

Vergabeverfahren „AOK 33“

Vereinbarung gemäß § 130a Abs. 8 SGB V

Gebietslos 1

zwischen

Musterpharma GmbH
Musterstraße 12
01234 Musterstadt

- im Folgenden „pharmazeutischer Unternehmer“ -

und

AOK Bayern – Die Gesundheitskasse

- im Folgenden „AOK“ -

(alle gemeinsam im Folgenden auch „Parteien“ genannt)

§ 1
Gegenstand; Laufzeit

- (1) Gegenstand dieser Vereinbarung sind Rabatte gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für alle „Rabattarzneimittel“ des pharmazeutischen Unternehmers gemäß nachfolgenden Abs. (2) und (3), die mittels eines gültigen E-Rezepts (Vordruck e16A der Vereinbarung über die Verwendung digitaler Vordrucke in der vertragsärztlichen Versorgung, Anlage 2b BMV-Ä) oder auf dem jeweils gültigen Arzneiverordnungsblatt (Muster 16 der Vordruckvereinbarung, Anlage 2 BMV-Ä) zu Lasten der AOK verordnet und während der Laufzeit dieser Vereinbarung an AOK-Versicherte abgegeben werden. Weiterhin ist die Gewährleistung der Lieferfähigkeit des pharmazeutischen Unternehmers bezüglich der Rabattarzneimittel sowie eine ausreichende Bevorratung der Rabattarzneimittel während der Vertragslaufzeit Gegenstand dieser Vereinbarung.
- (2) Rabattarzneimittel sind alle Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmers, die dieser nach Maßgabe von § 8 dieser Vereinbarung oder im Rahmen des im Rubrum dieser Vereinbarung genannten Vergabeverfahrens („das Vergabeverfahren“) gemäß des bezuschlagten Angebots benennen muss oder im Einklang mit den Vorgaben des Vergabeverfahrens benannt hat.
- (3) Nicht zu den Rabattarzneimitteln gehören
 - a. Arzneimittel, die im Rahmen des Sprechstundenbedarfs verordnet und abgerechnet werden,
 - b. Arzneimittel, die im Wege der Kostenerstattung gemäß § 13 Abs. 2 ff. SGB V an AOK-Versicherte abgegeben werden,
 - c. Arzneimittel, welche durch Krankenhausapotheken an AOK-Versicherte auf der Grundlage von Vereinbarungen gem. § 129a SGB V abgegeben und zu Lasten der AOK abgerechnet werden,
 - d. in Apotheken hergestellte Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und die als Bestandteil einer Zubereitung abgerechneten Fertigarzneimittel bzw. deren Teilmengen,
 - e. Fertigarzneimittel bzw. deren Teilmengen, die nach Auseinzelnung und/oder patientenindividueller Verblisterung abgegeben und abgerechnet werden.
 - f. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Angebotsfristendes auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte („BfArM“) nach § 35 Abs. 5a Satz 1 SGB V n.F. („Liste für Kinderarzneimittel“) geführt sind.

Die Parteien sind sich in Bezug auf Satz 1 lit. f. einig, dass die Umsetzung bzw. Fortführung des Rabattvertrags in Bezug auf ein rabattiertes Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 8 S. 13 SGB V unzulässig wäre, wenn ein solches nach Angebotsfristende bzw. nach

Vergabeverfahren „AOK 33“

Gebietslos 1
Seite 2 von 42

Vertragsschluss in die Liste für Kinderarzneimittel aufgenommen wird. Maßgeblicher Zeitpunkt ist die Bekanntmachung der Aufnahme des rabattierten Arzneimittels in die Liste für Kinderarzneimittel im Bundesanzeiger. Der Rabattvertrag endet in diesem Fall in Bezug auf betroffene rabattierte Arzneimittel nach Maßgabe von § 12 Abs. (8) dieser Vereinbarung.

- (4) Die in dieser Vereinbarung geregelten Rechte und Pflichten der Parteien beziehen sich – vorbehaltlich der Regelungen zur vorzeitigen Beendigung dieser Vereinbarung in § 12 bzw. einer Laufzeitverlängerung nach § 13 dieser Vereinbarung – auf einen 24-Monats-Zeitraum beginnend mit dem 1. Juni 2027 bis zum 31. Mai 2029, soweit sich aus den in dieser Vereinbarung enthaltenen Regelungen ausdrücklich oder ihrem Sinn und Zweck nach nicht ergibt, dass jeweilige Rechte und Pflichten nach Abschluss der Vereinbarung auch unabhängig von dieser Laufzeit – also schon vor deren Beginn oder auch darüber hinaus – bestehen.
- (5) Der AOK obliegt es, den zuständigen Stellen die für die Einspeisung in die Apothekensoftware erforderlichen Informationen über das Vorliegen dieser Vereinbarung rechtzeitig vor Beginn der Laufzeit zu liefern.

§ 2

Rabatthöhe; Rabattberechnung; gesetzliche Abschläge

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer gewährt der AOK Rabatte auf alle Rabattarzneimittel nach Maßgabe der folgenden Regelungen und unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben, insbesondere der Regelung des § 31 Abs. 2 Satz 3 SGB V über den Ausgleich von Mehrkosten bei Überschreitung des Festbetrages.
- (2) Der Rabatt (mit fünf ausgewiesenen Dezimalstellen) errechnet sich pro abgegebener Packung eines Rabattarzneimittels jeweils wie folgt:

$$\text{Rabatt [in Euro]} = (\text{ApU}_{\text{PZN}} + \text{USt}) - (\text{Rabatt-ApU} \times \text{WM}_{\text{PZN}} + \text{USt})$$

ApU_{PZN} = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers je Packung des Rabattarzneimittels exklusive Umsatzsteuer (Preisstand zum jeweiligen Abgabezeitpunkt) [in Euro]

Rabatt-ApU = Vereinbarter Wert je Gramm Wirkstoff exklusive Umsatzsteuer gemäß Anhang 1 [in Euro]

WM_{PZN} = Wirkstoffmenge je Packung des Rabattarzneimittels in Gramm

USt = Jeweils auf den ApU bzw. das Produkt aus Rabatt-ApU und Wirkstoffmenge anfallende gesetzliche Umsatzsteuer [in Euro].

Der Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff ist nach Maßgabe des Preisblatts (Anhang 1) für die Laufzeit dieser Vereinbarung jeweils für alle Rabattarzneimittel einer Preisvergleichsgruppe fest einheitlich vereinbart. Der vom pharmazeutischen Unternehmer gewährte Rabatt je PZN ist dagegen nach Maßgabe der vorstehend geregelten Berechnungsformel variabel. Der vereinbarte Rabatt kann keinen Wert unter null annehmen; für den Fall, dass sich ein solcher Wert rechnerisch ergibt, gilt ein Rabatt von 0,00 Euro als vereinbart. Falls im Preisblatt (Anhang 1) Rabatt-ApUs zu Preisvergleichsgruppen angegeben sein sollten, zu denen im Zeitraum vom 1. Februar 2025 bis zum 31. Januar 2026 („Referenzzeitraum“) in dem vertragsgegenständlichen Gebietslos keine Verordnungen zu Lasten der AOK abgegeben wurden (Hinterlegung einer in abgerechneten Packungen enthaltenen Wirkstoffmenge von 0,00000g in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen), werden Rabatte für diese Preisvergleichsgruppen nicht Inhalt und Gegenstand dieser Vereinbarung.

- (3) Die gesetzlichen Abschläge bleiben von der vertraglichen Rabattgewährung nach § 2 Abs. (2) dieser Vereinbarung unberührt (§ 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V); eine Ablösung gesetzlicher Abschläge wird nicht vereinbart, soweit sie nicht gesetzlich zwingend vorgegeben ist.

§ 3

Besondere Bestimmungen für erstmalige Festsetzungen oder Änderungen der ApUs oder der Festbeträge; Mehrkostenausgleich bei Festbetragsüberschreitung

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer kann die ApUs der Rabattarzneimittel ändern oder im Einzelfall erstmalig festsetzen. Ebenso können die Festbeträge – ohne dass die Parteien hierauf Einfluss haben – geändert oder erstmalig festgesetzt werden. Um dadurch Nachteile von der AOK, den AOK-Versicherten und dem pharmazeutischen Unternehmer abzuwenden und die Vereinbarkeit dieser Vereinbarung mit zwingendem Recht sicherzustellen, gelten unbeschadet der Regelungen des § 2 dieser Vereinbarung und unbeschadet der Regelungen der §§ 59 SGB X, 313 BGB die nachfolgenden besonderen Bestimmungen.
- (2) Erhöht der pharmazeutische Unternehmer bei unverändertem Festbetrag den ApU eines Rabattarzneimittels, für das eine Zuzahlungsbefreiung nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V besteht, mit der Folge, dass dieses Rabattarzneimittel zuzahlungspflichtig wird, treten die Parteien unverzüglich in Nachverhandlungen ein. Kommt eine Einigung innerhalb von sechs Wochen nach Erhöhung des ApU nicht zustande, kann die AOK eine Teilkündigung zum Ausschluss des betreffenden Rabattarzneimittels von dieser Vereinbarung nach § 12 Abs. (2) dieser Vereinbarung aussprechen. Die Sätze 1 und 2 gelten unter den dort genannten übrigen Voraussetzungen für eine erstmalige Festsetzung des ApU entsprechend.
- (3) Kommt es nach Zuschlagserteilung für ein Rabattarzneimittel, für das eine Zuzahlungsbefreiung nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V besteht, zu einer Festbetragsabsenkung und

wird das Rabattarzneimittel allein dadurch zuzahlungspflichtig, treten die Parteien unverzüglich in Nachverhandlungen ein. Die AOK entscheidet autonom über eine Zuzahlungsaufhebung oder -ermäßigung nach § 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V; ein Anspruch des pharmazeutischen Unternehmers hierauf besteht nicht.

- (4) Der pharmazeutische Unternehmer übernimmt für die Rabattarzneimittel die zum jeweiligen Abgabezeitpunkt anfallenden Mehrkosten i. S. d. § 31 Abs. 2 Satz 3 SGB V (und des § 2 Abs. 18 Satz 1 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V) und gewährt zusätzlich einen Rabatt nach Maßgabe von § 2 Abs. (2) dieser Vereinbarung.
- (5) Die Mehrkosten i. S. d. § 31 Abs. 2 Satz 3 SGB V je Packung des Rabattarzneimittels ($\text{Mehrkosten}_{\text{PZN}}$) entsprechen der positiven Differenz zwischen dem Apothekenverkaufspreis eines Rabattarzneimittels und dem für ihn geltenden Festbetrag:

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

$\text{AVP}_{\text{PZN}} =$ Apothekenverkaufspreis des Rabattarzneimittels (PZN) inklusive USt. gemäß Lauer-Taxe [in Euro]

$\text{FB}_{\text{PZN}} =$ Für das Rabattarzneimittel (PZN) geltender Festbetrag inklusive USt. gemäß Lauer-Taxe [in Euro].

- (6) Zur Übernahme der Mehrkosten ist der pharmazeutische Unternehmer nicht verpflichtet, soweit die Mehrkosten allein durch eine Festbetragsabsenkung oder -neufestsetzung verursacht werden, die nach Zuschlagserteilung für ein Rabattarzneimittel wirksam wird. Satz 1 gilt nicht, soweit der pharmazeutische Unternehmer zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Festbetragsabsenkung oder -neufestsetzung noch kein Rabattarzneimittel benannt hat. Satz 1 gilt ebenfalls nicht, soweit der pharmazeutische Unternehmer zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Festbetragsabsenkung oder -neufestsetzung für ein Rabattarzneimittel noch keinen ApU festgesetzt hat.
- (7) Zur Übernahme der Mehrkosten ist der pharmazeutische Unternehmer auch insoweit nicht verpflichtet, wie eine nach Zuschlagserteilung vorgenommene Änderung des ApU für ein Rabattarzneimittel zur Erhöhung des nach § 2 Abs. (2) dieser Vereinbarung geschuldeten Rabatts führt.
- (8) Kommt es nach Zuschlagserteilung für ein Rabattarzneimittel zu einer Festbetragsabsenkung oder -festsetzung und reicht infolgedessen jeweils die Summe aus einem etwaigen Mehrkostenausgleich gem. § 3 Abs. (4) bis (7) dieser Vereinbarung einerseits und dem Rabatt gemäß § 2 Abs. (2) i. V. m. § 4 Abs. (2) dieser Vereinbarung für das betreffende Rabattarzneimittel andererseits nicht mehr aus, um den gesetzlich nach § 31 Abs. 2 Satz 3 SGB V geforderten Ausgleich der Mehrkosten wegen Überschreitung des Festbetrages herbeizuführen, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, die AOK unverzüglich nach Kenntniserlangung und vor Inkrafttreten der Festbetragsabsenkung oder -festsetzung darüber zu unterrichten. Die Parteien treten dann unverzüglich in Nachverhandlungen ein

mit dem Ziel, die Vereinbarkeit dieser Vereinbarung mit § 31 Abs. 2 Satz 3 SGB V wiederherzustellen. Kommt eine Einigung innerhalb von sechs Wochen nach Absenkung bzw. Festsetzung des Festbetrages nicht zustande, endet diese Vereinbarung in Bezug auf das betroffene Rabattarzneimittel entsprechend den Regelungen in § 12 Abs. (6) Sätze 3 bis 5.

§ 4

Zahlung des Rabattbetrages durch den pharmazeutischen Unternehmer

- (1) Der der AOK zustehende Rabattbetrag (§ 2 Abs. (2) dieser Vereinbarung) zuzüglich eines ggf. geschuldeten Mehrkostenausgleichs (§ 3 Abs. (4) bis (8) dieser Vereinbarung) wird zwei Wochen nach Zugang der Zahlungsaufforderung (im Folgenden „Zahlungsaufforderung“) der AOK-Bundesverband eGbR – Arbeitsgemeinschaft von Körperschaften öffentlichen Rechts (im Folgenden „AOK-Bundesverband“) bei dem pharmazeutischen Unternehmer fällig. Grundlage der Zahlungsaufforderungen sind die Berechnungen der Rabatte nach § 2 Abs. (2) i. V. m. § 4 Abs. (2) dieser Vereinbarung und der Mehrkosten nach § 3 Abs. (4) und Abs. (5). Die die relevanten Umsätze für die jeweiligen PZN ausweisenden Berechnungen, werden elektronisch zum exklusiven Abruf durch den pharmazeutischen Unternehmer auf einem Online-Portal bereitgestellt. Der pharmazeutische Unternehmer wird mit der Zahlungsaufforderung über die Bereitstellung und die Abrufmöglichkeit informiert. Er erklärt sich mit der Zurverfügungstellung der Berechnungen auf diesem Wege einverstanden.
- (2) Der AOK-Bundesverband berechnet einheitlich für die AOK auf der Basis der im Regelfall jeweils drei Monate nach Monatsende vorliegenden Abrechnungsdaten monatsweise die Höhe des der AOK jeweils für den betreffenden Monat zustehenden Rabattbetrags nach Maßgabe folgender Regelungen:
 - a. Der Rabatt nach § 2 Abs. (2) dieser Vereinbarung wird für jedes Rabattarzneimittel (PZN), das zu Lasten der AOK abgerechnet wurde, mit der Abrechnungshäufigkeit des betreffenden Rabattarzneimittels im Abrechnungszeitraum multipliziert.
 - b. Der Berechnung des Rabatts zugrunde gelegt wird dabei je Rabattarzneimittel der Rabatt-ApU, der gemäß Anhang 1 vereinbart ist.
- (3) Jeweils zum Ablauf eines jeden Kalenderjahres, das in die Laufzeit fällt, errechnet der AOK-Bundesverband, sobald alle für die Berechnung erforderlichen Daten vorliegen, spätestens jedoch am 31. August des jeweiligen Folgejahres auf Basis der bis dahin vorliegenden Daten je Fachlos die Summe aller Rabatte für die in das abgelaufene Kalenderjahr fallende Laufzeit („Jahresabschlussrechnung“). In diese Jahresabschlussrechnung fließen zugunsten der AOK etwaige verspätet abgerechnete Rabattarzneimittel mit ein, zugunsten des pharmazeutischen Unternehmers werden etwaige fehlerhaft abgerechnete Rabattarzneimittel eliminiert. Die so ermittelte Summe („SOLL-Zahlung“) ist der Summe der für denselben Zeitraum tatsächlich vom pharmazeutischen Unternehmer geleisteten Rabattzahlungen („IST-Zahlung“) gegenüberzustellen. Ist die SOLL-Zahlung größer als die

IST-Zahlung, entsteht mit Wirkung zum Ablauf des von der Jahresabschlussrechnung betroffenen Abrechnungszeitraums ein Zahlungsanspruch der AOK gegen den pharmazeutischen Unternehmer in Höhe des Differenzbetrages. Ist die SOLL-Zahlung kleiner als die IST-Zahlung, entsteht mit Wirkung zum Ablauf des von der Jahresabschlussrechnung betroffenen Abrechnungszeitraums ein Zahlungsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers gegen die AOK in Höhe des Differenzbetrages; die AOK ist insoweit zur Verrechnung im Rahmen der laufenden Rabattberechnung gem. Abs. (2) lit. a und b dieses Paragraphen berechtigt. In beiden Fällen findet eine verzugsunabhängige Verzinsung des Differenzbetrages nicht statt. Ist die SOLL-Zahlung gleich groß wie die IST-Zahlung, findet kein weiterer Ausgleich statt. Für die Zahlung oder Verrechnung des Differenzbetrages gelten die Regelungen gemäß Abs. (1), (2), (4) und (7) dieses Paragraphen entsprechend.

