
Vertrag
gemäß
§ 130 a Abs. 8 SGB V

Zwischen

vertreten durch die Geschäftsführung,

- im Folgenden **pharmazeutischer Unternehmer (pU)** genannt –

KKH Vertragspartnernummer:

und der

Kaufmännischen Krankenkasse -KKH
Karl-Wiechert-Allee 61
30625 Hannover

vertreten durch den Vorstand
vertreten durch die Bereichsleiterin

- im Folgenden **KKH** genannt –

Präambel

Dieser Vertrag ist ein Rahmenvertrag und bildet den regulatorischen Rahmen für diverse Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zwischen dem pU und der KKH. Die konkreten Arzneimittelrabattverträge kommen durch eine weitere Vereinbarung zustande. Diese Vereinbarungen werden entsprechend Anlage PZN Meldung geschlossen und auch so benannt. Soweit in diesem Vertrag von der Anlage PZN Meldung die Rede ist, bezeichnet dies den konkreten PZN-bezogenen Arzneimittelrabattvertrag gem. § 130a Abs. 8 SGB V.

§ 1

Gegenstand des Vertrages

Gegenstand des Vertrages ist die Gewährung eines Rabattes nach § 130a Abs. 8 SGB V für die in Anlage 1 genannten Arzneimittel, die durch den pU vertrieben und zu Lasten der KKH abgegeben werden.

§ 2

Rabattgewährung

- (1) Der pU gewährt der KKH für die jeweiligen vertragsgegenständlichen PZN gemäß der Anlage bzw. der Anlagen „PZN Meldung“ einen Rabatt gemäß §3 auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Die Anlage „PZN Meldung“ ist für jeden Wirkstoff gesondert dem Vertrag beizufügen.
- (2) Der Rabatt nach Abs. 1 wird zusätzlich zu den weiteren Rabatten gemäß § 130 a Abs. 1 bis 3b SGB V gewährt und nicht mit den Abschlägen nach § 130 a Abs. 1 bis 3b SGB V verrechnet. Dies gilt auch für den Fall einer etwaigen Erhöhung der Rabatte nach § 130 a Abs. 1 bis 3b SGB V.
- (3) Der Rabattfall tritt ein, wenn Arzneimittel lt. Anlage „PZN-Meldung“ zu Lasten der KKH nach Maßgabe von § 1 dieser Vereinbarung abgegeben

wurden. Die Anzahl der abgegebenen vertragsgegenständlichen Packungen und deren jeweilige Pharmazentralnummer (PZN) wird die KKH an den pU gemäß § 3 dieser Vereinbarung übermitteln.

- (4) Liegt die Höhe des Apothekenverkaufspreises eines oder mehrerer vertragsgegenständlicher Arzneimittel oberhalb des nach den §§ 35 und 35 a SGB V festgesetzten Festbetrags, gewährt der pU der KKH die Differenz zwischen Apothekenverkaufspreis und Festbetrag als zusätzlichen die Aufzahlung bzw. Mehrkosten kompensierenden Rabatt. Die KKH verpflichtet sich im Gegenzug, die Kennzeichnung der Freistellung der Versicherten von der Aufzahlung/ den Mehrkosten in der Apothekensoftware sicherzustellen. Um der KKH eine zeitnahe Einstellung der Kennzeichnung der Freistellung von der Aufzahlung/den Mehrkosten zu ermöglichen, zeigt der pU gegenüber der KKH seine Absicht, den Apothekenverkaufspreis des betroffenen Arzneimittels oberhalb des festgelegten Festbetrages zu halten oder anzuheben, unter Beachtung der Meldefristen für die KKH jedoch spätestens 30 Arbeitstage vor Einstellung der Preise in die Lauer-Taxe an.

§ 3

Rabattberechnung und Fälligkeit

- (1) Die Ermittlung und Abrechnung der Rabatte durch die KKH erfolgt quartalsweise.
- (2) Die KKH übermittelt dem pU dazu eine maschinenlesbare, nach PZN geordnete Liste der vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die im Abrechnungsquartal der KKH abgegeben worden sind. Die Liste enthält folgende Daten:
- Angabe des Abrechnungsmonats,
 - Bezeichnung des Arzneimittels,
 - Angabe der entsprechenden Pharmazentralnummer,
 - Anzahl der abgegebenen Packungen die diesen Vertrag betreffen,
 - die entsprechend § 2 dieser Vereinbarung ermittelte Rabattsumme.

