



Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V

zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Mittelstraße 51, 10117 Berlin

- GKV-Spitzenverband -

und

dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.,
Udierstraße 71-73, 53173 Bonn,

dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.,
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin,

dem Pro Generika e.V.,
Unter den Linden 32-34, 10117 Berlin,

dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.,
Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin,

- Verbände der pharmazeutischen Unternehmer -

Präambel

Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene treffen nach § 130b Abs. 9 SGB V folgende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V.

Ziel ist die Unterstützung und Erleichterung der Vereinbarung eines Erstattungsbeitrages zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern. Der Rahmenvertrag legt die Grundlagen für die Vereinbarungen des GKV-Spitzenverbands mit dem pharmazeutischen Unternehmer (Vertragsparteien) verbindlich fest.

Grundsätzlich soll ein Erstattungsbeitrag vereinbart werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versicherungsgemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers darstellt.

§ 1

Verhandlungen, Verhandlungstermine, Verhandlungsort

- (1) Der GKV-Spitzenverband führt einen Sitzungskalender und legt danach den Verhandlungsbeginn (erster Verhandlungstermin) und die folgenden Verhandlungstermine fest. Die Verhandlungstermine müssen so terminiert sein, dass die Verhandlungen innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V) oder über die Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V) abgeschlossen sind (Verhandlungszeitraum).
- (2) Die Verhandlungstermine sollen unmittelbar nach der Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V) oder die Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V) festgelegt werden.

- (3) Der erste Verhandlungstermin soll in den ersten vier Wochen nach der Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V) oder die Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V) stattfinden. Nach dem ersten Verhandlungstermin soll ein größerer Zeitraum zur Vorbereitung des nächsten Verhandlungstermins liegen. Zwischen den folgenden Verhandlungsterminen soll jeweils ein angemessener Zeitraum zur Vor- und Nachbereitung liegen. Der letzte Verhandlungstermin soll grundsätzlich spätestens drei Wochen vor Ende des Verhandlungszeitraumes stattfinden.
- (4) Der GKV-Spitzenverband teilt dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Verband der privaten Krankenversicherung mindestens 14 Tage vor dem ersten Verhandlungstermin die jeweiligen Verhandlungstermine und den genauen Verhandlungsort mit. Die Mitteilung an den pharmazeutischen Unternehmer erfolgt per Telefax und per E-Mail an die im Dossier in Modul 1 Abschnitt 1.1 benannte Kontaktadresse. Die Frist beginnt mit Eingang des Telefaxes beim pharmazeutischen Unternehmer.
- (5) Die Verhandlungen sind grundsätzlich auf vier Verhandlungstermine pro Arzneimittel festgelegt. In begründeten Fällen können sich die Vertragsparteien einvernehmlich auf einen weiteren Verhandlungstermin einigen. Das ist bei der Festlegung der Verhandlungstermine nach Abs. 1 zu berücksichtigen.
- (6) Die Verhandlungen finden beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt.
- (7) Ein vom pharmazeutischen Unternehmer nicht wahrgenommener oder nach Beginn abgebrochener Verhandlungstermin gilt als Verhandlungstermin im Sinne von Abs. 5. Er ist nur in begründeten Fällen und nur im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband nachholbar. Der GKV-Spitzenverband ist verpflichtet, die festgelegten Verhandlungstermine wahrzunehmen und wird diese nicht vorzeitig abbrechen. Kommt er dieser Verpflichtung nicht nach, kann der pharmazeutische Unternehmer verlangen, dass der Verhandlungstermin nachgeholt wird. Für den nachzuholenden Termin gelten die Absätze 1, 3, 4 und 6 entsprechend.

