennen die Vertragspartner jeweils zwei Vertreter, welche gemeinsam die korrekten Daten auf Basis der Apothekenabrechnungsdaten ermitteln und sich auf eine Datenbasis einigen. Eine Kostenerstattung unter den Beteiligten für das Einigungsverfahren ist ausgeschlossen.
- (5) Bei strittigen Fällen hat das pharmazeutische Unternehmen eine Abschlagzahlung in Höhe des unstrittigen Teiles auf ein von der KBS genanntes Konto zu leisten.
- (6) Wenn die in § 4 Absatz 4 des Vertrages genannten Vertreter nach Ablauf einer Frist von drei Wochen keine Einigung erzielen, kann der Unternehmer auf eigene Kosten einen unabhängigen Wirtschaftsprüfer mit der Überprüfung der Verordnungsdaten beauftragen. Der Wirtschaftsprüfer kann hierzu die anonymisierten Unterlagen bzw. Verordnungsdaten einsehen. Die Frist für die Prüfung durch einen Wirtschaftsprüfer beträgt sechs Monate ab Fälligkeit der Rabattabrechnung gemäß § 5 Abs. 1 des Vertrages.
- (7) Jeweils zum Ablauf eines jeden Kalenderjahres, der in die Laufzeit fällt, errechnet die KBS, sobald alle für die Berechnung erforderlichen Daten vorliegen, spätestens jedoch bis zum 30.09. des jeweiligen Folgejahres, auf Basis der bis dahin vorliegenden Daten je Fachlos die Summe aller Rabatte für die in das abgelaufene Kalenderjahr fallenden Abgabemengen („Jahresabschlussrechnung“). In die Jahresabschlussrechnung fließen Rabattarzneimittel ein, die aufgrund einer verspäteten Abrechnung nicht bei der monatlichen Abrechnung nach Absatz 2 berücksichtigt werden konnten. Eine verzugsunabhängige Verzinsung des Differenzbetrages findet nicht statt.

Anlage 2a

- (7a) Zum Vertragsstart wird von einem Umsatzsteuersatz für Arzneimittel von 19 Prozent ausgegangen. Sollte es zu einer Senkung der Umsatzsteuer während der Vertragslaufzeit kommen, so wird bei jedem Monat mit einer niedrigeren Umsatzsteuer der errechnete monatliche Rechnungsbetrag bei der Abrechnung um die sich aus der Umsatzsenkung ergebenden Differenz angepasst.

Beispiel: Die Senkung der Umsatzsteuer während der Vertragslaufzeit von 19% auf 7% hat zur Folge, dass der monatliche Rechnungsbetrag wie folgt angepasst wird:

Korrigierter monatlicher Rechnungsbetrag in €

$$= \text{monatlicher Rechnungsbetrag in €} * \frac{19}{119} - \frac{7}{107}$$

§ 5

Zahlungsfristen

- (1) Rabattzahlungen durch den Unternehmer sind spätestens am 28. Tag nach Zugang der Rechnung nach § 4 Absatz 3 fällig und auf das von der KBS zu benennende Konto zu überweisen. Als Tag der Zahlung gilt der Tag der Übergabe des Überweisungsauftrages an ein Geldinstitut oder der Übersendung von Zahlungsmitteln an die KBS. Ist der Fälligkeitstag ein Samstag, Sonntag oder gesetzlicher Feiertag, so verschiebt er sich auf den nächstfolgenden Arbeitstag.
- (2) Erfolgt die Zahlung nicht innerhalb der in § 5 Absatz 1 dieses Vertrages genannten Frist, kann die KBS Zinsen in Höhe von 9 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz verlangen, ohne dass es einer gesonderten Mahnung bedarf.
- (3) Der vom Unternehmer zu zahlende Rabatt ist kein Entgelt für eine umsatzsteuerbare und umsatzsteuerpflichtige Leistung der KBS. Dementsprechend fällt auf den vom Unternehmer zu zahlenden Rabatt nach geltendem Recht keine Umsatzsteuer an und es ist vom Unternehmer lediglich der gemäß § 2 dieser Vereinbarung zu berechnende Rabatt an die KBS zu zahlen. Sollte - rechtskräftig oder vollziehbar - gerichtlich festgestellt werden, dass entgegen der Ansicht der Parteien Umsatzsteuer auf den Rabatt anfällt, wird die KBS dem Unternehmer den umsatzsteuerrechtlichen Anforderungen entsprechende Zahlungsaufforderungen übermitteln und wird der Unternehmer an die KBS die dann anfallende Umsatzsteuer entrichten.