- (4) Der Rabattbetrag wird vom pharmazeutischen Unternehmer auf ein vom AOK-Bundesverband in der Zahlungsaufforderung zu benennendes Konto überwiesen. Bei verspätetem Zahlungseingang (verspäteter valutarischer Gutschrift auf dem Empfängerkonto) zahlt der pharmazeutische Unternehmer während des Verzugs Zinsen gemäß § 288 BGB.
- (5) Gerät der pharmazeutische Unternehmer mit einer zweiten Rabattzahlung ganz oder teilweise in Verzug und leistet er trotz Mahnung und angemessener Fristsetzung von zumindest 10 Banktagen die ausstehende(n) Beträge nicht binnen der Nachfrist, hat der pharmazeutische Unternehmer Vorauszahlungen auf die voraussichtlichen Rabattforderungen je Monat für die restliche Laufzeit nach den folgenden Maßgaben zu zahlen:
 - a. In den in § 7 Abs. (1) Satz 2 dieser Vereinbarung genannten Fachlosen (Drei-Partner-Modell) sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 dieser Vereinbarung entsprechend behandelten Antibiotika-Fachlosen beträgt die Höhe der Vorauszahlung je Monat ein Drittel von 30 % der für das letzte vor dem zweiten Verzugseintritt vollständig abgerechnete Quartal insgesamt für alle Rabattvertragspartner in dem jeweiligen Fachlos abgerechneten Rabattforderungen. In allen übrigen Fachlosen beträgt die Höhe der Vorauszahlungen ein Drittel von 70 % der für das letzte vor dem zweiten Verzugseintritt vollständig abgerechneten Quartals abgerechneten Rabattforderungen.
 - b. Die erste Vorauszahlung wird zwei Wochen nach Zugang einer entsprechenden Vorauszahlungsaufforderung des AOK-Bundesverbands fällig, in der die Höhe der jeweiligen monatlichen Vorauszahlungen und die jeweiligen Fälligkeitsdaten gemäß dem nachfolgenden Satz 2 ausgewiesen sind. Die Vorauszahlungen für die weiteren Monate sind ohne weitere Zahlungsaufforderungen – vorbehaltlich einer vorzeitigen Beendigung – bis zum Ende der Laufzeit jeweils zum Ultimo eines Monats zu leisten.
 - c. Geleistete Vorauszahlungen sind in den Zahlungsaufforderungen in Abzug zu bringen. Sollte eine geleistete Vorauszahlung die für diesen Monat anfallende Rabattforderung übersteigen, kann die AOK den restlichen Vorauszahlungsbetrag mit weiteren fälligen

Forderungen (auch mit Vertragsstrafen- und Schadensersatzforderungen) verrechnen. Fehlt es an weiteren Forderungen der AOK, ist der überschießende Betrag zu erstatten.

- d. Vorauszahlungen sind auf dasselbe Konto zu überweisen, auf das auch die Rabattbeträge gemäß Abs. (4) dieses Paragraphen zu zahlen sind. Abs. (4) Satz 2 sowie Abs. (7) dieses Paragraphen gelten für Vorauszahlungen entsprechend.
- (6) Bei Meinungsverschiedenheiten über die Höhe eines mit einer Zahlungsaufforderung geltend gemachten Betrages hat der pharmazeutische Unternehmer den unstreitigen Betrag rechtzeitig nach Maßgabe von Abs. (1) dieses Paragraphen zu zahlen. Auch für ursprünglich streitige Beträge (oder Teilbeträge), die sich im Nachhinein als zu Recht verlangt erweisen, fallen bei verspäteter Zahlung Verzugszinsen nach Maßgabe von Abs. (4) dieses Paragraphen an. Bestreitet der pharmazeutische Unternehmer die Richtigkeit der Zahlungsaufforderungen oder der Jahresabschlussrechnung mit der Behauptung, im Markt seien die vom AOK-Bundesverband abgerechneten Mengen eines Rabattarzneimittels im relevanten Zeitraum und Gebietslos auch unter Berücksichtigung von Bevorratungsmöglichkeiten der Apotheken und des Großhandels nicht verfügbar gewesen, ist der pharmazeutische Unternehmer auf Verlangen der AOK und unbeschadet einer ihn gegebenenfalls darüber hinaus treffenden Darlegungslast verpflichtet, zur Substantiierung dieser Behauptung zumindest entsprechende Dokumente (Vertrags- und Liefer-, Warenausgangsbelege etc.) binnen angemessener Frist vorzulegen. Etwa darin enthaltene Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse unterliegen der Verschwiegenheitsverpflichtung der AOK entsprechend § 5 Abs. (2) dieser Vereinbarung und können vom pharmazeutischen Unternehmer auch geschwärzt werden. Die vorstehenden Sätze 3 und 4 dieses Absatzes lassen die gesetzliche Verteilung der Beweislast in Bezug auf den streitigen Betrag unberührt.
- (7) Der vom pharmazeutischen Unternehmer zu zahlende Rabatt ist kein Entgelt für eine umsatzsteuerbare und umsatzsteuerpflichtige Leistung der AOK. Dementsprechend fällt auf den vom pharmazeutischen Unternehmer zu zahlenden Rabatt nach geltendem Recht keine Umsatzsteuer an und es ist vom pharmazeutischen Unternehmer lediglich der gemäß § 2 Abs. (2) i. V. m. § 4 Abs. (2) dieser Vereinbarung zu berechnende Rabatt an die AOK zu zahlen. Sollte – rechtskräftig oder vollziehbar – gerichtlich festgestellt werden, dass entgegen der Ansicht der Parteien Umsatzsteuer auf den Rabatt anfällt, wird die AOK dem pharmazeutischen Unternehmer den umsatzsteuerrechtlichen Anforderungen entsprechende Zahlungsaufforderungen übermitteln und wird der pharmazeutische Unternehmer an die AOK die dann anfallende Umsatzsteuer entrichten.
- (8) Die Regelungen der Abs. (2) bis (7) dieses Paragraphen gelten für die Abrechnung des Mehrkostenausgleichs i. S. d. § 3 Abs. (4) bis (8) dieser Vereinbarung entsprechend.

§ 5

Öffentlichkeitsarbeit; Verschwiegenheit

- (1) Für jede Form seiner Öffentlichkeitsarbeit im Zusammenhang mit seiner Eigenschaft als Rabattvertragspartner der AOK ist der pharmazeutische Unternehmer selbst und allein verantwortlich. Rundschreiben und vergleichbare Maßnahmen des pharmazeutischen Unternehmers in Richtung Versicherte, Patienten, Ärzte, Großhändler und/oder Apotheker sowie deren Organisationen und Verbände zu Rabattarzneimitteln bedürfen der vorherigen Zustimmung der AOK, die diese unverzüglich erteilen oder – nur aus wichtigem Grund – verweigern wird. Die Verwendung der Marken der vertragsschließenden AOK, anderer AOKs und des AOK-Bundesverbandes im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit, das Zitieren von Mitarbeitern der vertragsschließenden AOK, anderer AOKs und des AOK-Bundesverbandes durch den pharmazeutischen Unternehmer sowie Öffentlichkeitsarbeit des pharmazeutischen Unternehmers, die den Eindruck erwecken kann, sie erfolge auch im Namen der vertragsschließenden AOK, anderer AOKs oder des AOK-Bundesverbandes, bedürfen einer Freigabe in Schrift- oder Textform durch die jeweilige AOK bzw. den AOK-Bundesverband.
- (2) Den Inhalt dieser Vereinbarung einschließlich der Anhänge halten die Parteien – vorbehaltlich der Wahrnehmung berechtigter Interessen, etwa zur Rechtsverfolgung – geheim, auch nach deren Beendigung. Es werden insbesondere keine konkreten Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen, Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahlen, Rabatt-ApUs oder Rabattkonditionen gegenüber Dritten offenbart. Allgemeine Informationen über das Bestehen dieser Vereinbarung werden hierdurch nicht berührt. Die AOK ist darüber hinaus berechtigt, die Kassenärztlichen Vereinigungen und Ärzteverbände oder einzelne Vertragsärzte zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 106 SGB V detaillierter zu informieren. Die AOK ist zudem berechtigt, die zum Zwecke der Abwicklung dieser Vereinbarung erforderlichen Informationen gegenüber dem AOK Bundesverband offenzulegen.
- (3) Beide Parteien sind verpflichtet, sämtliche Äußerungen gegenüber Dritten zu unterlassen, deren Inhalt dem Zweck dieser Vereinbarung zuwiderläuft. Untersagt ist es insbesondere, Dritten ein Verhalten zu empfehlen, das zu einer spürbaren Verringerung der Umsetzungsquote dieser Vereinbarung führen kann. Die Wahrnehmung berechtigter Interessen bleibt unberührt.

§ 6

Unterrichtungspflicht; Datenschutz; Drittunternehmen

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet sich, die AOK unverzüglich nach Kenntniserlangung über sämtliche Umstände zu unterrichten, in denen die Voraussetzungen für einen Lieferausfall i. S. v. § 7 Abs. (3) lit. a dieser Vereinbarung vorliegen. Die Informationspflicht in Bezug auf die fehlende Fähigkeit zur Direktbelieferung der Apotheken besteht nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer für die Rabattarzneimittel ein dem Vertrieb über die Großhandlungen in Bezug auf Kosten und

Bereitstellungszeiten entsprechendes und den Apotheken bekanntes Vertriebssystem für eine Direktbelieferung von Apotheken („Direktvertrieb“) nicht unterhält. Der pharmazeutische Unternehmer ist weiterhin verpflichtet, die AOK unverzüglich auch über neue Entwicklungen zu bereits gemeldeten Lieferausfällen zu informieren (Aktualisierungspflicht). Die Informationen zu Lieferausfällen sind den AOKs zusätzlich – unter Angabe der voraussichtlichen Dauer der Umstände – unverzüglich PZN-bezogen sowie an den AOK-Bundesverband unter Beachtung der weiteren Vorgaben des folgenden Abs. (2) zu melden. Gleiches gilt für Aktualisierungen, insbesondere in Bezug auf die Wiederherstellung der Lieferfähigkeit.

- (2) Das Wissenschaftliche Institut der AOK („WIdO“) im AOK-Bundesverband betreut die Datenbank der Rabattverträge und das Meldeportal für die pharmazeutischen Unternehmer („AOK-Vertragsmeldeportal“; Kontakt: DatRabatt im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO), Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin, Tel.: +49 30 34646-2393, rabatte@wido.bv.aok.de) als Vertragspartnerdatenbank zur Meldung der Rabattvereinbarungen und der Rabattarzneimittel durch AOKs und pharmazeutische Unternehmer als Rabattvertragspartner. Es ist auch zentrale Meldestelle für Lieferausfälle bei Rabattarzneimitteln im Rahmen dieser Vereinbarung. Die Informationen nach Abs. (1) dieses Paragraphen sind in maschinell verarbeitbarer Form über das AOK-Vertragsmeldeportal an das WIdO zu melden. Die Zugangsdaten zum AOK-Vertragsmeldeportal werden dem pharmazeutischen Unternehmer vom AOK-Bundesverband nach Abschluss dieser Vereinbarung auf Anfrage mitgeteilt; ihm wird eine entsprechende Dokumentation bereitgestellt. Über das AOK-Vertragsmeldeportal unter der Adresse <https://rabatte.wido.de/meldeportal/> sind tagesaktuelle Meldungen von Lieferausfällen bzw. der Wiederherstellung der Lieferfähigkeit der Rabattarzneimittel ausschließlich unter dem Reiter „Lieferfähigkeit AOK 33“ vorzunehmen. Nach der Authentifizierung über das dem pharmazeutischen Unternehmer bereitgestellte Nutzerkennzeichen und Passwort sowie der Initialisierung steht dieser Reiter, unter dem sämtliche zu diesem Zeitpunkt gemäß § 8 dieser Vereinbarung gemeldeten Rabattarzneimittel aufgeführt sind, für entsprechende Eingaben zur Verfügung. Meldungen, die sich auf andere und frühere Rabattverträge beziehen, dürfen über diesen Reiter nicht eingereicht werden. Für Informationen nach Abs. (1) dieses Paragraphen sind in den Eingabefeldern zu den entsprechenden Rabattarzneimitteln Datumsangaben im Format TT.MM.JJJJ in den Eingabefeldern „Lieferunfähigkeit“ ([voraussichtliches] Datum des Beginns der Lieferunfähigkeit) und „Wiederaufnahme“ ([voraussichtliches] Datum der Wiederherstellung der Lieferfähigkeit) einzutragen. Dabei sind zwingend beide Eingabefelder auszufüllen. Anzugeben sind nur solche Zeiträume, in denen tatsächlich die Voraussetzungen für einen Lieferausfall i. S. v. § 7 Abs. (3) lit. a dieser Vereinbarung vorliegen. Eingetragene Daten können einmalig bis zum Ablauf von einem Monat nach dem eingetragenen prognostizierten Enddatum des Lieferausfallzeitraums korrigiert werden, wenn und soweit die ursprüngliche Eintragung in Bezug auf den Zeitraum des Lieferausfalls nicht den Tatsachen entspricht. Danach ist eine Korrektur der eingetragenen Daten nicht mehr möglich. Vor Ablauf des prognostizierten Enddatums des Lieferausfallzeitraums hingegen kann – bei Kenntniserlangung von weiteren Verzögerungen bei der Wiederherstellung der Lieferfähigkeit – eine Korrektur des prognostizierten Enddatums (Verschiebung nach hinten) gegebenenfalls auch mehrmals erfolgen. Gleiches gilt in diesem

Fall auch für eine Verschiebung des prognostizierten Enddatums nach vorne, wenn die Lieferfähigkeit des pharmazeutischen Unternehmers tatsächlich früher wieder besteht als ursprünglich prognostiziert.

- (3) Darüber hinaus hat der pharmazeutische Unternehmer unverzüglich nach Kenntniserlangung den Ansprechpartner bei der AOK (§ 7 Abs. (6) Satz 3 dieser Vereinbarung) über das Postfach arzneimittel@bw.aok.de auch über sämtliche Umstände zu unterrichten, die seine Lieferfähigkeit zu beeinträchtigen drohen. Er hat dabei sämtliche möglichen bzw. feststehenden Ursachen und Verursacher (ggf. auch Drittunternehmen) zu eruieren und konkret zu benennen. Bei einer voraussichtlichen Beeinträchtigung seiner Lieferfähigkeit über einen Zeitraum von mehr als vier Wochen hat der pharmazeutische Unternehmer der AOK über selbiges Postfach arzneimittel@bw.aok.de zudem einen Maßnahmenkatalog zu übermitteln, mit welchem er die Wiederherstellung seiner Lieferfähigkeit verfolgt. Für die Unterrichtung nach Satz 1 gilt Abs. (2) dieses Paragraphen nicht.
- (4) Der pharmazeutische Unternehmer hat – vorbehaltlich der Wahrnehmung berechtigter Interessen, etwa zur Rechtsverfolgung – alle im Rahmen seiner Tätigkeit ihm bekanntwerdenden Daten und Kenntnisse streng vertraulich zu behandeln, auch über die Geltung dieser Vereinbarung hinaus. Der pharmazeutische Unternehmer beachtet die gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes. Er stellt sicher, dass die Informationen, die die AOK bzw. der AOK-Bundesverband zur Verfügung stellt, nur für den in der Vereinbarung vorgesehenen Zweck genutzt und nicht an Dritte weitergegeben werden. Diese Verpflichtungen sind an eventuelle Drittunternehmen uneingeschränkt weiterzugeben.
- (5) Die Beauftragung eines neuen Drittunternehmens nach Zuschlagserteilung ist nur mit vorheriger Zustimmung der AOK zulässig, welche nur aus wichtigem Grund (z. B. wegen fehlenden Nachweises der erforderlichen Produktionskapazitäten oder wegen fehlender Solvenz) verweigert werden darf. Der pharmazeutische Unternehmer hat der AOK die Beauftragung eines neuen Drittunternehmens ebenso wie den Wechsel eines Drittunternehmens unverzüglich, spätestens aber zwei Wochen vor der Umsetzung schriftlich oder in Textform unter Vorlage sämtlicher Eignungsnachweise anzuzeigen, welche in dem Vergabeverfahren im Falle des Einsatzes eines Drittunternehmens vorzulegen waren.
- (6) Absatz (5) dieses Paragraphen gilt für alle übrigen Änderungen entsprechend, welche Umstände im Hinblick auf ein Rabattarzneimittel betreffen, die Gegenstand von Erklärungen des pharmazeutischen Unternehmers oder von Dritten in dem Vergabeverfahren oder Gegenstand von in diesem Verfahren verlangten Nachweisen waren.

