

Drittunternehmererklärung
Third-Party Undertaking's Commitment Letter

Name und Anschrift des Drittunternehmens:
Name and address of third-party undertaking:

<Name und Anschrift Drittunternehmer>

Sofern abweichend,
Anschrift der Produktionsstätte(n):
Address of production facility
(only if different from registered office):

Unternehmen	Strasse	Plz	Ort	Land

**Verpflichtungserklärung Drittunternehmen in dem Vergabeverfahren „AOK 33“
zu wirkstoffbezogenen Rabattverträgen gem. § 130a Abs. 8 SGB V mit den AOKs für
die Vertragslaufzeit vom 1. Juni 2027 bis 31. Mai 2029**

***Third-Party Undertaking's Commitment Letter in the
tendering procedure "AOK 33" for discount contracts on active ingredients with the
AOKs pursuant to sec. 130a (8) Social Security Code, Book V (Sozialgesetzbuch V) for
the contractual term of 1 June 2027 to 31 May 2029***

1. Ich/Wir bestätige/n hiermit gegenüber der AOK Baden-Württemberg, handelnd im eigenen Namen und namens der übrigen AOKs, als Auftraggeberinnen in dem oben genannten Vergabeverfahren, dass ich/wir im Falle der Auftragserteilung an den Bieter/die Bietergemeinschaft

We hereby confirm vis-à-vis AOK Baden-Württemberg, acting in its own name and in the name of the remaining AOKs, as the principals in the above-mentioned tendering procedure that in the event the contract in question is awarded to the Bidder / Bidding Consortium,

<Name und Anschrift Bieter/Bietergemeinschaft>

im Hinblick auf das/die Fachlos/e (Wirkstoff/e) und die zugehörige/n Preisvergleichsgruppe/n, welche der/die o. g. Bieter/Bietergemeinschaft im Dokument

we will, with regard to the lot/s (active ingredient/s) and the related price comparison group/s which the Bidder / Bidding Consortium has indicated or will indicate in the document

„Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten“

(Self-declaration of own and external capacities for the production of the offered drugs)

gegenüber den AOKs in dem o. g. Vergabeverfahren zum Zwecke der Eignungsprüfung angibt bzw. angeben wird, für die Vertragslaufzeit vom 1. Juni 2027 bis zum 31. Mai 2029 dem o. g. Bieter/der o. g. Bietergemeinschaft direkt oder indirekt über ein zwischengeschaltetes Unternehmen, das

Drittunternehmererklärung *Third-Party Undertaking's Commitment Letter*

mein/unser Auftraggeber ist, Produktionskapazitäten meines/unseres Unternehmens zur Verfügung stellen werde/n.

for the contractual period of 1 June 2027 to 31 May 2029 provide the production capacities of our undertaking directly to the above-mentioned Bidder / the above-mentioned Bidding Consortium, respectively indirectly via an intermediate enterprise which is our Principal.

2. Dabei werde/n ich/wir diejenigen Leistungen erbringen und diejenige Funktion und Stellung innerhalb der Lieferkette ausfüllen, die der/die o. g. Bieter/Bietergemeinschaft in dem o. g. Dokument gegenüber den AOKs in dem o. g. Vergabeverfahren zum Zwecke der Eignungsprüfung angibt bzw. angeben wird (d. h. Herstellung aus Grundstoffen und/oder Abfüllung bzw. Verblisterung und/oder Tätigkeit als zwischengeschaltetes Unternehmen).

In doing so, we will provide the services and fill the role and position within the supply chain which the Bidder / Bidding Consortium has indicated or will indicate in the above-mentioned document vis-à-vis the AOKs in the above-mentioned tendering procedure for the purpose of the selection test (i.e. drug production from basic materials and / or blister packaging / filling and / or operations as an intermediate enterprise).

3. Ich/Wir bestätige/n hiermit ferner Folgendes:

We hereby further confirm the following:

Ich/Wir habe/n sämtliche Angaben in dem o. g. Dokument, soweit diese mein/unser Unternehmen betreffen, vollständig zur Kenntnis genommen. Insbesondere ist mir/uns bekannt,

We are fully aware of all statements and information indicated in the above-mentioned document insofar as they refer to our enterprise. We are, in particular, aware of

- auf welche einzelnen Arzneimittel (spezifiziert nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße) sich unsere Tätigkeit nach den Angaben in der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten jeweils konkret beziehen wird,

which individual drugs (specified according to potency, dosage form and package size) our services specifically refer to according to the statements in the "Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten",

- welche Tätigkeit/en ich/wir hinsichtlich dieser einzelnen Arzneimittel nach den Angaben in der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten jeweils zu erbringen haben und

which activities we have to perform regarding each of these drugs according to the statements in the "Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten" and

- welche Mindestkapazitäten (nachzuweisende Wirkstoffmenge/n) für diese einzelnen Arzneimittel von mir/uns jeweils sicherzustellen sind. Mir/Uns ist auch bekannt, dass sich die mindestens nachzuweisende Wirkstoffmenge auf den Zeitraum vom 1. Juni 2027 bis 31. Mai 2029 bezieht.

which minimum capacities (amount of active ingredient to be indicated) we have to guarantee for each of these drugs. We are further aware that the amount of active ingredient to be indicated refers to the period from 1 June 2027 to 31 May 2029.