Anlage 2a

§ 6

Leistungsvoraussetzungen/Leistungsumfang/Leistungsgarantien/ Leistungsdaten

- (1) Die KBS verpflichtet sich, für die Vertragslaufzeit zu den Losen gemäß der **Anlage 1a, Anlage 1b, 1c und Anlage 1d** der Vergabeunterlagen keine Vereinbarungen gemäß § 130a Absatz 8 SGB V außerhalb der diesem Vergabeverfahren zugrundeliegenden Ausschreibung zu schließen und bestehende Vereinbarungen gemäß § 130a Absatz 8 SGB V zu den Losen (ausgeschriebener Wirkstoff in der ausgeschriebenen Darreichungsform) gemäß **der Anlage 1a, Anlage 1b, 1c und Anlage 1d** der Vergabeunterlagen mit Wirkung zum Beginn der Vertragslaufzeit zu beenden oder anderweitig sicherzustellen, dass bestehende Vereinbarungen gemäß § 130a Absatz 8 SGB V während der Vertragslaufzeit nicht für die vorgenannten Wirkstoffe gelten. Werden auf einzelne Preisgruppen im Fachlos keine Angebote eingereicht und daher kein Zuschlag für diese Preisgruppe erteilt, besteht weiterhin die Möglichkeit für diese Preisgruppen unter Benennung von Wirkstoff, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße weitere Vereinbarungen gemäß § 130a Absatz 8 SGB V zu schließen oder fortzuführen.
- (2) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, spätestens bis zum 15.03.2027 für jede Preisgruppe, für die er in den vorgenannten **Anlagen 1a, 1b, 1c und 1d** ein Angebot abgegeben hat, ein Arzneimittel mit Bezeichnung und PZN als Rabattarzneimittel der KBS zu benennen. Für die Benennung hat der Unternehmer der KBS eine ausgefüllte Excel-Liste nach den Vorgaben der Anlage 2b an die E-Mail-Adresse rabattmeldeverfahren@kbs.de zukommen zu lassen. Sollten die Daten zu diesem Zeitpunkt nicht vorliegen, ist die KBS berechtigt, die Angaben aus der Ausschreibung als Basis heranzuziehen.
- (3) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, während der gesamten Vertragslaufzeit die bezuschlagten Rabattarzneimittel für jede gemäß **Anlagen 1a, 1b, 1c und 1d** angebotene Preisgruppe eines Wirkstoffs zu liefern.
- (4) Während der Vertragslaufzeit ist der Auftragnehmer berechtigt, das Rabattarzneimittel innerhalb der angebotenen Preisgruppe eines Loses auszutauschen soweit dies im Einzelfall rechtlich zulässig ist und, wenn es sich um ein EU-Los handelt, die Voraussetzungen des § 130a Abs. 8a SGB V weiterhin erfüllt sind. Diese Änderung wird nur dann wirksam, wenn sie der KBS gegenüber unter Angabe der Arzneimittelbezeichnung und PZN mindestens zwei Monate im Voraus schriftlich angezeigt wird. Kommt es durch den PZN-Austausch gemäß Satz 1, insbesondere durch die Änderung der Packungsgröße innerhalb einer Preisgruppe zu einer Änderung der Wirtschaftlichkeit des betreffenden Fachloses gemäß Ziffer II. der Leistungsbeschreibung, treten die Vertragspartner unverzüglich in Nachverhandlungen ein mit dem Ziel, die ursprüngliche Wirtschaftlichkeit des betreffenden Fachloses wiederherzustellen. Bei Bietergemeinschaften dürfen nur solche Arzneimittel als Rabattarzneimittel benannt werden, die von einem Mitglied der Bietergemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, das in der **Anlage 1a, 1b, 1c und 1d** ein Angebot für die Preisgruppe abgegeben hat.