§ 7

Exklusivität; Gewährleistung der Lieferfähigkeit, Bevorratung und sonstige Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers

- (1) Die AOK verpflichtet sich, für die Laufzeit zu dem vertragsgegenständlichen Fachlos gemäß Anhang 1 keine Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V außerhalb des Vergabeverfahrens neu abzuschließen und die im Zeitpunkt der Zuschlagserteilung bei der AOK bestehenden Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V zu diesem Fachlos mit Wirkung zum Beginn der Laufzeit zu beenden oder anderweitig sicherzustellen, dass bestehende Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V während der Laufzeit nicht für dieses Fachlos gelten.

Hiervon unberührt bleibt das Recht der AOK, zu den Fachlosen, welche als Drei-Partner-Modell ausgeschrieben werden, bis zu zwei weitere Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V abzuschließen. Die AOK ist dazu jedoch nicht verpflichtet. Mit dieser Exklusivitätszusage gewährleistet die AOK weder eine bestimmte Abgabemenge für das Los insgesamt noch eine bestimmte Abgabemenge im Verhältnis der bis zu drei Rabattvertragspartner pro Fachlos zueinander.

Bei Fachlosen zu patentfreien Antibiotika („Antibiotika-Fachlose“) bleibt von Satz 1 auch das Recht der AOK unberührt, auf Grundlage von § 130a Abs. 8a SGB V weitere Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für denselben Beschaffungsbedarf in dem jeweiligen wirkstoffgleichen Antibiotika-Fachlos (EU- bzw. EWR-Los bzw. RM-Los) nach Maßgabe der Bewerbungsbedingungen abzuschließen. In Ansehung der Bedingungen dieser Vereinbarung werden die wirkstoffgleichen Antibiotika-Fachlose (EU- bzw. EWR-Los und RM-Los) gemeinsam entsprechend den Regelungen für ein einheitliches Fachlos im Sinne des Satzes 2 dieses Absatzes (1) (Drei-Partner-Modell) behandelt; die in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen und in Anhang 2 zu dieser Vereinbarung angegebenen Wirkstoff- bzw. Höchstmengen zu den wirkstoffgleichen Antibiotika-Fachlosen (EU- bzw. EWR-Los und RM-Los) sind daher jeweils identisch und werden nicht addiert. Sätze 3 und 4 dieses Absatzes (1) gelten für die Antibiotika-Fachlose entsprechend.

- (2) Der pharmazeutische Unternehmer gewährleistet ab dem 1. Juni 2027 seine Lieferfähigkeit bezüglich der Rabattarzneimittel. Bei einem Zuschlag nach dem 28. Februar 2027 beginnt diese Gewährleistung jedoch nicht schon mit dem 1. Juni 2027, sondern mit dem vierten Monatsersten, der auf den Zuschlag folgt. Im Falle der Benennung weiterer Arzneimittel als Rabattarzneimittel (§ 8 Abs. (5) dieser Vereinbarung) beginnt die Gewährleistung der Lieferfähigkeit mit dem Wirksamwerden der Änderung der Rabattarzneimittel gemäß § 8 Abs. (5) dieser Vereinbarung, soweit dieser Zeitpunkt später als der vierte Monatserste nach Zuschlagserteilung liegt.
- (3) Ein Verstoß gegen die Gewährleistung der Lieferfähigkeit nach Abs. (2) („Lieferausfall“ meint i. F. auch „Lieferausfälle“) liegt jeweils bezogen auf ein Rabattarzneimittel in allen denjenigen Fällen vor, in denen

- a. eine Apotheke die Nichtverfügbarkeit eines Rabattarzneimittels nach Maßgabe des § 129 Abs. 2a SGB V bzw. des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V dokumentiert oder
 - b. der pharmazeutische Unternehmer der AOK mitteilt, dass die Voraussetzungen für eine Lieferausfall-Dokumentation i. S. v. lit. a vorliegen (die Verpflichtung zu solchen Mitteilungen ergibt sich aus § 6 Abs. (1) dieser Vereinbarung).
- (4) Die Parteien sind sich bewusst, dass die Höhe der Umsetzungsquote auch davon abhängt, dass die Rabattarzneimittel während der gesamten Laufzeit dieser Vereinbarung in den Apotheken in ausreichender Menge zur Abgabe an die Versicherten der AOK bei Vorlage der ärztlichen Verordnung zur Verfügung stehen. Aus diesem Grund und zur Verhinderung von Versorgungsengpässen hat der pharmazeutische Unternehmer – unbeschadet seiner Pflichten aus Abs. (2) dieses Paragraphen – eine Bevorratung mit Rabattarzneimitteln nach § 130a Abs. 8 Sätze 10 bis 12 / Abs. 8a SGB V wie folgt sicherzustellen:
- a. Ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns nach Abs. (2) hat der pharmazeutische Unternehmer eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherzustellen, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht („6-Monats-Vorrat“). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in Abs. (1) Satz 2 dieses Paragraphen genannten Fachlosen sowie den gemäß Abs. (1) Satz 6 dieses Paragraphen entsprechend zu behandelnden Antibiotika-Fachlosen jeweils 30 % und bei den anderen Fachlosen jeweils 70 % der in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen angegebenen, auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge in Gramm Wirkstoff). Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 Satz 1 AMG schrittweise reduziert werden.
 - b. Die vorstehenden Pflichten gemäß lit. a dieses Absatzes schränken die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Abs. (2) und (3) dieses Paragraphen nicht ein. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Einhaltung der sich aus lit. a dieses Absatzes ergebenden Verpflichtungen der AOK gegenüber auf deren Verlangen hin in geeigneter Form nachzuweisen. Auf Nachfrage der AOK hat der pharmazeutische Unternehmer Auskunft über den aggregierten Gesamtumfang seiner auch gegenüber anderen Krankenkassen bestehenden Bevorratungspflichten zu erteilen (ohne Hinweis auf seine konkreten Vertragspartner) sowie die Erklärung eines Wirtschaftsprüfers vorzulegen, mit der das Vorhalten einer ausreichenden Menge bestätigt wird, die

ausschließlich der Erfüllung der Bevorratungspflichten gemäß lit. a dieses Absatzes dient. Die AOK ist berechtigt, zur Überprüfung der Einhaltung der sich aus lit. a dieses Absatzes ergebenden Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach mindestens einwöchiger vorheriger Ankündigung Warenlager, Logistik- und Distributionseinrichtungen sowie sonstige Betriebsstätten und Betriebseinrichtungen des pharmazeutischen Unternehmers selbst oder durch einen Bevollmächtigten zu begehen und zu besichtigen. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, dies zu dulden, der AOK auf Verlangen wahrheitsgemäß und vollständig Auskunft über seine Betriebsstätten und Betriebseinrichtungen, Warenbestände, logistischen Abläufe und Vertriebspartner zu geben und der AOK oder ihren Bevollmächtigten ungehinderten Zugang zu seinen Betriebsstätten und Betriebseinrichtungen zu verschaffen. Die Parteien verpflichten sich zudem über die Verpflichtung in § 5 Abs. (3) dieser Vereinbarung hinaus, sämtliche Handlungen zu unterlassen, die darauf gerichtet sind, die Verfügbarkeit der Rabattarzneimittel gemäß diesem Absatz zu beeinträchtigen. Die Wahrnehmung berechtigter Interessen bleibt unberührt. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die AOK unverzüglich darüber zu informieren, wenn Anhaltspunkte dafür ersichtlich sind, dass der 6-Monats-Vorrat nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen wird.

- c. Unterschreitet der nach Buchstabe a. bereitgehaltene Vorrat an Rabattarzneimitteln des pharmazeutischen Unternehmers die voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von fünf Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen, zeigt der pharmazeutische Unternehmer dies der AOK unverzüglich per E-Mail an das Postfach arzneimittel@bw.aok.de an und berichtet der AOK fortan monatlich über die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach Buchstabe a. und die seinerseits zur Erfüllung dieser Verpflichtungen ergriffenen Maßnahmen, bis der 6-Monats-Vorrat vollumfänglich wiederhergestellt ist. Satz 1 gilt nicht, sofern ein Fall der zulässigen, schrittweisen Reduzierung des 6-Monats-Vorrats nach Buchstabe a. Satz 4 vorliegt.
- (5) Der pharmazeutische Unternehmer gewährleistet für die Laufzeit die nach Arzneimittelrecht und sonstigem Recht geforderte Qualität und Beschaffenheit der Rabattarzneimittel (einschließlich deren Verpackung). Er hält sämtliche für ihn geltenden rechtlichen Bestimmungen (etwa nach den Maßgaben des Umwelt- und Arbeitsschutzrechts) ein und unterrichtet die AOK unverzüglich, wenn ihm mögliche Anhaltspunkte für Qualitätsmängel, Chargenrückrufe etc. bekannt werden oder etwaige Verstöße gegen die für ihn geltenden rechtlichen Bestimmungen vorliegen.
- (6) Der pharmazeutische Unternehmer stellt seine qualifizierte Auskunftsfähigkeit gegenüber der AOK über den mit Kontaktdaten benannten Ansprechpartner an Arbeitstagen (Montag bis Freitag) je von 8.00 Uhr bis 18.00 Uhr sicher. Änderungen hinsichtlich des Ansprechpartners und seiner Kontaktdaten sind der AOK vorab mitzuteilen. Die AOK wird ihrerseits zu Beginn der Laufzeit unverzüglich einen Ansprechpartner für den pharmazeutischen Unternehmer benennen (erreichbar über das Postfach arzneimittel@bw.aok.de) und ihre Auskunftsfähigkeit zu üblichen Geschäftszeiten sicherstellen.

- (7) Der pharmazeutische Unternehmer stellt seine telefonische, qualifizierte Auskunftsfähigkeit gegenüber Fachkreisen (Ärzte, Apotheker) montags bis freitags jeweils von 8.00 Uhr bis 18.00 Uhr und samstags jeweils von 9.00 Uhr bis 13.00 Uhr sicher.
- (8) Auf Anfrage stellt der pharmazeutische Unternehmer der AOK unverzüglich Warenproben, Beipackzettel und Fachinformationen zu den Rabattarzneimitteln zur Verfügung.
- (9) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Leistungshindernisse, insbesondere im Hinblick auf die Gewährleistung der Lieferfähigkeit und der Qualität nach diesem § 7, auch dann einzustehen, wenn diese Leistungshindernisse durch von ihm eingesetzte Drittunternehmen verursacht werden, es sei denn, er weist nach, dass die Leistungshindernisse von den Drittunternehmen nicht zu vertreten sind. Die gleiche Estandspflicht trifft ihn für Leistungshindernisse, deren Ursache bei von den Drittunternehmen ihrerseits eingesetzten Drittunternehmen liegt, unabhängig davon, auf welcher Ebene sie in der Herstellungs- und Lieferkette eingesetzt werden.
- (10) Der pharmazeutische Unternehmer hat sicherzustellen, dass von ihm eingesetzte Drittunternehmen die für den pharmazeutischen Unternehmer geltenden arzneimittelrechtlichen Anforderungen und die für die Drittunternehmen im Übrigen jeweils geltenden rechtlichen Bestimmungen (etwa nach den Maßgaben des Umwelt- und Arbeitsschutzrechts) einhalten. Zu diesem Zweck hat der pharmazeutische Unternehmer insbesondere Maßnahmen zur effektiven Überwachung und Überprüfung der Einhaltung von Verpflichtungen nach Satz 1 dieses Absatzes sowie die erforderlichen und rechtlich möglichen Abhilfemaßnahmen zu ergreifen. Die bestehenden Überwachungs- und Überprüfungsmaßnahmen hat der pharmazeutische Unternehmer ebenso wie erforderliche Abhilfemaßnahmen zu dokumentieren. Die AOK ist berechtigt, zur Überprüfung der Einhaltung der sich aus den vorstehenden Sätzen 1 bis 3 dieses Absatzes ergebenden Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers die Dokumentation des pharmazeutischen Unternehmers vorlegen zu lassen. Auf entsprechende Anforderung hat der pharmazeutische Unternehmer die Dokumentation der AOK unverzüglich und vollständig im Original vorzulegen. Die AOK ist berechtigt, davon Kopien zu fertigen. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die AOK unverzüglich zu unterrichten, wenn ihm mögliche Anhaltspunkte für etwaige Verstöße eines Drittunternehmers gegen die in Satz 1 genannten Verpflichtungen bekannt werden.
- (11) Der Auftragnehmer gewährleistet für die gesamte Laufzeit dieser Vereinbarung, dass er nicht zu den in Artikel 5 k) Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 über restriktive Maßnahmen angesichts der Handlungen Russlands, die die Lage in der Ukraine destabilisieren (in der jeweils aktuell gültigen Fassung) genannten Personen oder Organisationen, die einen Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift aufweisen, gehört. Er gewährleistet zudem für die gesamte Laufzeit dieser Vereinbarung, dass die Unterauftragnehmer, Lieferanten sowie Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruch genommen werden und auf deren Lieferungen und Leistungen mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt, nicht zu dem genannten Kreis von Personen und Organisationen gehören. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, dem Auftraggeber unverzüglich schriftlich oder in Textform

mitzuteilen, sobald und soweit er selbst oder ein Dritter im Sinne des zweiten Satzes dieses Absatzes aufgrund einer Änderung der Umstände nach Abschluss dieser Vereinbarung unter den genannten Kreis von Personen und Organisationen fällt. Eine entsprechende Informationspflicht gilt auch, sobald und soweit der Auftragnehmer oder ein Dritter im Sinne des zweiten Satzes dieses Absatzes zukünftig von „Russlandsanktionen“, insbesondere solchen nach der VO (EU) Nr. 833/2014 (auch in zukünftigen Fassungen) betroffen sein sollten.

- (12) Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass rabattierte Arzneimittel während der Laufzeit dieser Vereinbarung nicht mehr in Deutschland in Verkehr gebracht werden können (z. B. Auslaufen von GMP-Zertifikaten), hat der pharmazeutische Unternehmer die AOK darüber und über mögliche Gegenmaßnahmen unverzüglich schriftlich oder in Textform zu informieren. Die Parteien nehmen in diesem Fall unverzüglich Gespräche zu den potentiellen Auswirkungen des Sachverhalts auf die Fortführung dieser Vereinbarung auf. Sofern es nicht binnen drei Monaten zu einer einvernehmlichen Entscheidung der Parteien kommt, ist die AOK berechtigt, diese Vereinbarung in Bezug auf das betroffene rabattierte Arzneimittel nach Maßgabe von § 12 Abs. (2) Sätze 3 und 4 dieser Vereinbarung zu kündigen. Maßgeblich für den Beginn der im vorstehenden Satz geregelten Frist ist der Zugang der Information des pharmazeutischen Unternehmers nach Satz 1 bei der AOK; liegt eine solche Information nicht vor, ist der Zeitpunkt maßgeblich, zu dem die AOK den pharmazeutischen Unternehmer zur Aufnahme von Gesprächen aufgefordert hat.
- (13) In Ansehung von EU- bzw. EWR-Losen gemäß A.I.3.2 der Bewerbungsbedingungen gilt: Der pharmazeutische Unternehmer gewährleistet, dass er die mit der Eigenerklärung zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (Anlage 11 zu den Bewerbungsbedingungen) bestätigten Anforderungen zur Wirkstoffproduktion für die jeweiligen vertragsgegenständlichen antibiotischen Rabattarzneimittel gemäß § 130a Abs. 8a Sätze 3 und 4 SGB V während der gesamten Laufzeit dieser Vereinbarung erfüllt. Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass die Anforderungen gemäß vorstehendem Satz 1 nicht oder nicht vollständig erfüllt werden, hat der pharmazeutische Unternehmer die AOK darüber unverzüglich und unaufgefordert schriftlich oder in Textform zu informieren. Der pharmazeutische Unternehmer hat zudem dafür Sorge zu tragen, dass der Wirkstoffhersteller der rabattierten Arzneimittel seine Verpflichtungen aus der Eigenerklärung des Wirkstoffherstellers zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes (Anlage 12 zu den Bewerbungsbedingungen) während der Laufzeit dieser Vereinbarung vollständig erfüllt. Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass der Wirkstoffhersteller seine Verpflichtungen aus der von ihm unterzeichneten Eigenerklärung (Anlage 12 zu den Bewerbungsbedingungen) nicht oder nicht vollständig erfüllt, hat der pharmazeutische Unternehmer die AOK darüber ebenfalls unverzüglich und unaufgefordert schriftlich oder in Textform zu informieren. Die AOK ist gemäß dieser Vereinbarung und der vom Wirkstoffhersteller unterzeichneten Eigenerklärung (Anlage 12 zu den Bewerbungsbedingungen) berechtigt, die Einhaltung der Anforderungen gemäß vorstehendem Satz 1 und der vom Wirkstoffhersteller unterzeichneten Eigenerklärung zu überprüfen, insbesondere indem sie zu beliebigen Zeitpunkten innerhalb der Laufzeit dieser Vereinbarung und eines angemessenen Zeitraums nach Ende der Laufzeit dieser

Vereinbarung geeignete Informationen, Auskünfte und Nachweise anfordert oder die Produktionsstätten besichtigt. Der pharmazeutische Unternehmer und der Wirkstoffhersteller haben diese Informationen, Auskünfte und Nachweise nach dieser Vereinbarung bzw. der vom Wirkstoffhersteller unterzeichneten Eigenerklärung zu erteilen und die Besichtigung der Produktionsstätten zu den üblichen Geschäftszeiten zu dulden. Ein Wechsel der Produktionsstätte oder des Wirkstoffherstellers ist nur zulässig, wenn die Einhaltung der Anforderungen aus § 130a Abs. 8a Satz 3 und Satz 4 SGB V über die gesamte Laufzeit dieser Vereinbarung kontinuierlich gesichert ist und dies vorher gegenüber der AOK in gleicher Weise wie im Vergabeverfahren nachgewiesen wurde.