§ 2

Einzelne Verhandlungstermine

- (1) An dem Verhandlungstermin können für jede Vertragspartei maximal fünf Personen teilnehmen. In begründeten Fällen kann im Einvernehmen mit der jeweils anderen Vertragspartei die Teilnehmerzahl auf maximal sieben Personen pro Vertragspartei erhöht werden.
- (2) Erscheint eine Vertragspartei mit mehr als fünf Personen und kann kein Einvernehmen über die Erweiterung des Teilnehmerkreises (Abs. 1 Satz 2) erreicht werden, ist die Zahl auf fünf Personen zu beschränken. Weigert sich diese Vertragspartei dem nachzukommen, gilt der Verhandlungstermin als durch diese Vertragspartei nicht wahrgenommen. Der Verhandlungstermin ist abweichend von § 1 Abs. 7 nicht nachholbar.
- (3) Ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung kann als Gast an den Verhandlungsterminen teilnehmen. Er gehört nicht zu den Personen nach Abs. 1. Er erhält auf Antrag ein Frage- oder Rederecht, wenn die Vertragsparteien dem einvernehmlich zustimmen.
- (4) Die Verhandlungssprache ist Deutsch. Auf beiden Seiten kann ein Dolmetscher an den Verhandlungsterminen teilnehmen. Er gehört nicht zu den Personen nach Abs. 1.
- (5) Zu Beginn des ersten Verhandlungstermins teilen die Vertragsparteien mit, wer auf ihrer Seite die Verhandlungsführung übernimmt. Ein Wechsel in der Verhandlungsführung ist zulässig. Er ist rechtzeitig vor Beginn des nächsten Verhandlungstermins der anderen Vertragspartei mitzuteilen.
- (6) Ein Verhandlungstermin dauert maximal vier Zeitstunden. In begründeten Fällen können sich die Vertragsparteien einvernehmlich auf eine längere Dauer verständigen.

- (7) Über jeden Verhandlungstermin ist ein Ergebnisprotokoll zu erstellen. Der Wortlaut des Protokolls wird am Ende der Sitzung abgestimmt und von den Verhandlungsführern unterschrieben. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Abschrift des unterschriebenen Protokolls. Der GKV-Spitzenverband stellt den Protokollführer. Der Protokollführer gehört nicht zu den Personen nach Abs. 1.

§ 3

Vorbereitung der Verhandlungstermine

- (1) Für die Verhandlungen stehen den Vertragsparteien die auf der Internetseite des G-BA veröffentlichten Dokumente (Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, Nutzenbewertung und Beschluss über die Nutzenbewertung) zur Verfügung.
- (2) Der pharmazeutische Unternehmer hat die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern (Anlage 2) mitzuteilen. Die Mitteilungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers über die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern gilt für alle in Anlage 2 aufgeführten Länder, soweit das betreffende Arzneimittel dort ausgebaut wird. Die Liste der in Anlage 2 aufgeführten Länder wird von den Vertragsparteien jährlich, frühestens mit Wirkung zum 01.01.2014, einvernehmlich angepasst, sofern die in den Sätzen 6 bis 9 genannten Kriterien zu einer anderen Länderauswahl führen. Für die Mitteilungspflicht ist die jeweils zur Zeit des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 35 a Abs. 3 SGB V) gültige Liste (Anlage 2) maßgeblich.

Bei der Erstellung und Weiterentwicklung der Liste der Länder in Anlage 2 sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Die Auswahl der Länder ist nicht auf die Mitgliedsstaaten des Euro-Währungsgebietes zu beschränken, sondern kann aus allen Staaten des europäischen Wirtschaftsraumes erfolgen.

- Die ausgewählten Länder sollen einen Bevölkerungsanteil des europäischen Wirtschaftsraumes (ohne Deutschland) von rd. 80 V.H. abdecken.
- Die Auswahl soll vorrangig solche Länder beinhalten, die eine mit Deutschland vergleichbare wirtschaftliche Leistungsfähigkeit besitzen. Kriterium dafür ist insbesondere das Bruttoinlandsprodukt pro Kopf, ausgedrückt in Kaufkraftstandards nach Eurostat.

Hält entweder der GKV-Spitzenverband oder die Mehrheit der Verbände der pharmazeutischen Unternehmer eine Anpassung der Liste für erforderlich und kommt darüber zwischen den Vertragsparteien keine Einigung zustande, so gilt die Liste in Anlage 2 bis zur Neufestsetzung durch die Schiedsstelle fort.