Anlage 2a

- (5) Während der Vertragslaufzeit ist der Unternehmer verpflichtet, Änderungen bei den mit **Anlage 2b** benannten Rabattarzneimitteln gemäß § 6 Absatz 2 mitzuteilen. Dafür hat der Unternehmer am letzten Werktag des Vormonats der KBS eine ausgefüllte Excel-Liste entsprechend den Vorgaben der **Anlage 2c** an die E-Mail- Adresse rabattmeldeverfahren@kbs.de zukommen zu lassen, aus der hervorgeht, welche Rabattarzneimittel zum Meldemonat als Rabattarzneimittel gekennzeichnet werden sollen (Beispiel: Meldemonat September 2024, Abgabe der Meldung bis zum 31.07.2024). Sollten die Daten zu diesem Zeitpunkt nicht vorliegen, ist die KBS berechtigt, die Hersteller-Meldung des Vormonats als Basis heranzuziehen.
- (6) Die KBS meldet die vertragsgegenständlichen Produkte zur Einstellung in die Apothekensoftware entsprechend der Regelung in § 1 der Anlage 2 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V an die Kopfstelle der Spitzenverbände der Krankenkassen.
- (7) Im Falle einer PZN-Änderung des für die Preisgruppe benannten Rabattarzneimittels wird das Nachfolgearzneimittel Bestandteil dieses Vertrages, soweit dies im Einzelfall rechtlich zulässig ist. Innerhalb eines Übergangszeitraums sind beide PZN (alt und neu) Vertragsbestandteil und werden durch die KBS an die ABDATA gemeldet. Der Auftragnehmer hat die KBS über eine geplante PZN-Änderung rechtzeitig im Voraus zu informieren. Kommt es durch den PZN-Austausch gemäß Satz 1 zu einer Änderung der Wirtschaftlichkeit des betreffenden Fachloses gemäß Ziffer II. der Leistungsbeschreibung, treten die Vertragspartner unverzüglich in Nachverhandlungen ein mit dem Ziel, die ursprüngliche Wirtschaftlichkeit des betreffenden Fachloses wiederherzustellen. Kommt eine Einigung innerhalb von vier Wochen nach PZN-Änderung nicht zustande, kann die KBS eine Teilkündigung zum Ausschluss des betreffenden Rabattarzneimittels nach § 11 Absatz 1 dieser Vereinbarung aussprechen
- (8) Der Hersteller aller Arzneimittel im Sinne des § 1 dieses Vertrages muss während der gesamten Vertragslaufzeit im Besitz einer gültigen Herstellungserlaubnis sein. Der Unternehmer sichert dies zu.
- (9) Die vertragsgegenständlichen Rabattarzneimittel müssen geliefert werden können, während der gesamten Laufzeit des Vertrages im Handel zur Verfügung stehen und arzneimittelrechtlich zugelassen sein.
- (10) Der Unternehmer gewährleistet für die Dauer des Vertrages seine Lieferfähigkeit für die vertragsgegenständlichen Rabattarzneimittel an den Großhandel (Montag bis Freitag zu den üblichen Geschäftszeiten und samstags bis 14 Uhr). Im Falle von Direktlieferungen an die Apotheke hat diese innerhalb von 48 Stunden nach Abruf zu erfolgen.
- (11) Der Unternehmer gewährleistet für die Dauer des Vertrages eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der durchschnittlich abzugebenden Menge der von der Vereinbarung erfassten Arzneimittel für einen Zeitraum von sechs Monaten. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Innerhalb der letzten sechs

Monate vor Ende der Vertragslaufzeit darf die Bevorratung der von der jeweiligen
Anlage 2a

Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung schrittweise reduziert werden.