Auch über den nach den Angaben in der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die einzelnen Arzneimittel jeweils von mir/uns abzudeckenden Zeitraum (Vertragslaufzeit oder Teilzeiträume) bin ich/sind wir unterrichtet.

Drittunternehmererklärung **Third-Party Undertaking's Commitment Letter**

Moreover, we have been informed of the period (contractual term or diverging periods) we have to cover regarding each of the drugs according to the statements in the "Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten".

Der/Die Bieter/Bietergemeinschaft hat mir/uns vor Abgabe dieser Erklärung versichert, dass die mir/uns vorgelegte Fassung der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten sämtliche Angaben zu den o. g. Fachlosen enthält, die meine/unsere Tätigkeit als Drittunternehmen betreffen, und dass diese mit den Angaben in der Fassung der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten übereinstimmen, welche der/die Bieter/Bietergemeinschaft den Auftraggebern in dem o. g. Vergabeverfahren zum Zwecke der Eignungsprüfung vorlegt bzw. vorlegen wird.

Prior to making this statement the Bidder / Bidding Consortium has assured us that the version of the "Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten" presented to us contains all statements on the above-mentioned specific lots which concern our activities as third-party undertaking and that these statements correspond to the statements in the version of the "Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten" which the Bidder / Bidding Consortium has submitted or will submit for the purpose of the selection test in the above-mentioned tendering procedure.

4. Mir/Uns ist bekannt, dass die in der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten ausgewiesene/n mindestens nachzuweisende/n Wirkstoffmenge/n je angebotenem Arzneimittel (entspricht – je nach Fachlos – 30 % bzw. 70 % der in Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen angegebenen und auf 24 Monate hochgerechneten Wirkstoffmenge/n je Preisvergleichsgruppe und Gebietslos (Fachlose 1 bis 107) sowie 70 % der in Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen angegebenen und auf 24 Monate hochgerechneten Wirkstoffmenge/n je Preisvergleichsgruppe in den vom Bieter potenziell zu versorgenden Fachlos-/Vertragsregion-Kombinationen (Fachlose 108 bis 116)) zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen müssen, die der/die o. g. Bieter/Bietergemeinschaft aufgrund anderweitiger Verpflichtungen, insbesondere aus Rabattverträgen mit anderen gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland oder ähnlichen Vereinbarungen mit Auftraggebern in anderen Ländern vorzuhalten verpflichtet ist/sind.

We are aware that the amount of active ingredient indicated in the "Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten" for every drug offered (depending on the specific lot and the price comparison groups offered, corresponding to 30 % or 70 % of the active ingredient indicated in "Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen" and projected over a period of 24 months for the lots 1 to 107 and 70 % of the active ingredient indicated in "Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen" and projected over a period of 24 months for the lots 108 to 116 regarding all contract regions that the bidder may be required to serve) must be available in addition to the amount which the above-mentioned Bidder / Bidding Consortium is obliged to hold available or to offer based on other obligations, especially those arising from discount contracts ("Rabattverträge") with other statutory health insurance funds in Germany or similar agreements with principals in other countries.

5. Mir/Uns ist ferner bekannt, dass der/die o. g. Bieter/Bietergemeinschaft im Falle der Auftragserteilung gemäß § 130a Abs. 8 Sätze 10 bis 12 / Abs. 8a SGB V ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherzustellen hat, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht („6-Monats-Vorrat“). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 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 § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den nach § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrags entsprechend behandelten 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

Drittunternehmererklärung **Third-Party Undertaking's Commitment Letter**

Gramm Wirkstoff). Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. 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 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden.

Furthermore, I/we am/are aware that, in the event that the contract is awarded, the above-mentioned bidder/bidding consortium must, pursuant to section 130a (8) sentences 10 to 12 / (8a) SGB V, ensure continuous stockpiling of the discounted pharmaceuticals close to the point of supply from the start of the warranty period in an amount corresponding to the average quantities of discount pharmaceuticals expected to be dispensed within a period of six months from the conclusion of the contract ("6-month stock"). Stockpiling in the European Union or in a contracting state of the European Economic Area is deemed to be close to supply. Regarding the lots 1 to 107 the 6-month supply is determined for each discount pharmaceutical on the basis of the quantity specified for the price comparison group to which the respective discount pharmaceutical belongs in the self-declaration on own and third-party production capacities signed by the pharmaceutical company and submitted with its offer as part of the award procedure (corresponds to 30 % for the specialist lots specified in sec. 7 par. 1 sentence 2 of the discount contract as well as the antibiotic-lots specified in sec. 7 par. 1 sentence 6 of the discount contract treated accordingly and for all other lots 70% of the prescription quantity in grams of active ingredient extrapolated to 24 months specified in Section IIa. of Annex 1 to the Terms and Conditions of Tender). Regarding the lots 108 to 116 the 6-month stock is calculated for each discount pharmaceutical based on 70 % of the prescription quantity (in gram active ingredient; projected over a period of 24 months) according to Section IIa. of Annex 1 to the Terms and Conditions of Tender for the respective contract region/s. The quantity of the price comparison group to which the respective discount pharmaceutical belongs are decisive. The 6-month supply may be gradually reduced within the last six months before the end of the (possibly extended) contract term, taking into account a needs-based, appropriate and continuous supply in accordance with Section 52b (1) and (2) sentence 1 AMG.

Erklärende Personen:

Name	Vorname	Email-Adresse

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Datum und Ort

Date and city