Der Auftragnehmer gewährt dem Auftraggeber für die Rabattarzneimittel neben den gesetzlich verfügbaren Rabatten nach § 130a SGB V zusätzlich einen auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) bezogenen Rabatt. Die Höhe des jeweiligen Rabattes ergibt sich aus der jeweiligen Anlage „PZN-Meldung“

- (3) Die Einzelumsätze je Arzneimittel sind zu einem Gesamtumsatz pro Quartal zu addieren, der als Berechnungsgrundlage für den zu gewährenden Rabatt gemäß dieser Vereinbarung dient.
- (4) Sollten vom pU nachvollziehbare Zweifel an den von der KKH vorgelegten Abrechnungszahlen schriftlich vorgebracht werden, insbesondere bei Abweichungen zwischen den von der KKH einerseits und pU andererseits ermittelten Abrechnungsdaten zur Ermittlung der Rabatthöhe, kann der pU anlassbezogen auf eigene Kosten einen unabhängigen Wirtschaftsprüfer mit der Prüfung der angezweifelte Abrechnungsdaten betrauen, sofern eine vorherige Klärung zwischen den beiden Vertragsparteien nicht möglich war. Die Vertragsparteien werden in einem solchen Fall vor Prüfung der Abrechnungsdaten durch einen Dritten eine Vereinbarung verhandeln und abschließen, die unter Berücksichtigung der aktuellen Gesetzeslage den genauen Ablauf regelt.
- (5) Der Rabatt wird vier Wochen nach Absendung der Liste gem. Absatz 2 fällig. Der Betrag wird von pU auf ein von der KKH zu benennendes Konto überwiesen.
- (6) Der pU benennt in der Anlage „PZN-Meldung“ einen Ansprechpartner für die Rabattabrechnung bzw. Vertragsabwicklung mit der KKH. Bei Veränderungen des Ansprechpartners hat der pU unverzüglich die KKH zu informieren.

§ 4 Kommunikation/ Information

- (1) Die KKH entscheidet über ihrer Informationsmaßnahmen, insbesondere über deren Umfang und Inhalt nach freiem Ermessen. Die KKH informiert lediglich. Eine werbende Tätigkeit für pU oder eine Empfehlung seiner Produkte ist ausgeschlossen. Die KKH übermittelt alle notwendigen Daten nach Vertragsunterzeichnung an die zuständigen Stellen, damit eine Einspielung dieser Daten zum nächstmöglichen Zeitpunkt in die Ärzte- und Apotheker-Software ermöglicht wird.
- (2) Der pU berücksichtigt, dass diese Rabattvereinbarung keine Produktempfehlung durch die KKH beinhaltet und vermeidet missverständliche Darstellungen bei Äußerungen gegenüber Dritten, insbesondere bei der Öffentlichkeitsarbeit und im Rahmen des Arzneimittelvertriebes. Davon unbenommen ist die Information über die Existenz dieses Vertrages und seiner Ziele gegenüber Dritten.

§ 5 Entwicklungsklausel

- (1) Durch diese Vereinbarung werden die Vertragspartner nicht gehindert, weitere Verträge auf der Grundlage des § 130a Abs. 8 SGB V auch mit anderen Vertragspartnern zu schließen („Open-house“ Vertrag). Auf die Zusicherung von Exklusivität wird ausdrücklich verzichtet. Bereits bestehende Verträge bleiben unberührt.
- (2) Eine Weitergabe arztbezogener Rabattsummen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V ist der KKH ausdrücklich gestattet.
- (3) Die KKH gewährt allen geeigneten und leistungsbereiten pU einen Anspruch auf Abschluss eines Vertrages zu gleichen Bedingungen („Open-house“ Vertrag). Die Parteien sind sich daher einig, dass die Bedingungen dieses Vertrages weiteren pU bekanntgegeben werden können.