- (12) Der Unternehmer verpflichtet sich, die Dauer einer etwaigen Lieferunfähigkeit bezogen auf die vertragsgegenständliche PZN in maschinell verwertbarer Form an die KBS zu melden. Für die Benennung hat der Unternehmer der KBS eine ausgefüllte Excel-Liste nach den Vorgaben der **Anlage 2d** an die E-Mail-Adresse rabattmeldeverfahren@kbs.de zukommen zu lassen. Die Meldung der Daten erfolgt einmal je Quartal spätestens bis zum Ablauf von zwei Wochen nach Ende des Quartals.
- (13) Der Unternehmer gewährleistet für die Dauer des Vertrages die nach Arzneimittelrecht geforderte Qualität und Beschaffenheit der vertragsgegenständlichen Arzneimittel.
- (14) Der Unternehmer stellt sicher, dass der KBS mindestens zwei qualifizierte Ansprechpartner für Auskünfte an den Arbeitstagen (Montag bis Freitag) von 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr zur Verfügung stehen. Die Kontaktdaten (E-Mail-Adresse und Telefonnummer) der Ansprechpartner beziehungsweise etwaige Änderungen sind der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See unverzüglich nach Vertragsschluss mitzuteilen.
- (15) Der Unternehmer stellt seine telefonische, qualifizierte Auskunftsfähigkeit gegenüber Fachkreisen (Ärzte, Apotheker) Montag bis Freitag von 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr sicher.
- (16) Der Unternehmer hat die KBS innerhalb von 14 Tagen, nachdem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Höhe der betroffenen Festbeträge nach § 35 SGB V bekannt gemacht hat, schriftlich darüber zu informieren, wenn das Eintreten der Voraussetzungen des § 3 Absatz 7 oder § 3 Absatz 8 dieses Vertrages für Rabattarzneimittel bevorsteht.
- (17) Der Unternehmer informiert die KBS zwei Monate bevor er durch eine Preiserhöhung die Voraussetzungen des § 3 Absatz 5, § 3 Absatz 6 oder § 3 Absatz 9 Satz 1 dieses Vertrages herbeiführen möchte.
- (18) Führt eine Verletzung der Pflichten nach § 6 Absatz 15 oder Absatz 16 dazu, dass Versicherte der KBS für ein Rabattarzneimittel eine Aufzahlung leisten müssen, erstattet der Unternehmer der KBS die Mehrkosten im Sinne von § 3 Absatz 2 dieser Vereinbarung.

§ 7

Vertragsstrafen und Schadenersatz

- (1) Kommt es entgegen § 6 Absatz 8 und 9 des Vertrages innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten während der Vertragslaufzeit zu einer Lieferunfähigkeit für ein Rabattarzneimittel für einen Zeitraum von sieben Werktagen (Montag bis Samstag), verwirkt der Unternehmer für jedes betroffene Rabattarzneimittel eine gesonderte Vertragsstrafe, es sei denn, er weist nach, dass ihn in Bezug auf die Lieferunfähigkeit

oder in Bezug auf deren nicht rechtzeitige Behebung kein Verschulden im Sinne von
Anlage 2a

§§ 276, 278 BGB trifft. Dauert die Lieferunfähigkeit länger als die sieben Werktage im Sinne des § 7 Absatz 1 Satz 1 dieses Vertrages, verwirkt der Unternehmer die Vertragsstrafe für jeden weiteren Werktag, die er weiterhin lieferunfähig ist erneut. Vertragsstrafen können unter den vorstehenden Voraussetzungen während der Laufzeit des Vertrages mehrfach verwirkt werden. Zur Bestimmung des Zeitraumes der Lieferunfähigkeit werden die Zeiten einzelner Lieferunfähigkeiten auf Grundlage der Meldungen des Unternehmers nach § 6 Absatz 12 dieses Vertrages addiert.