§ 8

Benennung von Rabattarzneimitteln

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Rabattarzneimittel nach Maßgaben dieses Abs. (1) und der nachfolgenden Abs. (2) bis (4) dieses Paragraphen unter Verwendung des Formulars zur PZN-Meldung, das ihm von der AOK zur Verfügung gestellt werden wird, spätestens bis zum 15. Januar 2027 („PZN-Meldefristende“) gegenüber der AOK Baden-Württemberg per E-Mail (arzneimittel@bw.aok.de; Achtung: Die Gesamt-Datenmenge je E-Mail an diese Adresse darf 12 Megabyte nicht überschreiten!) zu benennen, soweit er die Rabattarzneimittel nicht bereits mit seinem Angebot im Vergabeverfahren in der zugehörigen Eingabemaske des AOK-Bietertools benannt hat (nachfolgend unabhängig davon, ob bereits mit dem Angebot oder später per E-Mail benannt: die „PZN-Meldung“). Der pharmazeutische Unternehmer hat die vollständige PZN-Meldung, soweit nicht bereits mit dem Angebot im Vergabeverfahren übermittelt, spätestens zum PZN-Meldefristende als (unsignierte) Excel-Datei (.xls oder .xlsx) per E-Mail an die benannte Adresse einzureichen. Bei seiner PZN-Meldung hat der pharmazeutische Unternehmer für jede Preisvergleichsgruppe des vertragsgegenständlichen Fachlozes, für die er im Preisblatt (Anhang 1) einen Rabatt-ApU angegeben (also einen Rabatt angeboten) hat, mindestens ein Arzneimittel mit Bezeichnung, Zulassungsnummer und PZN als Rabattarzneimittel zu benennen, das auf der Grundlage der zur Lauer-Taxe gemeldeten Produktspezifika (u. a. auch der Bezeichnung der Darreichungsform) nach den in den Bewerbungsbedingungen selbst und in der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen bestimmten Kriterien dieser Preisvergleichsgruppe zuzuordnen ist. Ist der pharmazeutische Unternehmer im Sinne des Rubrums dieser Vereinbarung eine Mehrheit von pharmazeutischen Unternehmern (Bietergemeinschaft), dürfen innerhalb einer Preisvergleichsgruppe nur solche Arzneimittel als Rabattarzneimittel benannt werden, die von demselben Mitglied der Bietergemeinschaft in eigenem Namen in den Verkehr gebracht werden, das im Preisblatt (Anhang 1) für die jeweilige Preisvergleichsgruppe einen Rabatt angeboten hat.

Soweit die PZN der als Rabattarzneimittel benannten Arzneimittel zum Zeitpunkt der Benennung nicht in der Lauer-Taxe geführt werden, sind der PZN-Meldung folgende Nachweise beizufügen:

- a. Unterlagen zur Meldung von Produktspezifika an die IFA GmbH (Auftragsdeckblatt der IFA GmbH mit allen produktspezifischen Anlagen) und
- b. Unterlagen der IFA GmbH zum Nachweis der PZN-Zuteilung/-Vorabzuteilung.

Vorstehender Satz gilt entsprechend, wenn ein Rabattarzneimittel im Zeitpunkt der Benennung noch nicht mit denjenigen Produktspezifika (etwa im Hinblick auf die Bezeichnung der Darreichungsform) in der Lauer-Taxe gemeldet ist, die den Kriterien derjenigen Preisvergleichsgruppe entsprechen, denen das Rabattarzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer zugeordnet wurde.

Der pharmazeutische Unternehmer hat mit jeder Benennung eines Rabattarzneimittels auch anzugeben, ob er die Versorgung mit dem Rabattarzneimittel auf dem Regelvertriebsweg (pharmazeutischer Unternehmer → Großhandel → Apotheke) oder auch in Ergänzung dazu im Direktvertrieb sicherstellt. Entfällt der etwaige Direktvertrieb während der Laufzeit, so hat der pharmazeutische Unternehmer diesen Umstand der AOK unverzüglich mitzuteilen.

- (2) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Abverkaufspräparate (Arzneimittel, auf die § 1 Abs. 1a Satz 2 oder § 2 Abs. 5 Satz 3 PackungsV Anwendung finden), dürfen nicht als Rabattarzneimittel benannt werden. Ausgenommen davon sind Arzneimittel der ausschreibungsgegenständlichen Fachlose, die in der Bezeichnung die Konkretisierung „NON-RX“ bzw. „(nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel)“ tragen.
- (3) Nach § 5 der PackungsV, zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 6. Juli 2022 (BGBl. I S. 1102), i. V. m. der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungsV – DIMDI-VwV (in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Februar 2026) und den dazugehörigen Anlagen (Anlage 1 Stand Mai 2026, Anlage 2 Stand Februar 2026) werden einzelnen Wirkstoffen je Packungsgröße in Abhängigkeit von weiteren Faktoren, z. B. der Einnahmehäufigkeit, mehrere Messzahlen zugewiesen. Soweit dies dazu führt, dass sich die Packungsgröße von Arzneimitteln, die einer einheitlichen Preisvergleichsgruppe angehören, nach unterschiedlichen Messzahlen bemessen kann, müssen für jede Preisvergleichsgruppe zu jedem Zeitpunkt mindestens so viele und solche Rabattarzneimittel benannt werden und benannt bleiben, dass für jede Messzahl der betroffenen Packungsgröße/Preisvergleichsgruppe mindestens ein Arzneimittel als Rabattarzneimittel benannt ist. Die Zuordnung eines Arzneimittels (PZN) zu mehreren Preisvergleichsgruppen ist ausgeschlossen.
- (4) Der pharmazeutische Unternehmer ist berechtigt, jederzeit und beliebig oft weitere während der Vertragslaufzeit neu im Inland in den Verkehr gebrachte Arzneimittel unter Angabe ihrer Bezeichnung, Zulassungsnummer und PZN als Rabattarzneimittel nach Maßgabe von Abs. (5) dieses Paragraphen zu benennen, sofern diese Arzneimittel den Wirkstoff/die Wirkstoffkombination enthalten, auf den/die sich diese Vereinbarung erstreckt, und sofern sich diese Arzneimittel einer bestehenden Preisvergleichsgruppe gemäß der Einteilung in Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen zuordnen lassen (nachstehend: „Sortimentserweiterung“). Umfasst eine Sortimentserweiterung ein

Arzneimittel, das einer bestehenden Preisvergleichsgruppe gemäß der Einteilung in Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen zuzuordnen ist, für welche die Parteien in Anhang 1 dieser Vereinbarung jedoch keinen Rabatt-ApU vereinbart haben, gilt für dieses Arzneimittel als Rabatt-ApU in EUR je Gramm Wirkstoff das arithmetische Mittel (d.h. der Durchschnittspreis) aller in Anhang 1 dieser Vereinbarung für die dort genannten Preisvergleichsgruppen vereinbarten Rabatt-ApUs. Die AOK kann einer Sortimentserweiterung im Falle des vorstehenden Satzes 2 dieses Absatzes (4) binnen zwei Wochen nach Anzeige der Sortimentserweiterung durch den pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. (5) Satz 1 dieses Paragraphen in Textform mit der Folge der Wirkungslosigkeit der Sortimentserweiterung widersprechen, sofern Mehrkosten gegenüber nicht rabattierten Alternativen zu erwarten wären. Der pharmazeutische Unternehmer ist nach Maßgabe von Abs. (6) dieses Paragraphen zudem berechtigt, als Rabattarzneimittel benannte Arzneimittel wieder aus dem Anwendungsbereich dieser Vereinbarung herauszunehmen und gegen ein neues als Rabattarzneimittel benanntes Arzneimittel auszutauschen (nachstehend: „Austausch der Rabattarzneimittel“).

- (5) Eine Sortimentserweiterung wird nur dann wirksam, wenn der pharmazeutische Unternehmer sie der AOK jeweils mindestens zwei Monate im Voraus in elektronischer Form anzeigt. Abs. (1) bis (3) dieses Paragraphen gelten entsprechend. Für Änderungsanzeigen hat der pharmazeutische Unternehmer ein elektronisches Blanko-Formular zur PZN-Meldung (Excel-Datei) zu verwenden. Der pharmazeutische Unternehmer hat dieses Blanko-Formular zur PZN-Meldung bei Bedarf bei der AOK Baden-Württemberg per E-Mail (arzneimittel@bw.aok.de) anzufordern und das ihm von der AOK Baden-Württemberg daraufhin übersandte Formular wie vorgesehen auszufüllen. Dabei hat der pharmazeutische Unternehmer alle Arzneimittel aufzuführen, die nach der Sortimentserweiterung als Rabattarzneimittel gemäß dieser Vereinbarung gelten, und den Zeitpunkt des geplanten Wirksamwerdens der Sortimentserweiterung eindeutig kenntlich zu machen. Das elektronisch ausgefüllte Formular hat der pharmazeutische Unternehmer als Excel-Datei sowie als .pdf-Datei zu speichern und die .pdf-Datei zusätzlich mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die qualifiziert elektronisch signierte .pdf-Datei und die (unsignierte) Excel-Datei sind per E-Mail an die E-Mail-Adresse der AOK Baden-Württemberg (arzneimittel@bw.aok.de; Achtung: Die Gesamt-Datenmenge je E-Mail an diese Adresse darf 12 Megabyte nicht überschreiten!) zu senden. Auf Verlangen der AOK hat der pharmazeutische Unternehmer darüber hinaus unverzüglich zusätzliche Informationen und aktualisierte Nachweise zur Verfügung zu stellen.
- (6) Ein Austausch der Rabattarzneimittel wird nur dann wirksam, wenn
- a. zwingende, nicht lediglich auf unternehmerischen Entscheidungen beruhende Gründe für die Herausnahme bereits als Rabattarzneimittel benannter Arzneimittel bestehen (arzneimittelrechtliche Notwendigkeiten, bestands- oder rechtskräftige behördliche oder gerichtliche Verpflichtungen) und
 - b. für jedes herauszunehmende Rabattarzneimittel mindestens ein neues Rabattarzneimittel nach den in den Bewerbungsbedingungen selbst und in Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen bestimmten Kriterien einschließlich seines

Wirkstoffe für dieselbe Preisvergleichsgruppe wie das herauszunehmende Rabattarzneimittel (nachstehend: „Nachfolgeprodukt“) benannt wird, wobei Abs. (2) dieses Paragraphen unberührt bleibt, und

- c. der pharmazeutische Unternehmer für dieses/diese Nachfolgeprodukt(e) der AOK nachgewiesen hat, über ausreichende Produktionskapazitäten für die restliche Laufzeit nach Maßgabe der in dem Vergabeverfahren geltenden Anforderungen an den Nachweis von Produktionskapazitäten zu verfügen, und
 - d. der Nachweis nach lit. c gleichzeitig mit der Anzeige des Austauschs nach lit. e erbracht wird; der Nachweis muss in diesem Fall denselben Inhalt wie die im Vergabeverfahren vorgegebenen Formulare für die Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten sowie die Drittunternehmererklärung (Verpflichtungserklärung Drittunternehmen) haben, die dem pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen des Vergabeverfahrens überlassen wurden, wofür die AOK dem pharmazeutischen Unternehmer auf Anforderung geeignete Vordrucke zur Verfügung stellt, und
 - e. der pharmazeutische Unternehmer die Herausnahme des/der bereits als Rabattarzneimittel benannten Arzneimittel(s) und die Benennung des/der Nachfolgeprodukte(s) entsprechend den formellen Anforderungen gemäß Abs. (5) dieses Paragraphen mindestens zwei Monate im Voraus anzeigt und dabei zugleich die Nachweise gemäß lit. d. erbringt.
- (7) Ungeachtet der Abs. (4) bis (6) dieses Paragraphen ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, Änderungen der Angaben zu bereits benannten Rabattarzneimitteln in der Lauer-Taxe (z. B. Änderung der Bezeichnung, Änderung der Pharmazentralnummer usw.), bei denen nicht zugleich eine Änderung der Rabattarzneimittel i. S. d. vorstehenden Absätze dieses § 8 vorliegt (nachfolgend „Bezeichnungsänderung“), der AOK nach Maßgabe der nachstehenden Sätze mitzuteilen. Eine Bezeichnungsänderung wird nur dann wirksam, wenn der pharmazeutische Unternehmer sie der AOK unverzüglich, spätestens aber jeweils mindestens zwei Monate vor der geplanten Umsetzung in elektronischer Form anzeigt. Für die Anzeige von Bezeichnungsänderungen hat der pharmazeutische Unternehmer ein elektronisches Blanko-Formular (Excel-Datei) zu verwenden, welches er bei Bedarf bei der AOK Baden-Württemberg per E-Mail (arzneimittel@bw.aok.de) anzufordern und das ihm von der AOK Baden-Württemberg daraufhin übersandte Formular wie vorgesehen auszufüllen hat. In dieses Blanko-Formular sind die bisherigen und die neuen Bezeichnungen der Rabattarzneimittel vollständig aufzuführen und das Datum der geplanten Bezeichnungsänderung für jedes Rabattarzneimittel anzugeben. Das elektronisch ausgefüllte Formular hat der pharmazeutische Unternehmer als Excel-Datei sowie als .pdf-Datei zu speichern und die .pdf-Datei zusätzlich mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die qualifiziert elektronisch signierte .pdf-Datei und die (unsignierte) Excel-Datei sind per E-Mail an die E-Mail-Adresse der AOK Baden-Württemberg (arzneimittel@bw.aok.de; Achtung: Die Gesamt-Datenmenge je E-Mail an diese Adresse darf 12 Megabyte nicht überschreiten!) zu senden. Auf Verlangen der AOK hat der

pharmazeutische Unternehmer darüber hinaus unverzüglich zusätzliche Informationen und aktualisierte Nachweise zur Verfügung zu stellen.

§ 9 (entfällt)

§ 10

Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser

- (1) Sofern der pharmazeutische Unternehmer mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens die Erklärung gemäß Anlage 6 zu den Bewerbungsbedingungen abgegeben und vor Zuschlagserteilung die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung des/der Wirkstoffhersteller(s) gemäß Anlage 7 zu den Bewerbungsbedingungen vorgelegt hat, ist er während der gesamten Laufzeit dieser Vereinbarung verpflichtet, die Einhaltung der nachfolgend genannten maximalen Wirkstoffkonzentrationen im Produktionsabwasser des/der benannten Wirkstoffhersteller(s) sicherzustellen. Dabei ist Produktionsabwasser jegliches Abwasser i. S. v. § 54 Abs. 1 Wasserhaushaltsgesetz (WHG) und Buchstabe A Abs. (1), (3) des Anhangs 22 der Abwasserverordnung (AbwV), das den Produktionsstandort des Wirkstoffherstellers verlässt oder nach den lokalen Gegebenheiten ohne genügende vorherige Wasseraufbereitung verlassen könnte, z. B. in die Kanalisation, in die öffentliche Kläranlage (innerhalb oder außerhalb der Produktionshalle) oder in den Kanal bzw. Vorfluter (Gewässer) (im Folgenden: „Produktionsabwasser“).