Für alle Länder, für die der pharmazeutische Unternehmer die tatsächlichen Abgabepreise übermitteln soll, liefert er für alle ausgebotenen Arzneimittelpackungen die Einzelpreise ohne Mehrwertsteuer, die der pharmazeutische Unternehmer erhält, wenn die von ihm gewährten bzw. zu gewährenden Rabatte berücksichtigt werden. Ist es dem pharmazeutischen Unternehmer aus rechtlichen Gründen oder faktisch nicht möglich, diese Informationen zu erheben und mitzuteilen, so soll er diejenigen Informationen übermitteln, die die tatsächlichen Abgabepreise möglichst gut abschätzen lassen. Der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband stimmen sich über die alternativ zu liefernden Informationen einvernehmlich ab.

Der GKV-Spitzenverband und die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer entwickeln die Vorgaben für eine möglichst gute Annäherung an die tatsächlichen Abgabepreise einvernehmlich weiter und legen sie ggf. in dieser Vereinbarung fest.

- (3) Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt die erwartete jährliche Absatzmenge insgesamt und differenziert nach den im Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V abgegrenzten Anwendungsgebieten.

- (4) Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt die erforderlichen Unterlagen für die vergleichbaren Arzneimittel gemäß § 6 Nr. 4.
- (5) Die Angaben nach Abs. 2, 3 und 4 müssen dem GKV-Spitzenverband spätestens fünf Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin elektronisch übermittelt werden. Die Angaben müssen in technischer Hinsicht den Anforderungen des G-BA an die Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung (Anlage II, Abschnitt 4 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA) entsprechen.

§ 4

Allgemeine Festlegungen zum Erstattungsbetrag / Sonstige Inhalte der Vereinbarungen

- (1) Der Erstattungsbetrag wird entsprechend Anlage 1 als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (§ 78 Abs. 3 AMG) vereinbart. Der Rabatt des Arzneimittels ist auf Ebene der unterschiedlichen Pharmazentralnummern des Arzneimittels zu vereinbaren. Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels.
- (2) Der pharmazeutische Unternehmer ist während der Laufzeit der Vereinbarung frei, seinen Abgabepreis zu verändern. Für den Fall einer Veränderung des Abgabepreises bleibt die Belastung unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a SGB V und des Rabattes nach § 130b SGB V für die GKV unverändert. Für den Fall einer Erhöhung des Abgabepreises vereinbaren die Vertragsparteien, dass sich der Rabatt um den gleichen Betrag erhöht wie der Abgabepreis. Dies gilt nicht während der Geltung des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a SGB V, es sei denn, es liegt eine Befreiung gemäß § 130a Abs. 4 oder 9 SGB V vor. Für den Fall einer Verminderung des Abgabepreises vereinbaren die Vertragsparteien, dass sich der Rabatt um den gleichen Betrag mindert, wie der Abgabepreis. Während der Geltung des erhöhten Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1a SGB V gilt dies nur, wenn

der Betrag der Preissenkung höher ist als der Betrag, um den sich der Abschlag nach § 130a Abs. 1a Satz 4 SGB V mindert. In diesem Fall wird der vereinbarte Rabatt um die Differenz zwischen der Preissenkung und der Minderung des Abschlages nach § 130a Abs. 1a SGB V reduziert. Die Vertragsparteien können abweichende Regelungen treffen.

- (3) Die Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V können durch die Vereinbarung des Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 1 SGB V abgelöst werden. Nicht abgelöste Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sind auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zu leisten.
- (4) Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten.
- (5) Die Vereinbarung soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Abs. 5a SGB V anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen eingehalten hat.
- (6) Die Vertragsparteien legen die erwartete Verordnungsmenge fest und vereinbaren die Konsequenzen, die sich bei Abweichungen von der festgelegten Verordnungsmenge ergeben.
- (7) Der pharmazeutische Unternehmer kann das Verhandlungsverfahren nicht aufnehmen oder abbrechen, wenn er dem GKV-Spitzenverband innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA nach § 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V oder § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V mitteilt, dass er das Verhandlungsverfahren nicht durchführen wird und erklärt, das Arzneimittel aus dem Verkehr zu nehmen. Diese Möglichkeit kann erst in Anspruch genommen werden, sobald die technischen Voraussetzungen (insbesondere Löschung) in der maßgeblichen Datenbank einvernehmlich geschaffen sind. Die Partner der Rahmenvereinbarung erklären ihre Absicht, diese Voraussetzungen zeitnah zu schaffen.