- (2) Als angemessene Höhe der Vertragsstrafe vereinbaren die Parteien 20 vom Hundert des Umsatzes für das betreffende Arzneimittel auf der Basis des rabattierten Herstellerabgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens, der im letzten Kalendermonat vor der Lieferunfähigkeit maßgeblich war und der in diesem Zeitraum zu Lasten der KBS abgegebenen Anzahl an Packungen des betreffenden Arzneimittels. Sollte die zur Verwirkung der Vertragsstrafe führende Lieferunfähigkeit bereits im ersten Kalendermonat beginnen, beträgt die Vertragsstrafe einmalig 25.000,00 Euro pro Los.
- (3) Die Summe der Vertragsstrafen beträgt für jedes einzelne Rabattarzneimittel in einem Zeitraum von drei Monaten im Sinne des § 7 Absatz 1 Satz 1 dieses Vertrages 100 vom Hundert des Umsatzes gemäß § 7 Absatz 2 dieses Vertrages und insgesamt für alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel über die gesamte Laufzeit des Vertrages maximal 5 vom Hundert des Gesamtumsatzes, den der Unternehmer auf Basis des rabattierten Herstellerabgabepreises mit allen vertragsgegenständlichen Arzneimitteln, die zu Lasten der KBS abgegeben wurden über die gesamte Vertragslaufzeit erzielt hat. Gemessen an diesen Höchstgrenzen zu viel gezahlte Vertragsstrafen werden nach der Vertragslaufzeit von der KBS zurückerstattet.
- (4) Die Vertragsstrafe ist auf ein von der KBS zu benennendes Konto zu zahlen und sofort in einer Summe fällig. Ansprüche auf Zahlung einer Vertragsstrafe bestehen unabhängig von einer Kündigung nach § 11 dieses Rabattvertrages.
- (5) Vertragsstrafen können bis zu zwölf Monate, nachdem die KBS von der Lieferunfähigkeit Kenntnis erlangt hat, geltend gemacht werden.
- (6) Für den Fall, dass der Schaden der KBS durch einen Lieferausfall eines Rabattarzneimittels höher ist als der Wert der möglichen Vertragsstrafe im Sinne des § 7 Absatz 1 bis 5 dieses Vertrages, steht der KBS gegen das Unternehmen ein Anspruch auf Ersatz des gesamten Schadens zu. Dies gilt nicht, wenn das Unternehmen die Verletzung der Vertragspflicht aus § 6 Absatz 8 und 9 des Vertrages im Sinne von §§ 276, 278 BGB nicht zu vertreten hat.
- (7) Der KBS steht der Schadenersatz nach § 7 Absatz 6 dieses Vertrages auch dann zu, wenn keine Vertragsstrafe geltend gemacht wurde oder die Frist gemäß § 7 Absatz 5 dieses Vertrages verstrichen ist. Eine verwirkte und geltend gemachte Vertragsstrafe ist auf einen darüberhinausgehenden Schadenersatzanspruch anzurechnen.

Anlage 2a

- (8) Die Höhe des Schadenersatzes bemisst sich dabei aus der Differenz der Kosten der zu Lasten der KBS im Zeitraum des Lieferausfalls anstelle des betroffenen Rabattarzneimittels abgegebenen Arzneimittels und der Kosten, welche im Falle einer vertragsgemäßen Erfüllung durch das Unternehmen entstanden wären. Dies gilt nicht, wenn das Unternehmen die Entstehung eines geringeren Schadens nachweist.
- (9) Die Geltendmachung weitergehender Ansprüche und Rechte durch die KBS, insbesondere eines sonstigen Anspruches auf Schadensersatz, bleibt durch diese Regelung unberührt.