Wirkstoff/Fachlos	Maximale Wirkstoffkonzentration im Produktionsabwasser in µg/l (gilt für sog. „EU“ bzw. „EWR“- sowie „RM“-Fachlose)
Amoxicillin	0,25
Amoxicillin+Clavulansäure	0,05 (bezogen auf die addierte Wirkstoffkonzentration von Amoxicillin und Clavulansäure im Produktionsabwasser, sofern Amoxicillin und Clavulansäure in der selben Produktionsstätte hergestellt werden. Kann keine Clavulansäure im Produktionsabwasser nachgewiesen werden, so gilt der Grenzwert für Amoxicillin in Höhe von 0,25.)
Azithromycin	0,019

Cefaclor	0,5
Cefpodoxim	0,25
Cefuroxim	0,5
Ciprofloxacin	0,06
Clarithromycin	0,13
Clindamycin	0,044
Fosfomycin	2
Levofloxacin	0,25
Linezolid	3,5
Moxifloxacin	0,13
Ofloxacin	0,5
Vancomycin	8

- (2) Die AOK wird die Einhaltung der Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers nach Abs. (1) durch Messungen im regulären Wirkstoffherstellungsbetrieb während der Laufzeit dieser Vereinbarung überprüfen. Hierzu wird sie einen geeigneten Dritten auswählen und beauftragen. Der pharmazeutische Unternehmer gestattet und ermöglicht während der Laufzeit dieser Vereinbarung in jedem Fall mindestens eine Erstmessung gemäß den in Anlage 6 zu den Bewerbungsbedingungen dargelegten Spezifikationen durch den beauftragten Dritten im Produktionsabwasser (nachfolgend: „Erstmessung“); die Erstmessung umfasst auch die Besichtigung der Produktionsanlagen und -einrichtungen des/der benannten Wirkstoffhersteller(s) vor Ort. Die AOK oder der beauftragte Dritte wird den pharmazeutischen Unternehmer über einen dreimonatigen Zeitraum, innerhalb dessen die Erstmessung zu den üblichen Geschäftszeiten ohne weitere Vorankündigung stattfinden

wird, informieren. Diese Information wird mit einem Vorlauf von mindestens drei Tagen vor Beginn des dreimonatigen Zeitraums in Text- oder Schriftform erfolgen. Zur Ermöglichung der Erstmessung hat der pharmazeutische Unternehmer sicherzustellen, dass die notwendigen Genehmigungen, Erlaubnisse, Gestattungen und sonstige für die Erstmessung erforderlichen Rechte, insbesondere im Verhältnis zu den zuständigen Behörden und dem/den Wirkstoffhersteller(n), vorliegen und dass der Wirkstoffhersteller sämtliche Verpflichtungen aus der Gestattungs- und Verpflichtungserklärung gemäß Anlage 7 zu den Bewerbungsbedingungen einhält. Soweit die Erstmessung nach den Sätzen 1 bis 6 dieses Abs. (2) nicht durchgeführt werden kann, hat der pharmazeutische Unternehmer der AOK sämtliche Kosten und vergebliche Aufwendungen, die für die nicht durchgeführte Erstmessung angefallen sind, insbesondere durch die Inanspruchnahme des beauftragten Dritten, zu erstatten, wenn er die Umstände, die zur Undurchführbarkeit geführt haben, i. S. v. §§ 276, 278 BGB zu vertreten hat. Soweit bei der Erstmessung ein Messwert festgestellt wird, der die in Abs. (1) genannten Schwellenwerte überschreitet, hat der pharmazeutische Unternehmer der AOK auch die Kosten für die auf eine solche Feststellung folgenden Messungen zu erstatten; die AOK ist berechtigt, jeweils einmal innerhalb eines Dreimonatszeitraums während der Vertragslaufzeit bis zu der Feststellung, dass die Schwellenwerte wieder eingehalten werden, durch den beauftragten Dritten weitere Messungen durchführen zu lassen, für welche die Sätze 1 bis 6 dieses Abs. (2) entsprechend gelten (im Folgenden: „Folgemessungen“), es sei denn der pharmazeutische Unternehmer weist nach, dass ihn hinsichtlich der festgestellten Überschreitung kein Verschulden i. S. v. §§ 276, 278 BGB trifft. Satz 8 gilt darüber hinaus für solche Fälle entsprechend, in denen (i) eine Mitteilungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Abs. (4) besteht oder (ii) die AOK auf anderem Weg als durch eine Mitteilung des pharmazeutischen Unternehmers Kenntnis von konkreten Anhaltspunkten für Überschreitungen der in Abs. (1) genannten Schwellenwerte erlangt und der pharmazeutische Unternehmer diese Anhaltspunkte nach Aufforderung durch die AOK binnen angemessener Fristsetzung nicht zur Überzeugung der AOK widerlegen kann. Die Regelungen zur Erstattung von Kosten nach den vorstehenden Sätzen 7 und 8 bestehen unbeschadet sonstiger Rechte der AOK nach dieser Vereinbarung.

- (3) Sofern bei dem/den benannten Wirkstoffhersteller(n) Verfahren zur Abfallbehandlung, Wasserbehandlung oder Wasserreinigung Anwendung finden, bei denen das Entstehen von Produktionsabwasser reduziert oder vermieden wird, hat der pharmazeutische Unternehmer mit seinem Angebot Erklärungen und Dokumente vorgelegt, mit denen diese Verfahren detailliert und nachvollziehbar erläutert werden, einschließlich der Prozesse und Schritte, durch die Umweltbelastungen, auch an anderer Stelle als an den Produktionsstandorten, insbesondere in der unmittelbar angrenzenden Natur und der Umgebung der Produktionsstätte, vermieden werden. Besteht aus Sicht der AOK im Zusammenhang mit Erst- oder Folgemessungen nach Abs. (2), welche die Begehung und Besichtigung der Produktionsanlagen und -einrichtungen beim Wirkstoffhersteller umfassen, Aufklärungsbedarf (insbesondere Anlass zu der Annahme von Umweltbelastungen), ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, auf Aufforderung durch die AOK binnen angemessener Fristsetzung weitere Nachweise vorzulegen und Aufklärung zu leisten, welche Maßnahmen der/die benannte(n) Wirkstoffhersteller konkret getroffen hat/haben, um die effektive Anwendung der Verfahren zur Abfallbehandlung,

Wasserbehandlung oder Wasserreinigung zu gewährleisten und Umweltbelastungen im Sinne von Satz 1 dieses Absatzes zu vermeiden. Die AOK behält sich im Zuge solcher Aufklärungen weitere Überprüfungen der Wirkstoffherstellung, auch vor Ort, vor.

- (4) Der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet sich, der AOK unverzüglich nach Kenntniserlangung sämtliche Umstände in Text- oder Schriftform mitzuteilen, die (i) einen Verstoß gegen seine Verpflichtungen nach Abs. (1) begründen können oder in denen (ii) eine wesentliche Änderung der Produktionsanlagen, der Produktionsprozesse, der Abfallbehandlung, der Wasserbehandlung oder der Wasserreinigung bei einem benannten Wirkstoffhersteller sowie Änderungen des Ansprechpartners beim Wirkstoffhersteller vorliegt. Als wesentlich im Sinne des vorstehenden Satzes gelten sämtliche Änderungen, die Auswirkungen auf die Einhaltung der Schwellenwerte nach Abs. (1) haben können oder die sich auf die Effektivität der mitgeteilten Verfahren zur Abfallbehandlung, Wasserbehandlung oder Wasserreinigung auswirken können.
- (5) Die Verpflichtungen gemäß Abs. (1) bis (4) beziehen sich nur auf den im Anhang genannten Wirkstoff, sofern dieser von der Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß Anlage 6 zu den Bewerbungsbedingungen umfasst ist.
- (6) Des Weiteren verpflichtet sich der pharmazeutische Unternehmer dazu, der AOK umgehend nach Zuschlagserteilung eine vom Wirkstoffhersteller unterzeichnete und mit Firmenstempel des Wirkstoffherstellers versehene Fassung der Anlage 7 der Bewerbungsbedingungen im Original an die in den Bewerbungsbedingungen unter Abschnitt A.II.1. benannte Kontaktadresse zu übermitteln.
- (7) Bei Austausch des Wirkstoffherstellers sind die Anlagen 6 und 7 der Bewerbungsbedingungen unaufgefordert neu vorzulegen. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, unverzüglich eine vom neuen Wirkstoffhersteller unterzeichnete und mit Firmenstempel des Wirkstoffherstellers versehene Fassung der Anlage 7 der Bewerbungsbedingungen im Original an die unter Abschnitt A.II.1 der Bewerbungsbedingungen benannte Kontaktadresse zu übermitteln.

§ 11

Schadensersatz und Vertragsstrafen

Verletzt eine Partei eine ihr aus dieser Vereinbarung obliegende Pflicht, kann die andere Partei insbesondere Ansprüche auf Ersatz der ihr aus der Pflichtverletzung entstehenden Schäden geltend machen (etwa aus § 280 BGB), es sei denn die pflichtwidrig handelnde Partei weist nach, dass sie kein Verschulden i. S. v. §§ 276, 278 BGB trifft. Unbeschadet vorstehender Ansprüche kann die AOK auf sie kraft Gesetzes übergegangene Ansprüche und Rechte (etwa nach § 131a SGB V) ergänzend geltend machen. Ferner kann die AOK nach Maßgabe der nachfolgenden Absätze (1) bis (7) die Zahlung von Vertragsstrafen verlangen. Sonstige Ansprüche und Rechte der AOK wegen der den Vertragsstrafenansprüchen zugrundeliegenden Pflichtverletzungen, insbesondere Kündigungsrechte, bleiben von den Regelungen zu den Vertragsstrafen unberührt, soweit darin nicht Abweichendes geregelt ist.

- (1) Vertragsstrafe Lieferausfall: Kommt es entgegen § 7 Abs. (2) dieser Vereinbarung innerhalb von 90 aufeinanderfolgenden Kalendertagen zu einem vollständigen oder teilweisen Lieferausfall an aufsummiert 7 Werktagen (inkl. Samstage) für ein Rabattarzneimittel („VS-Tatbestand-Lieferausfall“), verwirkt der pharmazeutische Unternehmer eine Vertragsstrafe, es sei denn, der pharmazeutische Unternehmer weist nach, dass ihn in Bezug auf den Lieferausfall und in Bezug auf dessen fehlende Behebung kein Verschulden i. S. v. §§ 276, 278 BGB trifft. Zur Feststellung des VS-Tatbestandes-Lieferausfall genügen auch Meldungen des pharmazeutischen Unternehmers nach § 6 Abs. (1) dieser Vereinbarung zu Lieferausfällen, soweit der pharmazeutische Unternehmer nicht nachweist, dass er seine Pflicht zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit gemäß § 7 Abs. (2) dieser Vereinbarung entgegen seiner Meldung erfüllt hat. Vertragsstrafen wegen Lieferausfalls in Bezug auf dasselbe Rabattarzneimittel können mehrfach verwirkt werden, auch innerhalb eines 90-Tage-Zeitraums. Für die Vertragsstrafe wegen Lieferausfalls gelten zudem die folgenden Maßgaben gemäß lit. a bis lit. e.
- a. In den ersten drei Kalendermonaten nach Beginn der Gewährleistung gemäß § 7 Abs. (2) dieser Vereinbarung liegt ein VS-Tatbestand-Lieferausfall nur vor, wenn es an aufsummiert 20 Werktagen (inkl. Samstage) zu einem vollständigen oder teilweisen Lieferausfall kommt. Auch innerhalb dieser ersten drei Kalendermonate kann eine Vertragsstrafe für dasselbe Rabattarzneimittel mehrfach verwirkt werden.
- b. Als angemessene Höhe der Vertragsstrafe vereinbaren die Parteien 20 % des Umsatzes für das betreffende Rabattarzneimittel im letzten Kalendermonat (1. bis Ultimo des Monats) vor Verwirkung der Vertragsstrafe. Der Umsatz i. S. v. Satz 1 ist das Produkt aus dem ApU zzgl. Umsatzsteuer und der Anzahl der in den Apotheken an die Versicherten der AOK abgegebenen Packungen des Rabattarzneimittels:

$$VS_{PZN} = 0,2 \times (ApU_{PZN} + USt_{ApU}) \times Anz_{PZN}$$

VS_{PZN} =	Höhe der Vertragsstrafe je Rabattarzneimittel und je VS-Tatbestand-Lieferausfall [in Euro]
ApU_{PZN} =	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers je Packung des Rabattarzneimittels exklusive Umsatzsteuer (Preisstand zum jeweiligen Verwirkungszeitpunkt) [in Euro]
USt_{ApU} =	Auf den ApU anfallende gesetzliche Umsatzsteuer
Anz_{PZN} =	Anzahl der in den Apotheken an die Versicherten der AOK abgegebenen Packungen des Rabattarzneimittels im letzten Kalendermonat (1. bis Ultimo des Monats) vor Verwirkung der Vertragsstrafe

- c. In den in § 7 Abs. (1) Satz 2 dieser Vereinbarung genannten Fachlosen (Drei-Partner-Modell) und den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 dieser Vereinbarung entsprechend behandelten Antibiotika-Fachlosen beträgt die angemessene Höhe der Vertragsstrafe für jeden Fall der Verwirkung mindestens 1,5 % des Produktes aus dem ApU des betreffenden Rabattarzneimittels und einem Vierundzwanzigstel der hochgerechneten Verordnungsmenge je Gramm Wirkstoff gemäß den Angaben in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen zu derjenigen Preisvergleichsgruppe, zu welcher das betreffende Rabattarzneimittel gehört, geteilt durch die in einer Packung des betreffenden Rabattarzneimittels enthaltene Wirkstoffmenge:

$$VS_{PZNmin} = 0,015 \times [(ApU_{PZN} + USt_{ApU}) \times WM_{PVG} / 24] / WM_{PZN}$$

VS_{PZNmin} = Mindestbetrag der Vertragsstrafe je PZN und je VS-Tatbestand-Lieferausfall [in Euro]

ApU_{PZN} = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers je Packung des Rabattarzneimittels exklusive Umsatzsteuer (Preisstand zum jeweiligen Verwirkungszeitpunkt) [in Euro]

USt_{ApU} = Auf den ApU anfallende gesetzliche Umsatzsteuer

WM_{PVG} = Hochgerechnete Wirkstoffmenge der betroffenen Preisvergleichsgruppe in Gramm gemäß den Angaben in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen

WM_{PZN} = Wirkstoffmenge je Packung des Rabattarzneimittels in Gramm

In den übrigen Fachlosen (Ein-Partner-Modell) beträgt die angemessene Höhe der Vertragsstrafe für jeden Fall der Verwirkung mindestens 3,5 % des Produktes aus dem ApU des betreffenden Rabattarzneimittels und einem Vierundzwanzigstel der hochgerechneten Verordnungsmenge je Gramm Wirkstoff gemäß den Angaben in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen zu derjenigen Preisvergleichsgruppe, zu welcher das betreffende Rabattarzneimittel gehört, geteilt durch die in einer Packung des betreffenden Rabattarzneimittels enthaltene Wirkstoffmenge:

$$VS_{PZNmin} = 0,035 \times [(ApU_{PZN} + USt_{ApU}) \times WM_{PVG} / 24] / WM_{PZN}$$

VS_{PZNmin} = Mindestbetrag der Vertragsstrafe je PZN und je VS-Tatbestand-Lieferausfall [in Euro]

ApU_{PZN} =	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers je Packung des Rabattarzneimittels exklusive Umsatzsteuer (Preisstand zum jeweiligen Verwirkungszeitpunkt) [in Euro]
USt_{ApU} =	Auf den ApU anfallende gesetzliche Umsatzsteuer
WM_{PVG} =	Hochgerechnete Wirkstoffmenge der betroffenen Preisvergleichsgruppe in Gramm gemäß den Angaben in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen
WM_{PZN} =	Wirkstoffmenge je Packung des Rabattarzneimittels in Gramm

- d. Weist die AOK nach, dass dem VS-Tatbestand-Lieferausfall ein dem pharmazeutischen Unternehmer zurechenbares, zumindest grob fahrlässiges Verhalten zugrunde liegt, beträgt die angemessene Höhe der Vertragsstrafe mindestens das 1,5-fache des Betrages gemäß lit. b dieses Absatzes (1).
- e. Die AOK kann im Einzelfall nach billigem Ermessen eine geringere Vertragsstrafe wegen Lieferausfalls festlegen. Eine Vertragsstrafe wegen Lieferausfalls entfällt, soweit der Lieferausfall auf einem Verstoß des pharmazeutischen Unternehmers gegen seine Pflichten aus § 7 Abs. (4) lit. a und lit. b beruht und aufgrund dieses Verstoßes auch eine Vertragsstrafe nach Abs. (2) dieses § 11 verwirkt ist.

- (2) Vertragsstrafen Vertragszweckgefährdung / unzureichende Bevorratung: Der pharmazeutische Unternehmer verwirkt eine Vertragsstrafe auch dann, wenn er eine der Pflichten aus § 5 Abs. (3) sowie § 7 Abs. (4) lit. b dieser Vereinbarung verletzt, es sei denn, er weist nach, dass ihn in Bezug auf die Pflichtverletzung kein Verschulden i. S. v. §§ 276, 278 BGB trifft. Die Höhe der Vertragsstrafe beträgt 10.000 Euro je Verstoß. Die AOK kann im Einzelfall nach billigem Ermessen eine geringere Vertragsstrafe festlegen.

Der pharmazeutische Unternehmer verwirkt auch dann eine Vertragsstrafe wegen Vertragszweckgefährdung, wenn er entgegen § 10 Abs. (6) oder § 10 Abs. (7) nach Ablauf einer durch die AOK gesetzten angemessenen Frist nicht eine vom Wirkstoffhersteller unterzeichnete und mit Firmenstempel des Wirkstoffherstellers versehene Fassung der Anlage 7 der Bewerbungsbedingungen im Original vorlegt. Die Vertragsstrafe beträgt pro Werktag (inkl. Samstag) 1.000 Euro, insgesamt maximal 25.000 Euro.