Infolge eines solchen Verhandlungsabbruchs wird kein Erstattungsbetrag vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt. Wenn ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff erneut in Verkehr gebracht wird, ist ein Erstattungsbetrag auf der Basis des zum Zeitpunkt des erneuten Inverkehrbringens gültigen G-BA-Beschlusses zu vereinbaren, der ab dem dreizehnten Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen gilt.

- (8) Wird nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr gebracht, ist mit diesem pharmazeutischen Unternehmer auf der Basis des zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens gültigen G-BA-Beschlusses ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der ab dem dreizehnten Monat nach dem erstmaligem Inverkehrbringen gilt.

§ 5

Grundlagen zur Ermittlung des Erstattungsbetrages

- (1) Ist für ein Arzneimittel nach dem Beschluss des G-BA ein Zusatznutzen nicht belegt (§ 5 Abs. 7 Nr. 5 AM-NutzenV), darf nur ein Erstattungsbetrag festgelegt werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zugrunde gelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
- (2) Bei einem Arzneimittel, das einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist, wird der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Der Zuschlag richtet sich nach dem im Beschluss des G-BA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens (§ 5 Abs. 7 Nr. 1 bis 3 AM-NutzenV) und einer Berücksichtigung der sonstigen Kriterien in § 6. Der Zuschlag ist als Eurobetrag zu vereinbaren.
- (3) Bei einem Arzneimittel, dessen Nutzen geringer ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 5 Abs. 7 Nr. 6 AM-NutzenV), wird der Erstattungsbetrag durch einen Abschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart.

- (4) Liegt für das Arzneimittel ein Beschluss des G-BA über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V oder § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V vor, sind bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrages die in dem Beschluss oder der Bewertung getroffenen Feststellungen zu beachten.

§ 6

Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages

Kriterien zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 1 SGB V sind:

- (1) der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung nach 35a Abs. 3 SGB V mit den darin getroffenen Feststellungen gemäß § 20 Abs. 3 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA insbesondere zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen, zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.
- (2) ergänzend zu dem Beschluss die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 2 SGB V und das vom pharmazeutischen Unternehmer erstellte Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V einschließlich der gemäß § 4 Abs. 4 Satz 2 AM-NutzenV nachgereichten und vom G-BA berücksichtigten Unterlagen. Maßgeblich ist jeweils die auf der Internetseite des G-BA veröffentlichte Fassung der Nutzenbewertung und des Dossiers (§ 9 Abs. 1 AM-NutzenV). Der pharmazeutische Unternehmer reicht nicht veröffentlichte Teile des Dossiers (Dokumente aus Modul 5 mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen) im Einzelfall nach, wenn die Vertragsparteien einvernehmlich hierfür im Laufe der Verhandlungen begründeten Bedarf feststellen.
- (3) die von dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 3 Abs. 2 mitgeteilten tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern (Anlage 2).

- (4) die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel. Die Jahrestherapiekosten bestimmen sich entsprechend § 4 Abs. 8 Satz 3 und 4 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung. Vergleichbare Arzneimittel sind für das Anwendungsgebiet zugelassene Arzneimittel, deren Zweckmäßigkeit sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergibt. Sie sind vorrangig zu bestimmen aufgrund einschlägiger Studien, die wissenschaftlich einwandfrei durchgeführt worden sind und vergleichbare Aussagen zum Erfolg der Behandlung machen. Sofern solche Studien nicht vorliegen, ist auf den Konsens der einschlägigen nationalen und internationalen Fachleute (z. B. Ärzte, Wissenschaftler) abzustellen.