- (4) Die KKH ist überdies zur Bekanntgabe der Vertragskonditionen berechtigt, wenn ein begründeter Auskunftsanspruch an sie gerichtet wurde bzw. sie rechtskräftig zur Auskunft verurteilt worden ist.

§ 6

Schadensersatz

- (1) Sollte die Durchführung dieses Vertrages durch Behörden oder gerichtlich untersagt werden, verzichten die Vertragspartner auf die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen im Zusammenhang mit der Undurchführbarkeit des Vertrages.
- (2) Der pU stellt die KKH von allen Ansprüchen frei, die Dritte aus der möglichen Verletzung ihrer Schutzrechte oder aufgrund von verletzten Schutzrechten anderer gegen die KKH geltend machen, es sei denn den pU trifft hieran kein Verschulden.

§ 7

Laufzeit, Kündigung, Rücktritt

- (1) Dieser Vertrag tritt bezogen auf die jeweilige PZN zu dem in Anlage „PZN-Meldung“ genannten Zeitpunkt in Kraft. Der Vertrag kann insgesamt gekündigt werden, was die Kündigung sämtlicher „Anlagen PZN Meldung“ einschließt. Abweichend davon kann auch jede „Anlage PZN-Meldung“ isoliert gekündigt werden. Es gilt jeweils eine Kündigungsfrist von sechs Wochen zum jeweiligen Monatsende. Der Vertrag endet für die jeweiligen PZN, ohne dass es einer Kündigung bedarf, an dem in der jeweiligen Anlage „PZN-Meldung“ genannten Enddatum.
- (2) Von der vorstehenden Regelung unberührt bleibt das Recht zur außerordentlichen fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund. Auch dieses kann bezogen auf den gesamten Vertrag oder bezogen auf eine oder mehrere „Anlage(n) PZN Meldung“ ausgeübt werden.
- (3) Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn

- a. gesetzliche, gerichtliche oder aufsichtsrechtliche Maßnahmen diesem Vertrag die rechtliche oder tatsächliche Grundlage entziehen;
 - b. ein Vertragspartner wiederholt vertragliche Bestimmungen nicht einhält oder ein schwerwiegender Verstoß gegen vertragliche Bestimmungen über die Vertraulichkeit vorliegt.
- (4) Jede Kündigung bedarf der Schriftform.
- (5) Der Vertrag endet für betroffene vertragsgegenständliche Fertigarzneimittel, ohne dass es einer Kündigung bedarf, sobald exklusive Rabattverträge für den vertragsgegenständlichen Wirkstoff in Kraft treten. Der Vertrag gilt solange, bis das betroffene vertragsgegenständliche Fertigarzneimittel nicht mehr als Rabattarzneimittel in der Lauer-Taxe ausgewiesen ist.

§ 8 Datenschutz

- (1) Eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen bzw. -bezieharen Daten der Versicherten der Krankenkassen (Sozialdaten) durch den Unternehmer sowie eine entsprechende Übermittlung durch die Krankenkassen 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 Krankenkassen zur Verfügung stellen, 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 gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO 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.

§ 9

Schriftform, Nebenabreden, salvatorische Klausel

- (1) Änderungen dieses Vertrags einschließlich einer Änderung dieser Schriftformklausel bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Mündliche Nebenabreden sind nicht getroffen.

- (2) Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein, so berührt das die Wirksamkeit seiner restlichen Bestimmungen nicht. Die Parteien verpflichten sich, in einem solchen Fall in eine neue Bestimmung einzuwilligen, die dem wirtschaftlichen Zweck der gültigen oder undurchführbaren Bestimmung möglichst nahe kommt und die sie vereinbart hätten, wenn sie die Unwirksamkeit oder Undurchführbarkeit gekannt hätten.