Die maximale Summe der Vertragsstrafen gemäß diesem Absatz (2) für alle etwaigen Pflichtverletzungen über die Laufzeit dieser Vereinbarung ist auf 70.000 Euro begrenzt, es sei denn nach Maßgaben von Abs. (5) dieses Paragraphen gilt eine niedrigere Beschränkung.

- (3) Vertragsstrafe Informationspflichtverletzung und fehlende Erreichbarkeit: Der pharmazeutische Unternehmer verwirkt eine Vertragsstrafe auch dann, wenn er seine Informationspflichten aus § 6 Abs. (1) Satz 1 und Abs. (3) sowie § 7 Abs. (5) Satz 2,

Abs. (10) Satz 7 und Abs. (12) Satz 1 dieser Vereinbarung verletzt, es sei denn, er weist nach, dass ihn in Bezug auf die Pflichtverletzung kein Verschulden i. S. v. §§ 276, 278 BGB trifft. Für jeden Fall einer unterlassenen Meldung gemäß § 6 Abs. (1) Satz 1 und/oder Abs. (3) dieser Vereinbarung beträgt die Vertragsstrafe je betroffenem Rabattarzneimittel 1.000 Euro je Tag der Nichtmeldung. Für jeden Fall einer unterlassenen bzw. verspäteten Mitteilung nach § 7 Abs. (5) Satz 2, Abs. (10) Satz 7 und/oder Abs. (12) Satz 1 beträgt die Vertragsstrafe 10.000 Euro je Verstoß. Der pharmazeutische Unternehmer verwirkt auch dann eine Vertragsstrafe, wenn er entgegen § 7 Abs. (6) dieser Vereinbarung trotz entsprechender Abmahnung der AOK seine qualifizierte Auskunftsfähigkeit gegenüber der AOK an Arbeitstagen zwischen 8.00 Uhr und 18.00 Uhr nicht sicherstellt. Dies gilt nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer nachweist, dass ihn in Bezug auf die Pflichtverletzung kein Verschulden i. S. v. §§ 276, 278 BGB trifft. Für jeden Fall eines Verstoßes gegen § 7 Abs. (6) dieser Vereinbarung beträgt die Vertragsstrafe 1.000 Euro pro betroffenem Arbeitstag.

Die AOK kann im Einzelfall nach billigem Ermessen eine geringere Vertragsstrafe festlegen. Die Summe aller Vertragsstrafen für Verstöße gegen § 6 Abs. (1) Satz 1 und Abs. (3) dieser Vereinbarung beträgt höchstens 50.000 Euro, es sei denn nach Maßgaben von Abs. (5) dieses Paragraphen gilt eine niedrigere Beschränkung. Die Vertragsstrafe entfällt, soweit für nicht gemeldete Lieferausfälle in Bezug auf dieselben Rabattarzneimittel Vertragsstrafen wegen Lieferausfalls gemäß Abs. (1) dieses Paragraphen vom pharmazeutischen Unternehmer verwirkt und bezahlt werden. Die Summe aller Vertragsstrafen für Verstöße gegen § 7 Abs. (5) Satz 2, Abs. (10) Satz 7 und/oder Abs. (12) Satz 1 dieser Vereinbarung beträgt höchstens 50.000 Euro, es sei denn nach Maßgaben von Abs. (5) dieses Paragraphen gilt eine niedrigere Beschränkung. Die Vertragsstrafe wegen eines Verstoßes nach § 7 Abs. (5) Satz 2 dieser Vereinbarung entfällt, soweit für nicht gemeldete Qualitäts- und Beschaffenheitsmängel in Bezug auf dieselben Rabattarzneimittel Vertragsstrafen wegen Lieferausfalls gemäß Abs. (1) dieses Paragraphen vom pharmazeutischen Unternehmer verwirkt und bezahlt werden. Die Summe aller Vertragsstrafen für Verstöße gegen § 7 Abs. (6) dieser Vereinbarung beträgt insgesamt höchstens 35.000 Euro, es sei denn nach Maßgaben von Abs. (5) dieses Paragraphen gilt eine niedrigere Beschränkung.

- (4) Vertragsstrafe PZN-Meldepflicht: Der pharmazeutische Unternehmer verwirkt eine Vertragsstrafe ferner, wenn er seine Pflicht zur rechtzeitigen und vollständigen Meldung nach § 8 Abs. (1) dieser Vereinbarung verletzt, es sei denn, er weist nach, dass ihn in Bezug auf die Pflichtverletzung kein Verschulden i. S. v. §§ 276, 278 BGB trifft. Die Höhe der Vertragsstrafe beträgt 2.000 Euro je betroffener Preisvergleichsgruppe und je Tag der Verspätung, jedoch für alle betroffenen Preisvergleichsgruppen des vertragsgegenständlichen Fachloses und je Tag der Verspätung nicht mehr als ein Fünfzehntel der $VS_{\max}$ gemäß nachfolgendem Abs. (5). Die AOK kann im Einzelfall nach billigem Ermessen eine geringere Vertragsstrafe festlegen.
- (5) Maximale Summe der Vertragsstrafen nach Abs. (1) bis (4): In den in § 7 Abs. (1) Satz 2 dieser Vereinbarung genannten Fachlosen (Drei-Partner-Modell) und den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 dieser Vereinbarung entsprechend behandelten Antibiotika-Fachlosen beträgt die Summe aller Vertragsstrafen nach Abs. (1) bis (4) dieses Paragraphen insgesamt

Vergabeverfahren „AOK 33“

Gebietslos 1

Seite 28 von 42

für alle Rabattarzneimittel eines Fachloses über die gesamte Laufzeit dieser Vereinbarung maximal 1,5 % der Summe der für alle Preisvergleichsgruppen des jeweiligen Fachloses, denen Rabattarzneimittel zuzuordnen sind, zu bildenden Produkte aus dem jeweiligen Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff zzgl. USt. und der hochgerechneten Verordnungsmenge in Gramm Wirkstoff gemäß den Angaben in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen:

$$VS_{\max} = 0,015 \times \sum [(\text{Rabatt-ApU}_{\text{PVG}} + \text{USt}_{\text{Rabatt-ApU}}) \times \text{WM}_{\text{PVG}}]$$

$VS_{\max}$ = Höchstbetrag der Summe aller Vertragsstrafen des vertragsgegenständlichen Fachloses [in Euro]

$\text{Rabatt-ApU}_{\text{PVG}}$ = Vereinbarter Rabatt-ApU der Rabattarzneimittel der jeweiligen Preisvergleichsgruppe je Gramm Wirkstoff exkl. USt. [in Euro]

$\text{USt}_{\text{Rabatt-ApU}}$ = Auf den Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff anfallende gesetzliche Umsatzsteuer; maßgeblich ist der zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer geltende Umsatzsteuersatz.

WM_{PVG} = Hochgerechnete Wirkstoffmenge aller Preisvergleichsgruppen, denen Rabattarzneimittel zuzuordnen sind, in Gramm gemäß den Angaben in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen.

In den übrigen Fachlosen (Ein-Partner-Modell) beträgt die Summe aller Vertragsstrafen nach Abs. (1) bis (4) dieses Paragraphen insgesamt für alle Rabattarzneimittel eines Fachloses über die gesamte Laufzeit dieser Vereinbarung maximal 3,5 % der Summe der für alle Preisvergleichsgruppen des jeweiligen Fachloses, denen Rabattarzneimittel zuzuordnen sind, zu bildenden Produkte aus dem jeweiligen Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff zzgl. USt. und der hochgerechneten Verordnungsmenge in Gramm Wirkstoff gemäß den Angaben in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen:

$$VS_{\max} = 0,035 \times \sum [(\text{Rabatt-ApU}_{\text{PVG}} + \text{USt}_{\text{Rabatt-ApU}}) \times \text{WM}_{\text{PVG}}]$$

$VS_{\max}$ = Höchstbetrag der Summe aller Vertragsstrafen des vertragsgegenständlichen Fachloses [in Euro]

$\text{Rabatt-ApU}_{\text{PVG}}$ = Vereinbarter Rabatt-ApU der Rabattarzneimittel der jeweiligen Preisvergleichsgruppe je Gramm Wirkstoff exkl. USt. [in Euro]

$\text{USt}_{\text{Rabatt-ApU}}$ = Auf den Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff anfallende gesetzliche Umsatzsteuer; maßgeblich ist der zum Zeitpunkt der Vergabeverfahren „AOK 33“ Gebietslos 1

Angebotsabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer geltende Umsatzsteuersatz.

WM_{PVG} = Hochgerechnete Wirkstoffmenge aller Preisvergleichsgruppen, denen Rabattarzneimittel zuzuordnen sind, in Gramm gemäß den Angaben in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen.

Gemessen an den Höchstgrenzen der vorstehenden Sätze 1 und 2 zu viel gezahlte Vertragsstrafen werden dem pharmazeutischen Unternehmer nach Beendigung dieser Vereinbarung erstattet.

- (6) Für eine auch spätere gerichtliche Geltendmachung von Vertragsstrafenansprüchen genügt es (abweichend von § 341 Abs. 3 BGB), wenn sich die AOK verwirkte Vertragsstrafenansprüche bis 6 Monate nach dem Zeitpunkt der Erkennbarkeit der Verwirkung vorbehalten hat. Für die Rechtzeitigkeit des Vorbehalts ist eine Bezifferung der Ansprüche nicht erforderlich. Beginn und Dauer der gesetzlichen Verjährung dieser Ansprüche bleiben unberührt.
- (7) Verwirkte und geleistete Vertragsstrafen sind auf Schadensersatzansprüche der AOK nach den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen wegen derselben Pflichtverletzung, insbesondere auch auf Schadensersatzansprüche aufgrund Lieferausfalls (§ 280 Abs. 1 BGB), anzurechnen. Ansprüche auf Zahlung verwirkter Vertragsstrafen bestehen unabhängig von einer Kündigung dieser Vereinbarung.

§ 12

Kündigung; sonstige Beendigung dieser Vereinbarung

- (1) Beide Parteien haben das Recht zur Kündigung (bezogen auf die gesamte Vereinbarung = wirkstoffbezogen) und auch zur Teilkündigung (bezogen auf einzelne Rabattarzneimittel = PZN-bezogen) aus wichtigem Grund.
 - a. Ein wichtiger Grund in diesem Sinne liegt insbesondere vor, wenn
 - aa. gesetzliche, gerichtliche oder aufsichtsbehördliche Maßnahmen dieser Vereinbarung die rechtliche oder tatsächliche Grundlage ganz oder teilweise entziehen oder
 - bb. die vom pharmazeutischen Unternehmer an den Großhandel oder die Apotheken gelieferten Rabattarzneimittel nicht die nach Arzneimittelrecht und sonstigem Recht geforderte Qualität und Beschaffenheit aufweisen oder
 - cc. (entfällt)

- dd. der pharmazeutische Unternehmer oder ein von ihm eingesetztes Drittunternehmen erheblich oder fortdauernd gegen die aus § 128 Abs. 1 GWB folgende Verpflichtung zur Einhaltung aller für sie jeweils geltenden rechtlichen Verpflichtungen (etwa nach den Maßgaben des Umwelt- und Arbeitsschutzrechts) verstoßen hat oder der pharmazeutische Unternehmer oder ein von ihm eingesetztes Drittunternehmen entgegen § 7 Abs. (11) dieser Vereinbarung von „Russlandsanktionen“ betroffen ist oder
- ee. vor Zuschlagserteilung gemachte Angaben des pharmazeutischen Unternehmers entgegen seiner im Angebot abgegebenen Versicherung nicht wahrheitsgemäß waren oder erforderliche Informationen des pharmazeutischen Unternehmers nach § 6 Abs. (1) und § 8 Abs. (1) dieser Vereinbarung von den dafür in seinem Betrieb zuständigen Mitarbeitern wissentlich unterbleiben oder von diesen vorsätzlich oder grob fahrlässig nicht wahrheitsgemäß erteilt werden.
- ff. der nach § 10 Abs. (2) Satz 2 dieser Vereinbarung beauftragte Dritte einen Verstoß gegen § 10 Abs. (1) dieser Vereinbarung wegen Überschreitung einer maximalen Wirkstoffkonzentration feststellt und dem Verstoß nicht innerhalb einer angemessenen Frist von zumindest einem Monat, die dem pharmazeutischen Unternehmer hierfür in Schrift- oder Textform gesetzt wurde, abgeholfen wird, oder
- gg. eine Erst- oder Folgemessung nach § 10 Abs. (2) dieser Vereinbarung nicht durchgeführt werden kann, oder nicht zu belastbaren Messergebnissen geführt hat, weil Verpflichtungen aus der Gestattungs- und Verpflichtungserklärung gemäß Anlage 7 zu den Bewerbungsbedingungen nicht eingehalten wurden, oder
- hh. der pharmazeutische Unternehmer entgegen § 10 Abs. (3) Satz 2 auf Aufforderung durch die AOK auch nach Ablauf einer zweiten angemessenen Frist keine Nachweise zu den Maßnahmen vorlegt, mit denen die effektive Anwendung der Verfahren zur Abfallbehandlung, Wasserbehandlung und Wasserreinigung gewährleistet wird und Umweltbelastungen vermieden werden, oder
- ii. der pharmazeutische Unternehmer entgegen § 10 Abs. (6) oder § 10 Abs. (7) auch nach Ablauf einer zweiten durch die AOK gesetzten angemessenen Frist nicht eine vom Wirkstoffhersteller unterzeichnete und mit Firmenstempel des Wirkstoffherstellers versehene Fassung der Anlage 7 der Bewerbungsbedingungen im Original vorlegt.
- jj. bei EU- bzw. EWR-Losen der pharmazeutische Unternehmer die Einhaltung der in der Eigenerklärung zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (Anlage 11 zu den Bewerbungsbedingungen) bestätigten Anforderungen gemäß § 130a

Abs. 8a Satz 3 und Satz 4 SGB V entgegen § 7 Abs. (13) Satz 6 dieser Vereinbarung nicht nachweist. Eine Kündigung nach diesem Buchstaben jj. kann frühestens nach Ablauf von sechs Monaten Laufzeit dieser Vereinbarung erklärt werden.

- kk. bei EU- bzw. EWR-Lösen der Wirkstoffhersteller des rabattierten Arzneimittels seine Verpflichtungen aus Ziff. II.2 der Eigenerklärung des Wirkstoffherstellers zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (Anlage 12 zu den Bewerbungsbedingungen) nicht oder nicht vollständig erfüllt. Eine Kündigung nach diesem Buchstaben kk. kann frühestens nach Ablauf von sechs Monaten Laufzeit dieser Vereinbarung erklärt werden.
 - ll. der pharmazeutische Unternehmer entgegen § 7 Abs. (4) lit. b. Sätze 2 und 3 dieser Vereinbarung die Einhaltung seiner Bevorratungspflichten gemäß § 7 Abs. (4) lit. a. dieser Vereinbarung nicht in geeigneter Form nachweist.
 - mm. vom pharmazeutischen Unternehmer oder zulässigerweise von der AOK oder einem anderen Gläubiger das Insolvenzverfahren beantragt ist, das Insolvenzverfahren über das Vermögen des pharmazeutischen Unternehmers eröffnet wird oder dessen Eröffnung mangels Masse abgelehnt wird. Eine Kündigung nach diesem Buchstaben mm. kann innerhalb von zwei Monaten nach Kenntnis der AOK vom Kündigungsgrund erklärt werden.
- b. Ein wichtiger Grund für eine (Teil-)Kündigung durch die AOK liegt u. a. auch dann vor, wenn der pharmazeutische Unternehmer die maximale Vertragsstrafe je Fachlos wegen Meldepflichtverletzungen nach § 8 Abs. (1) i. V. m. § 11 Abs. (4) dieser Vereinbarung verwirkt. Auf die Geltendmachung der Vertragsstrafen durch die AOK kommt es nicht an.
 - c. Ein wichtiger Grund für eine Kündigung der AOK in Bezug auf die gesamte Vereinbarung liegt zudem dann vor, wenn der pharmazeutische Unternehmer während der Laufzeit mit der Zahlung von fälligen Forderungen der AOK ganz oder teilweise ein drittes Mal in Verzug gerät und der Verzug trotz Abmahnung mit Kündigungsandrohung verbunden mit einer Nachfrist zur Zahlung von zumindest 10 Banktagen nicht durch eine entsprechende Zahlung beendet wird. Maßgeblich ist der Eingang der Zahlung.

Lediglich klarstellend gilt: Liegt der wichtige Grund im Risiko- oder Verantwortungsbereich einer Partei, ist nur die andere Partei zur Kündigung berechtigt. Besteht der wichtige Grund in der Verletzung einer Pflicht aus dieser Vereinbarung gilt unbeschadet von vorstehend § 12 Abs. (1) lit. c. dieser Vereinbarung die Vorschrift des § 314 Abs. 2 BGB entsprechend.