§ 7

Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung

Vor Abschluss einer Vereinbarung ist durch den GKV-Spitzenverband über die Höhe des Erstattungsbetrages das Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung herzustellen. Dafür ist dem Verband der privaten Krankenversicherung eine Frist von mindestens fünf Werktagen einzuräumen. Die Frist beginnt mit Ablauf des letzten Verhandlungstermins. Hat ein Vertreter des PKV-Verbandes an dem letzten Verhandlungstag nicht teilgenommen, teilt der GKV-Spitzenverband dem PKV-Verband die Höhe des Erstattungsbetrages durch Telefax und per E-Mail mit. Die Frist nach Satz 2 beginnt in diesem Fall mit dem Zugang des Telefaxes beim PKV-Verband.

§ 8

Kündigung der Vereinbarungen

- (1) Die Vertragsparteien können die Vereinbarung nach § 130b SGB V frühestens nach einem Jahr kündigen, soweit nichts anderes vereinbart ist. Die Sonderkündigungsrechte gemäß § 130b SGB V bleiben unberührt. Die Kündigungsfrist beträgt drei Monate. Die Kündigung muss schriftlich erfolgen.

- (2) Diese Rahmenvereinbarung kann einerseits vom GKV-Spitzenverband und andererseits von der Mehrheit der Verbände der pharmazeutischen Unternehmer schriftlich mit einer Frist von sechs Wochen zum Ende eines Kalenderhalbjahres gekündigt werden. Die jeweilige vorliegende Rahmenvereinbarung gilt im Fall einer Kündigung bis zur Vereinbarung einer neuen Rahmenvereinbarung fort. Kommt eine neue Rahmenvereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Zugang der Kündigung zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die neue Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung auf Antrag einer Vertragspartei fest.

§ 9

Kostentragung

- (1) Die Kosten der Verhandlungstermine sind von den Vertragsparteien jeweils zur Hälfte zu tragen. Es werden die für Protokollführung, Verpflegung und Raummiete nach Anlage 3 vereinbarten Pauschalen zugrunde gelegt.
- (2) Der GKV-Spitzenverband listet die angefallenen Kosten auf und stellt die Hälfte davon dem pharmazeutischen Unternehmer in Rechnung.
- (3) Der Betrag ist (brutto) nach Erhalt der Rechnung innerhalb von zehn Bankarbeitstagen auf das in der Rechnung angegebene Konto zu überweisen.
- (4) Personalaufwendungen für die Verhandlungsteilnehmer und Reisekosten sind von den Vertragsparteien jeweils selbst zu tragen.

§ 10

Geheimhaltungspflicht

Die Vertragsparteien verpflichten sich, über die Inhalte der Vertragsverhandlungen sowie die in die Vertragsverhandlungen eingebrachten Informationen und Unterlagen Stillschweigen zu bewahren. Dies betrifft insbesondere die im Rahmen der

Verhandlungen bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse der Vertragsparteien. Ein Vertreter des PKV-Verbandes hat vor der Teilnahme an einem Verhandlungstermin eine schriftliche Verschwiegenheitserklärung zu unterzeichnen.

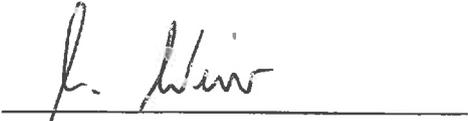
§ 11

Schlussbestimmungen

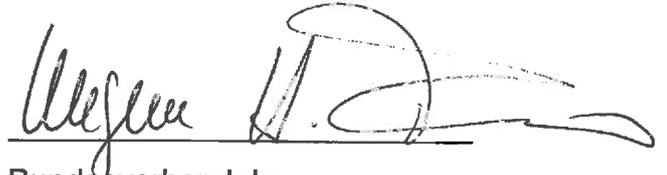
- (1) Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Gleiches gilt für die Aufhebung dieses Schriftformerfordernisses.
- (2) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ungültig sein oder werden, so berührt dies im Zweifel die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Anstelle der unwirksamen Vorschrift oder zur Ausfüllung eventueller Lücken dieses Vertrages ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die dem am nächsten kommt, was die Vertragsparteien nach ihrer wirtschaftlichen Zwecksetzung gewollt haben bzw. die Bestimmung, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieses Vertrages vereinbart worden wäre, hätte man die Angelegenheit von vorneherein bedacht.
- (3) Abs. 1 und 2 gelten auch für die Vereinbarungen nach § 130b SGB V.