Kaufmännische Krankenkasse - KKH

Hannover, den _____

Corinna Beutel
Bereichsleiterin

Ort und Datum

Anlage: „Eigenerklärung Arzneimittel“

Erklärung

der

[Einfügen vollständige Bezeichnung Bieter/ Mitglied der Bietergemeinschaft]

Eigenerklärung Arzneimittel

Wir erklären für alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel,

dass

- (a) alle nach § 67 AMG geforderten Meldungen an die zuständige Behörde durchgeführt wurden und während der gesamten Vertragslaufzeit durchgeführt werden;
- (b) wir zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe in Besitz einer gültigen Zulassung nach dem vierten Abschnitt AMG (§ 21 ff. AMG) der angebotenen Arzneimittel sind, bzw. ein Mitvertriebsrecht im Sinne von §4 Abs. 18 Satz 2 AMG besitzen. Die Zulassung bzw. das Mitvertriebsrecht wird über die gesamte Vertragslaufzeit aufrechterhalten. Ausnahmen hiervon sind Rückruf, ein Widerruf oder eine Anordnung des Ruhens der Zulassung durch die zuständige Zulassungsbehörde gemäß § 30 AMG;
- (c) die vertragsgegenständlichen Arzneimittel nach den allgemein gültigen GMP-Richtlinien (EU Richtlinie 2003/94/EG, USA 21 CFR 210 und 21 CFR 211 oder gleichwertig) gefertigt werden; Diese Verpflichtung gilt auch für eventuell eingesetzte Nachunternehmer.
- (d) im Falle des Einsatzes von Nachunternehmern diese durch uns verpflichtet wurden, die zur Auftragsdurchführung erforderlichen sowie bekannten Sach-, Personal- und sonstigen Mittel einschließlich behördlicher sowie sonstiger Zulassungen zur Auftragsdurchführung zur Verfügung zu stellen. Die Nachunternehmer wurden ausdrücklich über den Umfang des möglichen Auftrages informiert.
- (e) dem Anbieten und Inverkehrbringen des Rabattarzneimittels sowie sämtlichen weiteren im Rahmen dieses Vertrages erbrachten Leistungen und von der KKH erkennbaren Handlungen in Bezug auf das Rabattarzneimittel Schutzrechte Dritter, insbesondere Rechte aus einem Patent oder Rechte aus einem ergänzenden Schutzzertifikat, sowie sonstiger Rechte Dritter, insbesondere Rechte an Unterlagen nach dem Arzneimittelgesetz, nicht entgegenstehen.

Uns ist bekannt, dass im Falle unzutreffender Erklärungen die Möglichkeit eines Ausschlusses von der Teilnahme am Vertrag besteht. Sollte der Auftraggeber begründete Anfragen zu den einzelnen Punkten haben, stellen wir ihm die geforderten Materialien im Rahmen der jeweils bestehenden gesetzlichen Verpflichtung umgehend zur Verfügung.

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel

Anlage: „Eigenerklärung nach § 123 Abs. 1 und 4, § 124 Abs. 1 GWB und § 19 Mi-LoG“

Erklärung

der

[Einfügen vollständige Bezeichnung Bieter]

Eigenerklärung nach § 123 Abs. 1 und 4 GWB

Wir erklären,

1. dass keine Person, deren Verhalten unserem Unternehmen zuzurechnen ist, wegen nachfolgender Straftaten rechtskräftig verurteilt ist:
 - (a) § 129 des Strafgesetzbuches (Bildung krimineller Vereinigungen); § 129a des Strafgesetzbuches (Bildung terroristischer Vereinigungen), § 129b des Strafgesetzbuches (kriminelle und terroristischer Vereinigungen im Ausland),
 - (b) § 89c des Strafgesetzbuches (Bildung krimineller Vereinigungen) oder wegen der Teilnahme an solchen Tat oder wegen der Bereitstellung oder Sammlung finanzieller Mittel in Kenntnis dessen, dass diese finanziellen Mittel ganz oder teilweise dazu verwendet werden oder verwendet werden sollen, eine Tat nach § 89a Absatz 2 Nummer 2 des Strafgesetzbuchs zu begehen,
 - (c) § 261 des Strafgesetzbuches (Geldwäsche, Verschleierung unrechtmäßig erlangter Vermögenswerte),
 - (d) § 263 des Strafgesetzbuches (Betrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Gemeinschaften oder gegen Haushalte richtet, die von den Europäischen Gemeinschaften oder in deren Auftrag verwaltet werden,
 - (e) § 264 des Strafgesetzbuches (Subventionsbetrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Gemeinschaften oder gegen Haushalte richtet, die von den Europäischen Gemeinschaften oder in deren Auftrag verwaltet werden,
 - (f) § 299 des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr),
 - (g) § 108e des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung von Mandatsträgern),
 - (h) §§ 333 und 334 des Strafgesetzbuches (Vorteilsgewährung und Bestechung) mit § 335a des Strafgesetzbuchs (Ausländische und internationale Bedienstete),
1. §§ 232 und 233 des Strafgesetzbuchs (Menschenhandel) oder § 233a des Strafgesetzbuchs (Förderung des Menschenhandels,