§ 8

Datenschutz

- (1) Eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen beziehungsweise -beziehbaren Daten der Versicherten der KBS (Sozialdaten) durch den Unternehmer sowie eine entsprechende Übermittlung durch die KBS ist ausdrücklich ausgeschlossen und findet nicht statt. Im Übrigen verpflichtet sich der Unternehmer, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (EU-DSGVO, SGB X, Landesdatenschutzgesetz, BDSG) einzuhalten.
- (2) Der Unternehmer verpflichtet sich sicherzustellen, dass die Daten, welche die KBS zur Verfügung stellt, ausschließlich für die im Vertrag genannten Zwecke verarbeitet und genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es für die Vertragsabwicklung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.
- (3) Der Unternehmer verpflichtet sich für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht reicht über das Vertragsende hinaus.
- (4) Der Inhalt des Vertrages und die Rabatthöhe unterliegen der Geheimhaltung. Die KBS ist jedoch berechtigt, insbesondere die Kassenärztlichen Vereinigungen beziehungsweise Ärzteverbände, die Vertragsärzte, die Apotheker beziehungsweise deren Verbände sowie ihre Versicherten über die Vereinbarung in geeigneter Weise zu informieren.
- (5) Die KBS ist berechtigt, die Prüfstellen nach § 106 SGB V über die Vereinbarung in geeigneter Weise zu informieren. Dies beinhaltet auch Aussagen über die rabattgünstigen Wirkstoffe und die Höhe der vereinbarten Rabatte.

§ 9

Laufzeit des Vertrages

Der Vertrag tritt am **01.05.2027** in Kraft und hat eine Laufzeit bis zum **30.04.2029**.

Die in § 2 des Vertrages vereinbarten Rabatte werden ab dem Tag des Inkrafttretens

gewährt. Die Meldung an die ABDATA erfolgt ebenfalls zum **01.05.2027**.

Anlage 2a

§ 10

Ruhen des Vertrages

- (1) Tritt während der Vertragslaufzeit der Fall ein, dass der Apothekenverkaufspreis (im Folgenden „AVP“) des rabattierten Produktes abzüglich des vom Auftragnehmer zu erstattenden Rabattes höher ist als das teuerste der austauschfähigen Fertigarzneimittel gemäß § 12 des jeweils geltenden Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V, kann der Vertrag teilweise bezogen auf dieses Rabattarzneimittel mit einer Frist von zwei Wochen ab Kenntnis der KBS durch einseitige Erklärung durch die KBS zum Ruhen gebracht werden. Der Vertrag ruht sodann ab Veröffentlichung durch die ABDATA für das betroffene Arzneimittel.
- (2) Die Preisberechnung der austauschfähigen Arzneimittel nach § 10 Satz 1 erfolgt nach den Bestimmungen des § 12 des jeweils geltenden Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V.
- (3) Erhöht der Unternehmer nach Angebotsabgabe den ApU eines rabattierten Arzneimittels mit der Folge, dass die Voraussetzungen des § 10 Absatz 1 erfüllt sind und die bei Angebotsabgabe berechnete Wirtschaftlichkeit des bezuschlagten Loses sinkt durch die Nichtberücksichtigung aller so ruhend gestellter Rabattarzneimittel eines Loses um mehr als 60 Prozent, können alle rabattierten Produkte zu dem betroffenen Los mit einer Frist von zwei Wochen ab Kenntnis der KBS durch einseitige Erklärung durch die KBS zum Ruhen gebracht werden. Der Vertrag ruht sodann ab Veröffentlichung durch die ABDATA für das betroffene Los.
- (4) Der Unternehmer hat die Möglichkeit, durch entsprechende Erhöhung des zu gewährenden Rabattes gegenüber der KBS dafür zu sorgen, dass die Ruhenstatbestände des § 10 Absatz 1 und § 10 Absatz 3 dieses Vertrages nicht mehr vorliegen.
- (5) Sobald die Voraussetzungen nach § 10 Absatz 1 dieser Vereinbarung eintreten, hat der Unternehmer die KBS unverzüglich schriftlich hierüber zu informieren. Die KBS wird dies unverzüglich bei der Meldung an die ABDATA berücksichtigen. Gleiches gilt, wenn die Voraussetzungen nach § 10 Absatz 1 und 3 dieses Vertrages wieder entfallen.
- (6) Verletzt der Unternehmer seine Pflicht nach § 10 Absatz 5 dieser Vereinbarung, gleicht der Unternehmer bis zur Ruhendstellung des rabattierten Arzneimittels die sich ergebende Differenz nach § 10 Absatz 1 dieser Vereinbarung zwischen dem bereinigten AVP des Vertragspartners und dem bereinigten AVP des teuersten der austauschfähigen Fertigarzneimittel gemäß § 12 des jeweils geltenden Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V aus

