

Allgemeine Geschäftsbedingungen THERAFOX für Endnutzer

ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH
Bunsenstr. 7, 82152 Martinsried/München
Stand: 01.07.2020

1. Geltungsbereich

Für Verträge des ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH (im Folgenden „ifap“ genannt) mit Kunden der ifap (im Folgenden „Kunden“ genannt) über die ifap-Software THERAFOX (im Folgenden THERAFOX genannt) gelten diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (im Folgenden „AGB“ genannt). Entgegenstehenden oder von diesen Geschäftsbedingungen abweichenden Bedingungen des Kunden wird hiermit widersprochen. Die AGB gelten auch dann, wenn ifap in Kenntnis entgegenstehender oder von den AGB abweichenden Geschäftsbedingungen des Kunden die von ifap geschuldeten Leistungen vorbehaltlos erbringt.

2. Bereitstellung des Medizinproduktes

- (1) ifap stellt dem Kunden THERAFOX, wie in der dem Angebot beigefügten Beschreibung beschrieben, zur Verfügung. Bei dem THERAFOX handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) bzw. Artikel 1 Abs. 2 a) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive - MDD). Eine Bereitstellung des Medizinproduktes THERAFOX durch den Kunden an andere Wirtschaftsakteure ist nicht zulässig.
- (2) ifap ist berechtigt, den Inhalt oder die Struktur von THERAFOX oder der integrierten Daten und Datenbanken, künftigen rechtlichen oder technischen Entwicklungen oder Änderungen des Informationsbedarfs anzupassen. Gleiches gilt für Änderungen der Form der Datenübermittlung und der technischen Parameter der Übertragung der Daten, insbesondere für Änderungen des Datenformates und des Übertragungsprotokolls. Derartige Änderungen kündigt ifap mit angemessener Frist an. Trifft die Änderung nicht auf das Einverständnis des Kunden, hat dieser die Möglichkeit innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach Zugang der Änderungsmitteilung den Vertrag mit Wirkung zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Änderungen zu kündigen. Erfolgt die Kündigung nicht fristgerecht, gilt die Änderung als vereinbart. Das vorstehende außerordentliche Kündigungsrecht besteht nicht, wenn die Änderung zwingend notwendig ist, um rechtliche Vorgaben zu erfüllen oder wenn die Änderung dem Kunden zumutbar ist.
- (3) ifap wird den bereitgestellten Datenbestand wie vertraglich vereinbart aktualisieren und hierzu regelmäßig mindestens einmal im Monat den Datenbestand aktualisieren. Darüber hinaus ist ifap zur Entwicklung neuer Versionen, Upgrades oder Updates nicht verpflichtet, soweit dies nicht zur Mängelbeseitigung oder zur Erfüllung medizinproduktegesetzlicher Vorgaben zwingend erforderlich ist.
- (4) ifap bezieht einen Teil des in THERAFOX bereitgestellten Datenbestandes in der in THERAFOX bereitgestellten Form von Dritten, so etwa die Medikamentenstammdaten und verwendet diesen Datenbestand auch unverändert in THERAFOX. Die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit dieser von Dritten unverändert übernommener Daten ist nicht Gegenstand der Prüfungs- oder Leistungspflicht der ifap.

3. Nutzungsrecht

- (1) ifap gewährt dem ifap-Kunden für die Dauer des Vertrags unter Geltung dieser AGB das einfache, nicht ausschließliche sowie nicht übertragbare Recht, THERAFOX und die hierin enthaltenen Daten während der Vertragslaufzeit vertragsgemäß zu nutzen.
- (2) Jegliche andere Nutzung oder die Nutzung in anderen Medien ist ebenso untersagt, wie die Weitergabe von THERAFOX, insbesondere dessen Untervermietung.
- (3) THERAFOX und die ihm zugrundeliegenden Daten und Datenbank sind nach den Vorschriften des Urheberrechtes geschützt. ifap ist die ausschließliche Inhaberin der Rechte, insbesondere des Urheberrechts und aller anderen Schutzrechte an THERAFOX. Der Kunde erwirbt über die mit dem Vertrag unter Geltung dieser AGB eingeräumten Nutzungsrechte hinaus keine weiteren Rechte an THERAFOX, den hierin enthaltenen Daten oder Datenbanken oder Teilen davon.
- (4) Soweit ifap während der Laufzeit dieses Vertrages Updates von THERAFOX oder Aktualisierungen des Datenbestandes zur Verfügung stellt, gilt das vorstehende Nutzungsrecht für diese in gleicher Weise. Das Recht zur Nutzung des alten Datenbestandes entfällt dann damit.
- (5) Der Kunde darf weder THERAFOX, noch die Daten oder die Datenbank ganz oder in Teilen in einer Weise nutzen, die der Tätigkeit der ifap vergleichbar ist oder mit der Tätigkeit der ifap im Wettbewerb steht. Insbesondere darf der Kunde die Daten nicht selbst pflegen oder diese oder die Struktur der Datenbank als Grundlage für den Aufbau einer eigenen, mit der Datenbank konkurrierenden Datenbank verwenden.
- (6) THERAFOX darf nur im Rahmen ihrer Zweckbestimmung genutzt werden. Die Zweckbestimmung wird primär in der Gebrauchsanweisung von THERAFOX kommuniziert und kann dort eingesehen werden. Der Kunde ist nicht berechtigt, von THERAFOX zu anderen Zwecken als den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch zu nutzen oder Dritten außerhalb des dort beschriebenen Nutzerkreises zugänglich zu machen.
- (7) Bei einer etwaigen Werbung des Kunden für das Medizinprodukt THERAFOX hält der Kunde die einschlägigen wettbewerbsrechtlichen Vorgaben ein, insbesondere die Vorgaben des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG). Der Kunde ist insbesondere nicht befugt, im geschäftlichen Verkehr Angaben zu dem Medizinprodukt zu machen, die über die durch ifap vorgegebenen Angaben, insbesondere die der Zweckbestimmung und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch, hinausgehen. Änderungen zu den Eigenschaften und Formulierungen des Medizinproduktes betreffend sind nicht zulässig, es sei denn, es liegt eine schriftliche Einwilligung der ifap vor. Werbungen des Kunden für THERAFOX sind nur zulässig, soweit eine vorherige schriftliche Einwilligung der ifap hierzu vorliegt.
- (8) Der Kunde ist verpflichtet, geeignete Vorkehrungen zur Vermeidung der rechtswidrigen Nutzung des Medizinproduktes THERAFOX zu treffen sowie ifap alle Feststellungen umgehend mitzuteilen, die den Missbrauch ihrer Software vermuten lassen. Insbesondere ist sicherzustellen, dass Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung eingehalten werden sowie eine unlicenzierte Nutzung durch Dritte vermieden wird.