2. § 370 Abgabenordnung, auch in Verbindung mit § 12 des Gesetzes zur Durchführung der gemeinsamen Marktorganisation und der Direktzahlungen (MOG), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Gemeinschaften oder gegen Haushalte richtet, die von den Europäischen Gemeinschaften oder in deren Auftrag verwaltet werden.
2. dass keine Person, deren Verhalten unserem Unternehmen zuzurechnen ist, wegen eines Verstoßes gegen entsprechende Strafnormen anderer Staaten rechtskräftig verurteilt ist.
3. wir unsere Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen Sozialversicherung ordnungsgemäß erfüllt haben und erfüllen und ein Verstoß dazu nicht durch eine rechtskräftige Gerichts- und bestandskräftige Verwaltungsentscheidung festgestellt wurde

4. Eigenerklärung nach § 124 Abs. 1 GWB

Wir erklären,

1. dass
 - (a) unser Unternehmen nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeits- rechtliche Verpflichtungen verstoßen hat
 - (b) unser Unternehmen weder zahlungsunfähig ist, oder über das Vermögen ein Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet worden ist, die Eröffnung eines solchen Verfahrens mangels Masse abgelehnt worden ist, sich unser Unternehmen im Verfahren nicht in Liquidation befindet oder die Tätigkeit eingestellt hat
 - (c) unser Unternehmen im Rahmen der beruflichen Tätigkeit nachweislich keine schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird,
 - (d) wir keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen haben, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken,
 - (e) kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den öffentlichen Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte und der durch andere weniger einschneidende Maßnahmen nicht wirksam beseitigt werden kann
 - (f) Keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war
 - (g) Wir keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt haben und dies zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat
 - (h) wir in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen oder Auskünfte zurückgehalten haben oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln
 - (i) unser Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung eines öffentlichen Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen

- (j) wir nicht versucht haben vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren für uns geben könnte
- (k) unser Unternehmen hat weder fahrlässig noch vorsätzlich Informationen übermittelt, die eine Vergabeentscheidung eines öffentlichen Auftraggebers erheblich beeinflusst hätte

1. Eigenerklärung nach § 19 MiLoG

Gemäß § 19 Abs. 3 MiLoG muss der öffentliche Auftraggeber entweder eine Gewerbezentralregisterauskunft über rechtskräftige Bußgeldentscheidungen wegen einer Ordnungswidrigkeit nach § 21 Abs. 1 oder 2 MiLoG anfordern oder vom Bieter eine Erklärung verlangen, dass die Voraussetzungen des § 21 Abs. 1 MiLoG nicht vorliegen.

Wir erklären hiermit, dass die Voraussetzungen des § 21 Abs. 1 oder 3 MiLoG nicht vorliegen.

Gemäß § 19 Abs. 4 des Mindestlohngesetzes (MiLoG) muss der öffentliche Auftraggeber bei Aufträgen ab einer Höhe von 30.000 € für den Bewerber, der den Zuschlag erhalten soll, vor der Zuschlagserteilung eine Auskunft aus dem Gewerbezentralregister nach § 150a der Gewerbeordnung einholen. Der Auftraggeber hat uns darauf hingewiesen.

Datum, Ort

Unterschrift, Stempel