Die (Teil-)Kündigung aus wichtigem Grund muss spätestens einen Monat nach Kenntnis vom Kündigungsgrund erklärt werden. Maßgeblich für die Rechtzeitigkeit ist der Zugang der Kündigungserklärung bei der jeweils anderen Partei. Im Falle einer Kündigung gemäß Abs. (1) lit. c. dieses Paragraphen kann die Kündigung spätestens bis einen Monat nach Ablauf der Nachfrist erklärt werden, es sei denn der Forderungsverzug ist zum Zeitpunkt der Kündigungserklärung beendet. Die (Teil-)Kündigung aus wichtigem Grund beendet das Vertragsverhältnis fristlos. Soweit für die Umsetzung der Vertragsbeendigung in den Abgabe- und Abrechnungssystemen der Rabattarzneimittelversorgung eine Auslauffrist erforderlich wird, kann das Vertragsverhältnis zum Ablauf der Auslauffrist gekündigt werden. Die Dauer der Auslauffrist hat die kündigende Partei im Kündigungsschreiben mitzuteilen.

- (2) Die AOK kann nach Maßgabe des § 3 Abs. (2) dieser Vereinbarung Teilkündigungen bezogen auf bestimmte Rabattarzneimittel mit einer Frist von 14 Tagen zum Monatsende aussprechen. Alle übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung werden durch Teilkündigungen nach Satz 1 nicht berührt. Die AOK kann eine (Teil-)Kündigung nach Maßgabe des § 7 Abs. (12) dieser Vereinbarung innerhalb einer Frist von drei Monaten ab Entstehung des Kündigungsrechts gemäß § 7 Abs. (12) Satz 3 aussprechen. Das Kündigungsrecht entfällt, wenn der pharmazeutische Unternehmer vor Wirksamwerden der Kündigung sicherstellt und nachweist, dass das rabattierte Arzneimittel während der gesamten Laufzeit dieser Vereinbarung in Deutschland in Verkehr gebracht werden kann.
- (3) Führen Teilkündigungen dazu, dass eine der Parteien an der Fortsetzung dieser Vereinbarung kein Interesse mehr hat, ist diese Partei dazu berechtigt, diese Vereinbarung bezogen auf alle übrigen Rabattarzneimittel mit einer Frist von drei Monaten zu kündigen, es sei denn, diese Partei hat die Umstände, die die andere Partei zu(r) Teilkündigung(en) berechtigten, zu vertreten. Dieses Kündigungsrecht erlischt einen Monat nach Zugang der Teilkündigung, die den Interessefortfall der kündigenden Partei begründet.
- (4) (Teil-)Kündigungen sind schriftlich oder elektronisch gemäß § 36 a Abs. 2 SGB I zu erklären. Die Zustellung einer schriftlichen Kündigung kann aus Gründen der Sicherung des Zugangs mit eingeschriebenem Brief erfolgen.
- (5) Andere Ansprüche und Rechte der AOK wegen Gewährleistungs- und Pflichtverletzungen des pharmazeutischen Unternehmers, insbesondere Ansprüche auf Schadensersatz, bleiben von den Kündigungsregelungen unberührt.
- (6) Diese Vereinbarung endet, wenn die in Anhang 2 für die vertragsgegenständliche Fachlos-Gebietslos-Kombination über alle ausschreibungsgegenständlichen Preisvergleichsgruppen hinweg insgesamt ausgewiesene maximale Höchstmenge in Gramm Wirkstoff („Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge“) durch die zulasten der AOK abgerechneten Rabattarzneimittel (in den Fachlosen, welche als Drei-Partner-Modell ausgeschrieben werden und den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 dieser Vereinbarung entsprechend behandelten Antibiotika-Fachlosen, einschließlich der mit anderen Rabattvertragspartnern der AOK für dieselbe Fachlos-Gebietslos-Kombination vereinbarten und abgerechneten Rabattarzneimittel) vor Ablauf der (ggf. nach § 13 dieser Vereinbarung verlängerten)

Laufzeit dieser Vereinbarung erreicht wird und die Abmeldung der vertragsgegenständlichen Rabattarzneimittel aus der Apothekensoftware auf Veranlassung der AOK hin erfolgt ist. Die AOK informiert den pharmazeutischen Unternehmer über den erreichten Stand bzgl. der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge (Angaben in Prozent der Höchstmenge) im Zusammenhang mit den monatlichen Zahlungsaufforderungen (im Regelfall erfolgt die Zahlungsaufforderung ca. drei Monate nach Ende des Leistungszeitraums). Sobald die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge erreicht ist, nimmt die AOK die Abmeldung der vertragsgegenständlichen Rabattarzneimittel aus der Apothekensoftware zum nächstmöglichen Zeitpunkt („Abmeldezeitpunkt“), in der Regel mit Stichtag zum Monatsersten, 0:00 Uhr vor. Die Rechte und Pflichten der Parteien erlöschen um 24:00 am Tag vor dem Abmeldezeitpunkt mit Wirkung für die Zukunft, soweit sich aus den in dieser Vereinbarung enthaltenen Regelungen ausdrücklich oder ihrem Sinn und Zweck nach nicht ergibt, dass jeweilige Rechte und Pflichten auch über diesen Zeitpunkt hinaus fortbestehen (etwa bereits entstandene Ansprüche auf Rabattzahlung – auch soweit sie im Rahmen einer Jahresabschlussrechnung gemäß § 4 Abs. (3) dieser Vereinbarung korrigiert werden –, ebenso wie Ansprüche auf Vertragsstrafe und/oder auf Schadensersatz). Mit Wirkung für die Zukunft erlöschen insbesondere die Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers im Zusammenhang mit der Gewährleistung seiner Lieferfähigkeit nach § 7 Abs. (2) wie auch die Pflichten der AOK im Zusammenhang mit der Exklusivität nach § 7 Abs. (1) dieser Vereinbarung. Der pharmazeutische Unternehmer ist im Falle einer absehbaren Überschreitung der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge berechtigt, die Vereinbarung bis zum Ablauf der regulären Laufzeit nach § 1 Abs. (4) dieser Vereinbarung zu verlängern („pU-Optionsrecht“). Eine absehbare Überschreitung der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge liegt vor, wenn dem pharmazeutischen Unternehmer ein erreichter Stand der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge von mindestens 80 Prozent mitgeteilt worden ist. Das pU-Optionsrecht ist schriftlich und spätestens bis zum Ablauf eines Monats nach Zugang der vorbenannten Mitteilung auszuüben. Die Vereinbarung verlängert sich durch die Ausübung des pU-Optionsrechts im Fall einer tatsächlichen Überschreitung der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge bis zum Ablauf der Laufzeit dieser Vereinbarung, wenn die AOK dem pU-Optionsrecht nicht innerhalb von zwei Wochen nach Zugang der Optionsausübung in Textform widerspricht. In den Fachlosen nach § 7 Abs. (1) Satz 2 dieser Vereinbarung (Drei-Partner-Modell) sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 dieser Vereinbarung entsprechend behandelten Antibiotika-Fachlosen kann die AOK der Ausübung des pU-Optionsrecht bis zum Ablauf von sechs Wochen nach Zugang der Mitteilung widersprechen, mit der dem pharmazeutischen Unternehmer ein erreichter Stand der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge von mindestens 80 Prozent mitgeteilt wurde. Ohne fristgemäßen Widerspruch gelten Sätze 1 bis 5 dieses Absatzes als einvernehmlich abbedungen und alle sonstigen Verpflichtungen der Parteien aus dieser Vereinbarung gelten bis zum Ablauf der Laufzeit fort. Widerspricht die AOK dem pU-Optionsrecht fristgemäß, gelten Sätze 1 bis 5 dieses Absatzes uneingeschränkt. Der pharmazeutische Unternehmer hat mit der schriftlichen Ausübung des pU-Optionsrechts verbindlich mitzuteilen, ob er auch einer weiteren Verlängerung dieser Vereinbarung aufgrund der Ausübung der AOK-Optionsrechte gemäß § 13 dieser Vereinbarung ungeachtet des Erreichens der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge zustimmt.

- (7) Sollte die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge aufgrund von vor Abschluss dieser Vereinbarung erforderlichen oder zweckmäßigen Anpassungen von ausschreibungsgegenständlichen Preisvergleichsgruppen höher sein als 260 v. H. der Summe der in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für alle Preisvergleichsgruppen des Fachloses angegebenen, auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge in Gramm Wirkstoff, so gilt die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge als mit 260 v. H. der Summe der in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für alle Preisvergleichsgruppen des Fachloses angegebenen, auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge in Gramm Wirkstoff als vereinbart.
- (8) Diese Vereinbarung endet in Bezug auf ein rabattiertes Arzneimittel, wenn es nach Angebotsfristende bzw. nach Vertragsschluss in die Liste für Kinderarzneimittel aufgenommen wird. Die Rechte und Pflichten der Parteien aus dieser Vereinbarung erlöschen insoweit mit Ablauf des Tages der Bekanntmachung der Aufnahme des rabattierten Arzneimittels in die Liste für Kinderarzneimittel im Bundesanzeiger („Beendigungszeitpunkt“) mit Wirkung für die Zukunft, soweit sich aus den in dieser Vereinbarung enthaltenen Regelungen ausdrücklich oder ihrem Sinn und Zweck nach nicht ergibt, dass jeweilige Rechte und Pflichten auch über diesen Zeitpunkt hinaus fortbestehen (etwa bereits entstandene Ansprüche auf Rabattzahlung – auch soweit sie im Rahmen einer Jahresabschlussrechnung gemäß § 4 Abs. (3) dieser Vereinbarung korrigiert werden –, ebenso wie Ansprüche auf Vertragsstrafe und/oder auf Schadensersatz). Mit Wirkung für die Zukunft erlöschen insbesondere die Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers im Zusammenhang mit der Gewährleistung seiner Lieferfähigkeit nach § 7 Abs. (2) wie auch die Pflichten der AOK im Zusammenhang mit der Exklusivität nach § 7 Abs. (1) dieser Vereinbarung. Für Arzneimittelabgaben nach dem Beendigungszeitpunkt wird die AOK keine Rabatte mehr berechnen. Die AOK weist den pharmazeutischen Unternehmer nach dem Beendigungszeitpunkt in einem gesonderten Hinweisschreiben auf die in diesem Abs. (8) geregelten Rechtsfolgen hin und nimmt die Abmeldung des rabattierten Arzneimittels aus der Apothekensoftware zum nächstmöglichen Zeitpunkt vor.

§ 13

Laufzeitverlängerungsoption der AOK

- (1) Vorbehaltlich einer früheren Beendigung dieser Vereinbarung nach § 12 Abs. (6) bis (8) dieser Vereinbarung (Erreichen der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge) ist die AOK berechtigt, die Laufzeit dieser Vereinbarung zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern („AOK-Optionsrechte“), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder einer andauernden Prüfung der EU-Kommission nach Art. 27 ff. der Verordnung (EU) 2022/2560 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen (sog. „Foreign Subsidies Regulation“) rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit dieser Vereinbarung gemäß § 1 Abs. (4) dieser Vereinbarung anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung

Vergabeverfahren „AOK 33“

Gebietslos 1

Seite 35 von 42

für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Ist diese Vereinbarung aufgrund der Überschreitung der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge durch die Ausübung des pU-Optionsrechts gemäß § 12 Abs. (6) Sätze 6 ff. dieser Vereinbarung verlängert worden, stehen die AOK-Optionsrechte der AOK nur dann zu, wenn der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung dieser Vereinbarung zugestimmt hat, etwa durch Mitteilung gemäß § 12 Abs. (6) Satz 13 dieser Vereinbarung.

- (2) Die AOK kann das erste Optionsrecht nur in dem Zeitraum von 150 bis einschließlich 100 Kalendertagen vor Ende der Laufzeit dieser Vereinbarung gemäß § 1 Abs. (4) dieser Vereinbarung schriftlich oder in elektronischer Form gemäß § 36a Abs. 2 SGB I gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer ausüben. Das zweite Optionsrecht kann die AOK nur in dem Zeitraum von 150 bis einschließlich 100 Kalendertagen vor Ende der durch Ausübung des ersten Optionsrechts verlängerten Laufzeit dieser Vereinbarung in entsprechender Form ausüben.
- (3) Übt die AOK ein AOK-Optionsrecht aus und wird die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge während der dadurch verlängerten Laufzeit erreicht, endet diese Vereinbarung nach Maßgabe von § 12 Abs. (6) Sätze 1 bis 5. Die Regelungen zum pU-Optionsrecht in § 12 Abs. (6) Sätze 6 ff. gelten in diesem Fall entsprechend.

§ 14 Schlussbestimmungen

- (1) Die Anhänge sind Bestandteil dieser Vereinbarung.
- (2) Ergänzend finden die Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen (VOL/B) in der Fassung vom 5. August 2003 (BANz. Nr. 178a) Anwendung.
- (3) Auf die Erläuterungen und Auslegungshinweise in Abschnitt C. II. der Bewerbungsbedingungen wird Bezug genommen.
- (4) Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist – soweit rechtlich zulässig – Stuttgart. Sofern die vertragsschließende AOK nicht die AOK Baden-Württemberg ist, wird die AOK Baden-Württemberg von der vertragsschließenden AOK hiermit bevollmächtigt, im Falle von Meinungsverschiedenheiten oder Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag namens der vertragsschließenden AOK zu handeln und bei Bedarf Untervollmacht an Dritte, insbesondere Rechtsanwaltskanzleien, zu erteilen.
- (5) Änderungen dieser Vereinbarung (einschließlich Änderungen dieser Klausel) müssen dem Schriftformerfordernis gemäß § 56 SGB X genügen. Die Schriftform kann durch die elektronische Form gemäß § 36a Abs. 2 SGB I ersetzt werden.

- (6) Sollte eine der Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise rechtsunwirksam sein oder werden, wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt.

Anhang 1: Preisblatt für die vertragsgegenständliche Fachlos-Gebietslos-Kombination

Anhang 2: Übersicht über die „Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge“

Musterdokument AOK 33

Anhang 1: Preisblatt zur Vereinbarung gemäß § 130a Abs. 8 SGB V - „AOK 33“

Preisblatt			
Preisvergleichsgruppe	Bieter / Bietergemeinschaftsmitglied	Bezeichnung ²⁾ (Bezeichnung des Arzneimittels gem. Zulassung)	Rabatt-ApU in EUR je g Wirkstoff ¹⁾ (Wirkstoff gem. Lauer-Taxe)

1) Wirkstoff gem. Lauer-Taxe
2) Bezeichnung des Arzneimittels gem. Zulassung

Anhang 2: Übersicht über die „Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge“

- entspricht 260 % der (auf 24 Monate hochgerechneten) Verordnungsmenge im Referenzzeitraum in Gramm Wirkstoff