§§ 3 Abs. 2 und 6 Abs. 3 sowie Anlage 2 in der von der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V mit Schiedsspruch vom 08. März 2012 festgesetzten Fassung.

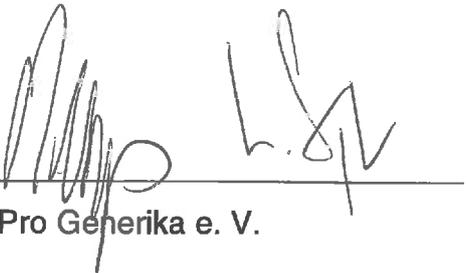
Berlin/Bonn, den 19. März 2012



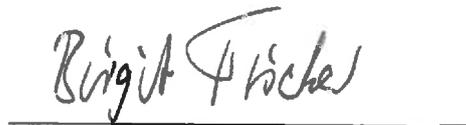
Bundesverband der
Arzneimittelhersteller e. V.



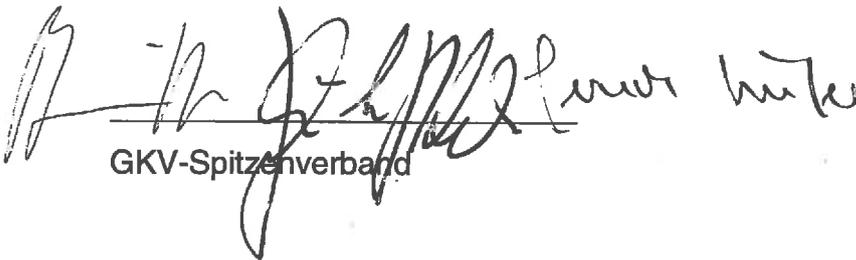
Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.



Pro Generika e. V.



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e. V.



GKV-Spitzenverband

Anlage 1 zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V

- 1) Die Vertragsparteien vereinbaren einen Erstattungsbetrag. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (§ 78 Abs. 3 AMG) vereinbart.

Beispiel:

	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU)	Erstattungsbetrag = zu gewährender Rabatt
PZN 1234567	100 €	10 €

- 2) Der Apothekenverkaufspreis ermittelt sich unabhängig vom Erstattungsbetrag auf Grundlage des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU)*.

Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels. Der Großhandel gewährt den Rabatt bei Abgabe an die Apotheken. Die Apotheken gewähren den Krankenkassen den Rabatt bei der Abrechnung.

Beispiel:

	ApU = GEP netto	GVP = AEP netto	AVP netto	AVP brutto	
PZN 1234567	100 €	103,85 €	115,07 €	136,93 €	
Erstattungsbetrag = zu gewährender Rabatt	10 €	10 €	10 €	10 €	
				126,93 €	Abrechnungspreis der Apotheken

ApU Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Abs. 3 AMG
 GEP Großhandelseinkaufspreis
 GVP Großhandelsverkaufspreis
 AEP Apothekeneinkaufspreis
 netto jeweils ohne Mehrwertsteuer
 brutto inkl. der Mehrwertsteuer in der jeweilig gültigen gesetzlichen Höhe, derzeit 19%

*Arzneimittelpreisverordnung in der ab 1. Januar 2012 gültigen Fassung

Hinweis: In den vorstehenden Berechnungen sind die gesetzlich vorgegebenen Herstellerabschläge gemäß § 130a SGB V nicht berücksichtigt. Die Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V können durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages abgelöst werden. Nicht abgelöste Herstellerabschläge sind auf den ApU zu leisten.

Anlage 2 zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V

Die für die Mitteilungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 3 Abs. 2 und § 6 Abs. 3 maßgeblichen Länder sind:

- Belgien
- Dänemark
- Finnland
- Frankreich
- Griechenland
- Großbritannien
- Irland
- Italien
- Niederlande
- Österreich
- Portugal
- Schweden
- Slowakei
- Spanien
- Tschechien