Anlage 2a

§ 11

Außerordentliche Kündigung

- (1) Beide Parteien haben das gesonderte Recht zur außerordentlichen und fristlosen Kündigung beziehungsweise Teilkündigung dieses Vertrages aus wichtigem Grund.
- (2) Ein wichtiger Grund liegt für die KBS insbesondere vor,
 - a) wenn der Unternehmer die in der Leistungsbeschreibung festgelegten Leistungsanforderungen schwerwiegend und dauerhaft nicht einhält,
 - b) wenn Angaben des Unternehmers zur Lieferfähigkeit vorsätzlich oder grob fahrlässig nicht und/oder unvollständig gemacht werden,
 - c) wenn ein schwerwiegender Verstoß des Unternehmers gegen vertragliche Bestimmungen über die Vertraulichkeit oder den Datenschutz vorliegt,
 - d) wenn über das Vermögen des Unternehmers ein Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzliches Verfahren eröffnet wird oder wenn Forderungen des Unternehmers gegenüber der KBS gepfändet werden.
 - e) wenn gesetzliche Veränderungen und Vorgaben sowie gerichtliche oder aufsichtsrechtliche Maßnahmen dieser Rabattvereinbarung die rechtliche Grundlage entziehen.
- (3) Ein wichtiger Grund, der zur Kündigung beziehungsweise Teilkündigung des Vertrages berechtigt, liegt für die KBS weiterhin vor,
 - a) soweit der Unternehmer trotz zweimaliger schriftlicher Aufforderung die Hauptpflichten dieses Vertrages verletzt,
 - b) wenn der Unternehmer für das jeweilige Los innerhalb eines Jahreszeitraumes eine zweite Vertragsstrafe im Sinne von § 7 dieses Vertrages verwirkt.
- (4) Sobald ein von diesem Rabattvertrag umfasster Wirkstoff in die Richtlinie § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V als nicht austauschfähiger Wirkstoff aufgenommen wird (Substitutionsausschlussliste), besteht zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der diesbezüglich geänderten Richtlinie für den Unternehmer bezogen auf den betroffenen Wirkstoff ein Recht zur außerordentlichen Kündigung beziehungsweise Teilkündigung dieses Vertrages.
- (5) Jegliche Kündigung dieses Vertrages bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.

Anlage 2a

- (6) Die Kündigung beziehungsweise Teilkündigung aus wichtigem Grund muss spätestens einen Monat nach Kenntnis vom Kündigungsgrund erklärt werden. Maßgeblich für die Rechtzeitigkeit ist der Zugang der Kündigungserklärung bei dem Unternehmer. Das Vertragsverhältnis endet im Falle einer Kündigung mit sofortiger Wirkung. Im Falle des Absatzes 4 endet das Vertragsverhältnis zum Inkrafttreten der geänderten Richtlinie.

§ 12

Außerordentliche Kündigung durch den Unternehmer bei Unwirtschaftlichkeit der Rabattierung