Fachlos	Gebietslos 1	Gebietslos 2	Gebietslos 3	Gebietslos 4	Gebietslos 5	Gebietslos 6	Gebietslos 7	Gebietslos 8
Alfuzosin	82.284,48904	92.518,37088	61.201,79988	56.584,97000	53.532,27620	76.723,66104	40.916,06636	24.226,92480
Amiodaron	2.506.561,75609	3.305.334,21109	2.691.412,75031	2.356.311,01274	1.956.130,03560	3.078.966,10996	1.176.622,73664	1.370.365,20806
Amisulprid	1.920.378,20000	1.738.321,00000	1.511.725,80000	1.589.679,00000	1.876.836,00000	1.617.538,00000	1.041.458,60000	478.774,40000
Amlodipin+Valsartan+Hydrochlorothiazid	3.820.698,15400	8.086.085,46200	2.633.616,07600	1.476.091,89000	1.410.228,45600	4.414.617,66200	3.355.585,50600	774.366,50200
Amoxicillin EU-EWR	20.852.709,80000	23.776.027,60000	27.382.017,00000	24.828.502,40000	27.524.757,00000	31.206.505,20000	8.420.315,80000	10.383.050,60000
Amoxicillin RM	20.852.709,80000	23.776.027,60000	27.382.017,00000	24.828.502,40000	27.524.757,00000	31.206.505,20000	8.420.315,80000	10.383.050,60000
Amoxicillin+Clavulansäure EU-EWR	29.729.219,65000	22.264.606,65000	25.525.309,55000	15.023.006,70000	16.201.040,05000	20.616.122,80000	8.030.159,80000	6.219.696,60000
Amoxicillin+Clavulansäure RM	29.729.219,65000	22.264.606,65000	25.525.309,55000	15.023.006,70000	16.201.040,05000	20.616.122,80000	8.030.159,80000	6.219.696,60000
Anagrelid	766,26160	586,56520	499,21040	258,29960	283,90960	466,46080	263,43200	153,97200
Apremilast	29.940,76800	52.311,69840	16.051,62000	20.198,53680	17.629,46640	31.535,80560	13.060,47600	7.341,98400
Azathioprin	653.373,50000	856.011,00000	695.038,50000	471.809,00000	422.825,00000	754.702,00000	266.454,50000	193.128,00000
Azithromycin EU-EWR	1.742.100,61418	1.937.475,34510	1.627.052,51342	958.664,91781	1.305.340,00438	1.375.623,57733	495.869,08862	497.461,87442
Azithromycin RM	1.742.100,61418	1.937.475,34510	1.627.052,51342	958.664,91781	1.305.340,00438	1.375.623,57733	495.869,08862	497.461,87442
Beclometason dipropionat+Formoterol	12.584,11396	13.165,43286	12.346,74208	10.985,29060	12.313,29006	13.297,27704	3.972,41128	3.987,20610
Bisoprolol	2.273.229,51232	2.872.505,99792	1.694.286,13900	1.308.788,08216	1.358.497,45096	2.050.567,91108	1.070.459,91572	686.384,92936
Bisoprolol+Hydrochlorothiazid	434.506,73916	583.962,97804	345.291,51696	224.365,54296	239.641,15344	392.016,85952	176.168,01904	111.377,44956
Bosentan	45.905,60000	52.794,30000	50.296,35000	33.549,10000	29.523,00000	21.520,85000	20.345,00000	14.922,05000
Budesonid+Formoterol	16.156,20171	21.145,79117	13.997,18702	9.946,56046	9.456,04692	17.107,11371	6.343,82308	4.115,54286
Carvedilol	764.028,68750	1.168.601,20000	821.041,16250	381.310,47500	360.535,50000	587.793,37500	370.222,61250	175.712,71250
Cefaclor EU-EWR	691.893,80000	665.683,20000	896.591,80000	1.022.910,20000	405.386,80000	1.021.701,20000	81.374,80000	323.354,20000
Cefaclor RM	691.893,80000	665.683,20000	896.591,80000	1.022.910,20000	405.386,80000	1.021.701,20000	81.374,80000	323.354,20000
Cefpodoxim EU-EWR	884.442,00000	868.717,20000	762.346,00000	601.874,00000	667.076,80000	1.070.716,40000	291.044,00000	363.714,00000
Cefpodoxim RM	884.442,00000	868.717,20000	762.346,00000	601.874,00000	667.076,80000	1.070.716,40000	291.044,00000	363.714,00000
Cefuroxim EU-EWR	4.180.082,40000	4.890.831,40000	3.681.709,20000	2.397.634,20000	2.956.444,40000	4.058.639,00000	1.317.700,80000	1.730.029,60000
Cefuroxim RM	4.180.082,40000	4.890.831,40000	3.681.709,20000	2.397.634,20000	2.956.444,40000	4.058.639,00000	1.317.700,80000	1.730.029,60000
Ciprofloxacin EU-EWR	2.165.369,85600	2.169.208,47000	2.132.059,51400	1.314.980,81000	1.380.892,52600	1.881.157,57700	762.265,81600	615.975,42500
Ciprofloxacin RM	2.165.369,85600	2.169.208,47000	2.132.059,51400	1.314.980,81000	1.380.892,52600	1.881.157,57700	762.265,81600	615.975,42500
Citalopram	1.283.772,88000	1.311.012,56000	1.061.829,70400	899.329,39200	865.584,51200	1.324.778,83200	457.769,41600	321.430,20000
Clarithromycin EU-EWR	1.133.267,20000	1.129.876,80000	1.149.548,40000	892.054,80000	771.386,20000	1.189.195,80000	301.724,80000	456.170,00000

Vergabeverfahren „AOK 33“

<code>

Fachlos	Gebietslos 1	Gebietslos 2	Gebietslos 3	Gebietslos 4	Gebietslos 5	Gebietslos 6	Gebietslos 7	Gebietslos 8
Clarithromycin RM	1.133.267,20000	1.129.876,80000	1.149.548,40000	892.054,80000	771.386,20000	1.189.195,80000	301.724,80000	456.170,00000
Clindamycin EU-EWR	3.929.888,56000	4.819.188,92000	4.540.271,32000	3.972.233,20000	3.934.124,48000	5.221.184,80000	1.875.001,44000	1.495.206,44000
Clindamycin RM	3.929.888,56000	4.819.188,92000	4.540.271,32000	3.972.233,20000	3.934.124,48000	5.221.184,80000	1.875.001,44000	1.495.206,44000
Dabigatran	1.404.107,77988	1.668.516,43920	1.679.517,63616	648.493,26984	629.629,15496	1.295.106,71264	649.628,81880	632.260,25720
Deferasirox	189.020,52000	198.483,48000	171.470,52000	165.756,24000	226.437,12000	208.030,68000	86.963,76000	75.900,24000
Diclofenac	4.560.069,32342	5.253.380,95828	4.209.258,61668	2.721.799,98142	2.972.149,99562	3.546.606,81128	1.452.037,61612	1.318.855,29282
Doxazosin	122.824,61360	138.941,99280	112.776,75760	68.269,53120	57.863,48880	99.233,82560	91.559,70720	31.405,00480
Dronedaron	899.163,20000	1.056.473,60000	717.454,40000	747.468,80000	470.579,20000	1.010.422,40000	697.257,60000	614.577,60000
Enalapril+Hydrochlorothiazid	322.045,92160	338.039,90428	292.074,01860	218.242,34900	231.987,94788	289.034,92176	121.293,11844	79.598,19348
Ezetimib+Atorvastatin	1.796.127,84000	2.975.422,11200	1.236.649,02400	857.879,04800	824.751,20000	1.966.781,64800	1.194.402,56000	398.995,58400
Fexofenadin	1.171.953,02011	793.079,32792	842.647,32162	566.362,21372	1.114.679,85845	600.670,92795	246.082,73165	194.225,31736
Finasterid	89.644,36000	86.435,18000	60.109,60800	35.781,82400	39.342,36800	65.628,62800	38.689,30000	17.511,46800
Fingolimod	535,69880	540,94040	481,75400	280,97160	267,90400	411,50200	103,84920	105,12320
Fosfomycin EU-EWR	1.269.231,60000	1.383.969,60000	1.442.568,40000	871.312,00000	1.000.422,80000	1.349.727,60000	464.568,00000	388.720,80000
Fosfomycin RM	1.269.231,60000	1.383.969,60000	1.442.568,40000	871.312,00000	1.000.422,80000	1.349.727,60000	464.568,00000	388.720,80000
Fulvestrant	13.248,30000	11.073,40000	9.595,30000	6.116,50000	5.517,20000	10.416,90000	5.203,90000	2.394,60000
Furosemid	1.515.578,25558	1.800.256,83705	1.665.427,13726	1.078.326,30442	903.633,02421	2.377.388,21895	764.061,83305	592.146,23137
Gabapentin	21.555.326,00000	39.473.215,60000	29.585.797,80000	20.865.405,60000	20.731.890,40000	26.490.880,00000	17.309.869,20000	10.496.551,00000
Glimepirid	38.802,60800	43.942,01760	41.878,04400	29.874,22880	38.518,51120	42.904,97120	25.797,78240	9.691,37520
Hydrochlorothiazid	1.163.119,75000	1.415.224,20000	1.086.219,55000	846.439,75000	908.052,60000	1.219.221,90000	481.196,95000	346.407,10000
Hydroxycarbamid	2.984.332,00000	2.915.588,00000	2.695.914,00000	1.592.032,00000	1.581.164,00000	2.369.744,00000	1.242.228,00000	644.488,00000
Indapamid	80.981,57142	77.375,51224	65.966,57350	49.141,24280	38.300,77326	56.028,33558	23.587,09496	25.772,79162
Irbesartan	2.524.714,92000	3.419.445,12000	2.128.013,16000	1.131.492,18000	1.012.333,14000	1.842.100,26000	1.110.378,36000	792.333,36000
Isotretinoin	60.180,64000	50.625,12000	70.887,96000	49.359,96000	45.413,16000	61.602,32000	18.692,96000	13.804,44000
Ivabradin	66.932,68400	129.844,98800	60.312,07000	43.803,94200	40.837,16000	61.344,55600	38.202,89200	27.980,49800
Lenalidomid	9.314,12300	11.827,45200	10.212,02000	6.081,71200	6.647,55000	9.013,00400	3.797,06600	2.204,29300
Lercanidipin	2.270.620,51674	2.385.487,02579	2.347.591,67885	1.673.023,10656	980.844,11610	1.805.283,35936	850.244,21581	800.432,16781
Levodopa+Benserazid	10.893.301,25000	13.019.223,75000	8.940.743,50000	7.467.531,50000	6.377.553,00000	10.717.378,75000	5.896.016,75000	2.997.826,00000
Levodopa+Carbidopa	4.349.653,10000	5.040.261,20000	3.357.136,90000	1.910.792,00000	1.851.315,70000	2.971.785,70000	1.630.171,40000	1.245.689,90000
Levodopa+Carbidopa+Entacapon	2.143.197,70969	2.476.742,64703	1.634.095,27330	1.553.826,86144	1.356.613,61883	1.823.390,67711	897.922,73210	771.189,37730
Levofloxacin EU-EWR	471.125,53800	555.724,91000	524.791,85200	220.262,61400	295.599,07000	380.993,67800	151.820,47400	173.839,25000
Levofloxacin RM	471.125,53800	555.724,91000	524.791,85200	220.262,61400	295.599,07000	380.993,67800	151.820,47400	173.839,25000
Linezolid EU-EWR	114.972,00000	117.156,00000	77.469,60000	56.472,00000	72.789,60000	97.936,80000	62.337,60000	32.978,40000

Fachlos	Gebietslos 1	Gebietslos 2	Gebietslos 3	Gebietslos 4	Gebietslos 5	Gebietslos 6	Gebietslos 7	Gebietslos 8
Linezolid RM	114.972,00000	117.156,00000	77.469,60000	56.472,00000	72.789,60000	97.936,80000	62.337,60000	32.978,40000
Lisinopril	384.918,04000	722.326,02000	326.049,10000	395.602,22000	292.405,36000	574.769,00000	245.290,24000	170.394,64000
Lisinopril+Hydrochlorothiazid	274.725,62000	472.053,92000	224.283,02000	209.365,78000	175.773,39000	340.176,59000	139.914,45000	90.284,61000
Losartan	1.177.838,63444	2.556.263,24273	1.264.456,96842	740.415,01082	897.203,12011	1.579.740,22398	518.173,10350	345.209,89495
Losartan+Hydrochlorothiazid	614.575,46623	1.195.084,75559	701.418,60006	354.269,66047	415.158,75128	628.762,23374	226.420,06150	195.617,70155
Melperon	904.809,96424	1.182.429,23240	1.051.022,68648	718.026,11400	704.822,98328	998.162,68240	609.607,27776	361.555,40928
Methocarbamol	28.102.846,20000	27.048.075,60000	27.384.715,80000	18.865.150,20000	18.749.975,40000	29.250.226,20000	13.620.874,80000	10.996.229,40000
Metoprolol	19.281.585,07912	32.434.578,70380	20.896.196,92784	19.123.764,53884	15.717.822,86776	28.346.718,77856	13.371.693,34436	7.302.399,39260
Mirtazapin	2.121.778,30800	2.284.274,61600	1.911.265,20000	1.392.325,89600	1.462.396,72800	1.894.717,34400	918.850,92000	709.239,64800
Moclobemid	251.089,80000	198.455,40000	148.956,60000	257.743,20000	134.667,00000	226.215,60000	117.631,80000	61.581,00000
Modafinil	86.039,20000	77.074,40000	86.013,20000	48.375,60000	61.978,80000	70.938,40000	19.401,20000	16.884,40000
Moxifloxacin EU-EWR	190.945,48200	151.089,56200	96.062,98000	67.663,33600	102.052,00200	118.313,67600	61.640,25400	31.171,42600
Moxifloxacin RM	190.945,48200	151.089,56200	96.062,98000	67.663,33600	102.052,00200	118.313,67600	61.640,25400	31.171,42600
Moxonidin	19.084,66456	39.995,15104	15.105,63912	16.022,61440	12.632,00536	21.861,75576	10.619,80504	5.667,99064
Ofloxacin EU-EWR	37.198,57960	33.063,91920	29.055,89960	18.564,91520	20.747,35000	27.704,13360	10.333,48160	15.032,72680
Ofloxacin RM	37.198,57960	33.063,91920	29.055,89960	18.564,91520	20.747,35000	27.704,13360	10.333,48160	15.032,72680
Paroxetin	334.820,62926	271.563,16252	281.235,80394	212.074,21976	272.351,25242	302.519,55994	132.564,44292	108.237,46934
Pazopanib	34.413,60000	50.388,00000	30.045,60000	23.930,40000	22.932,00000	23.368,80000	15.974,40000	7.675,20000
Pipamperon	1.511.296,80000	2.111.871,84000	1.484.629,12000	1.266.855,20000	1.402.194,56000	1.554.298,72000	858.694,72000	628.492,80000
Pregabalin	16.326.347,51800	18.921.606,78200	11.307.646,01200	11.622.760,24000	11.347.227,13800	14.926.001,66200	7.615.814,64800	4.194.126,66400
Propiverin	36.405,76030	64.497,39660	32.902,40044	27.473,21122	26.346,66398	39.667,97744	30.573,28638	14.462,76650
Prucaloprid	2.980,21360	3.250,44720	2.074,07200	1.695,80320	1.353,49760	2.108,28800	1.051,15920	575,41120
Ramipril	3.429.128,10500	4.201.904,91500	3.540.622,93000	2.375.472,71000	2.394.468,50500	3.522.160,07000	1.533.914,07000	1.108.584,49000
Ramipril+Hydrochlorothiazid	2.211.825,46000	2.152.135,83000	1.986.311,47000	1.091.412,01000	1.314.867,84000	1.746.909,58000	677.251,38000	634.118,81000
Risperidon fest/flüssig	71.929,01300	80.237,07900	64.142,88400	55.966,07900	60.083,10100	70.008,41900	38.682,38400	22.563,54100
Rivaroxaban	32.184,56800	53.989,52000	33.971,65200	23.180,14400	23.443,68000	48.814,01200	32.429,22800	12.807,28800
Rivastigmin	44.552,58912	48.753,80952	39.765,56376	28.015,53768	26.515,75368	41.706,95880	31.558,37880	14.550,34360
Rosuvastatin	3.693.262,24800	2.707.923,19200	3.337.685,00000	2.201.485,10400	1.658.080,26800	2.105.971,71200	1.247.464,66000	1.246.408,69600
Sertralin	6.405.501,44000	5.683.823,60000	5.457.635,56000	3.390.811,84000	4.443.563,28000	4.127.224,92000	1.770.568,80000	1.586.771,16000
Solifenacin	92.035,40840	109.428,53220	90.053,16112	64.501,84000	57.496,53416	91.280,44640	45.596,74132	28.289,90372
Spironolacton	4.099.102,80000	5.103.733,70000	3.587.287,60000	2.726.790,30000	2.631.206,50000	3.958.381,70000	2.071.839,90000	1.427.717,20000
Tadalafil PAH	16.977,79200	14.011,29600	23.045,98400	12.374,75200	13.999,64800	16.249,37600	7.449,31200	4.708,28800
Tamsulosin	52.201,73238	56.100,23098	46.577,43330	30.309,49124	31.269,68934	42.654,63695	20.305,70043	14.548,39732
Tiotropium-Kation	108,69456	105,40546	85,02374	89,00736	108,81000	139,97131	52,05502	50,49034

Vergabeverfahren „AOK 33“

Gebietslos 1
Seite 41 von 42

<code>

Fachlos	Gebietslos 1	Gebietslos 2	Gebietslos 3	Gebietslos 4	Gebietslos 5	Gebietslos 6	Gebietslos 7	Gebietslos 8
Tolvaptan	13.171,62600	17.991,55800	10.438,42800	8.877,10200	10.275,72000	12.758,30400	4.326,73800	3.032,95200
Topiramat	574.075,84000	784.433,00000	527.255,82000	410.094,10000	468.669,50000	567.022,04000	271.936,34000	177.315,32000
Torasemid	5.128.794,58000	6.509.409,53000	4.524.057,07000	3.209.711,96000	2.802.011,55000	4.517.631,82000	2.886.094,64000	1.777.639,63000
Tramadol	3.560.761,20816	4.757.014,90368	2.586.118,78512	3.111.036,57072	2.559.513,19104	4.193.881,62336	2.703.415,66560	1.068.774,31440
Travoprost	8,31137	17,64464	7,68446	5,51845	5,12387	11,49907	9,26193	2,58263
Trimipramin	1.221.515,88000	1.100.670,48000	1.126.107,32000	743.535,00000	791.743,68000	762.506,68000	476.462,22000	404.641,38000
Vancomycin EU-EWR	60.413,60000	55.442,40000	38.758,20000	41.891,20000	34.860,80000	56.303,00000	20.937,80000	17.349,80000
Vancomycin RM	60.413,60000	55.442,40000	38.758,20000	41.891,20000	34.860,80000	56.303,00000	20.937,80000	17.349,80000
Verapamil	2.072.023,38928	3.241.104,08450	2.070.692,46618	1.617.887,54873	1.518.018,30690	1.960.384,76358	1.413.952,01912	753.171,98689
Vildagliptin	141.476,40000	84.388,20000	90.901,20000	114.238,80000	48.679,80000	91.946,40000	55.871,40000	39.390,00000
Zonisamid	317.959,46000	474.150,04000	277.488,12000	182.485,94000	218.319,92000	241.670,52000	172.426,80000	114.625,42000

Musterdokument