- (1) Senkt der Unternehmer nach Angebotsabgabe den ApU eines vertragsgegenständlichen Arzneimittels ab und hat dies unter Berücksichtigung der Rabattregelung nach § 2 dieses Vertrages zur Folge, dass die vertragsgegenständlichen Arzneimittel bezogen auf die KNAPPSCHAFT während der Vertragslaufzeit nur noch zu unwirtschaftlichen Konditionen hergestellt/beschafft werden können, kann der Unternehmer unter den Voraussetzungen der nachfolgenden Absätze eine Kündigung beziehungsweise Teilkündigung des Vertrages aussprechen.
- (2) Für den Nachweis der Unwirtschaftlichkeit des Vertrages hat der Unternehmer gegenüber der KBS vor einer Kündigung nach Absatz 1 anhand prüfbarer Unterlagen darzulegen, dass die Herstellungs- beziehungsweise Beschaffungskosten für das betroffene Arzneimittel höher sind als der Erlös, den das Unternehmen bei Abgabe zu Lasten knappschaftlich Versicherter nach Abzug des nach § 2 dieses Vertrages zu entrichtenden Rabattes erhält.
- (3) Die Möglichkeit nach Absatz 1 besteht für den Unternehmer nicht, wenn der Unternehmer die Wirtschaftlichkeit der Erlössituation dadurch wiederherstellen kann, dass er den ApU des betroffenen Produktes so anpasst, dass der AVP dieses Produktes das Niveau des teuersten der austauschfähigen Fertigarzneimittel gemäß § 12 des jeweils geltenden Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V erreicht. Der Unternehmer hat gegenüber der Knappschaft anhand prüfbarer Kalkulationen den Nachweis zu erbringen, dass diese Möglichkeit nicht besteht.
- (4) Eine Kündigung ist zudem ausgeschlossen, wenn seitens der KBS der Nachweis erbracht wird, dass das Unternehmen seit Vertragsbeginn den ApU des betroffenen Arzneimittels zwei Mal so abgesenkt hat, dass es das günstigste austauschfähige Arzneimittel darstellt.
- (5) Eine losbezogene Kündigung/Teilkündigung nach den vorgenannten Regelungen ist bis zum 08. eines laufenden Monats auf den 01. des darauffolgenden Monats zulässig. Ab dem 09. eines laufenden Monats ist eine Kündigung zum 01. des übernächsten Monats zulässig.

Anlage 2a

§ 12a

Außerordentliche Kündigung durch die KNAPPSCHAFT bei Unwirtschaftlichkeit der Rabattierung

- (1) Hebt der Unternehmer nach Angebotsabgabe den ApU eines vertragsgegenständlichen Arzneimittels an und hat dies nach § 10 dieses Vertrages zur Folge, dass ein Los bzw. rabattiertes Arzneimittel für vier Wochen ruhend gestellt wird, kann die KNAPPSCHAFT unter den Voraussetzungen der nachfolgenden Absätze eine Kündigung beziehungsweise Teilkündigung des Vertrages aussprechen.
- (2) Die Möglichkeit nach Absatz 1 besteht für die KNAPPSCHAFT nicht, wenn der Unternehmer die Wirtschaftlichkeit nach § 10 Abs.4 dieses Vertrages wiederherstellt und der Unternehmer die KNAPPSCHAFT innerhalb von vier Wochen nach Ruhendstellung entsprechend informiert.
- (3) Eine losbezogene Kündigung/Teilkündigung nach den vorgenannten Regelungen ist bis zum 08. eines laufenden Monats auf den 01. des darauffolgenden Monats zulässig. Ab dem 09. eines laufenden Monats ist eine Kündigung zum 01. des übernächsten Monats zulässig.

§ 13

Salvatorische Klausel

Sollte eine der Regelungen dieses Vertrages ganz oder teilweise rechtsunwirksam sein oder werden, wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. Für diesen Fall verpflichten sich die Vertragspartner, eine neue Regelung zu vereinbaren, die dem ursprünglich beabsichtigten Zweck am nächsten kommt.

§ 14

Schlussbestimmungen

- (1) Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses.
- (2) Bedingungen des Unternehmers, insbesondere allgemeine Geschäftsbedingungen, gelten nicht.
- (3) Die VOL/B in der bei Bekanntgabe gültigen Fassung gelten ergänzend.

Anlage 2a

Pharmazeutischer Unternehmer/Bietergemeinschaft:

Ort, Datum

Name der handelnden Person
oder eingescannte Unterschrift

alternativ

Elektronische Signatur

Name und Anschrift des Bieters/der Bietergemeinschaft inklusive Rechtsform

Anlage 2a

KNAPPSCHAFT:

Ort, Datum

Die Geschäftsführung der KNAPPSCHAFT

I. A.

Name der handelnden Person
oder eingescannte Unterschrift

alternativ

Elektronische Signatur