4. Pflichten des Kunden

- (1) Ifap ist als Hersteller des Medizinproduktes nach medizinprodukterechtlichen Vorgaben verpflichtet, ein Post Market Surveillance und Vigilanzsystem zu unterhalten, das auf einer fortwährenden Marktbeobachtung basiert. Die Funktionsfähigkeit dieses Vigilanzsystems erfordert die Mitwirkung des Kunden nach Maßgabe der folgenden Regelungen.
- (2) Der Kunde unterrichtet ifap unverzüglich schriftlich über ihm bekannt gewordene oder vermutete Risiken, Qualitätsprobleme, Fehler, Abweichungen, Nebenwirkungen oder Funktionsstörungen des Medizinproduktes THERAFOX. Ifap wird diese Informationen im Rahmen der obligatorischen Marktbeobachtung bewerten und erforderlichenfalls korrektive Maßnahmen gem. § 2 Nr. 2 MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) einleiten und/oder förmliche Meldungen an die

zuständigen Behörden abgeben. Der Kunde unterstützt ifap im Rahmen seiner Möglichkeiten bei dieser Bewertung und übermittelt alle ihm verfügbaren und zur Bewertung erforderlichen Informationen und Unterlagen.

- (3) Soweit ifap Updates oder Datenaktualisierungen bereitstellt, darf der Kunde THERAFOX nur unter Nutzung dieser Updates und Aktualisierungen nutzen. Die Nutzung veralteter Vorversionen ist ausgeschlossen.
- (4) Die Parteien sind sich einig, dass der Kunde Sicherungen seiner Daten eigenverantwortlich kontinuierlich, möglichst täglich vornimmt.
- (5) Vertragsgemäß soll THERAFOX mit dem Softwareprodukt des Kunden interagieren, in das THERAFOX eingebunden wird. Um diese Interaktion mit der jeweils aktualisierten Version von THERAFOX zu ermöglichen, ist der Kunde verpflichtet, das von ihm insoweit genutzte Softwareprodukt im Hinblick auf die hierin integrierten Basisdaten (z.B. aktuelle PZN, ATC-Code, ICD-Code), die bestimmungsgemäß im Rahmen der Interaktion an THERAFOX übergeben werden, auf dem aktuellen Stand zu halten.

5. Nutzungsgebühr und Abrechnung

- (1) Nutzungsgebühren werden im Angebot oder einem separaten Vertrag festgelegt. Die Nutzungsgebühren werden quartalsweise zum 15. des mittleren Quartalsmonats abgerechnet. Die Rechnungen sind 14 Tage nach Rechnungseingang bei dem Kunden ohne Abzug zur Zahlung fällig. Für die Rechtzeitigkeit der Zahlung ist die Gutschrift des Betrages auf einem Geschäftskonto von ifap maßgeblich.
- (2) Die Gebühren fallen unabhängig davon an, ob der Kunde THERAFOX tatsächlich nutzt oder anwendet.
- (3) ifap behält sich vor, die Vergütung mit schriftlicher Anzeige und einer Ankündigungsfrist von drei Monaten bei Veränderung der die Kosten der Leistungen beeinflussenden Faktoren (Umsetzung gesetzlicher oder behördlicher, die Leistung betreffender Vorgaben, Personal-, Material- und Arbeitsmittelkosten, Preiserhöhung von Lieferanten) entsprechend der Veränderung dieser Faktoren und ihrem Anteil an der Vergütung anzupassen. Eine Änderung der Vergütung kann durch ifap mit schriftlicher Anzeige innerhalb der gleichen Frist auch erfolgen, wenn und soweit die vereinbarte Vergütung aus anderen Gründen nicht mehr marktüblich oder angemessen ist. ifap setzt in diesem Fall die Änderung der Vergütung nach billigem Ermessen (§ 315 BGB) fest. Die geänderte Vergütung wird in keinem Fall die zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Änderung die für die betroffenen Leistungen allgemein geltende Listenpreise von ifap überschreiten. Wird die Vergütung für die betroffene Leistung innerhalb eines Vertragsjahres insgesamt um mehr als zehn Prozent erhöht, kann der Kunde den Vertrag unter Einhaltung einer Frist von einem Monat zum angekündigten Zeitpunkt des Inkrafttretens der Vergütungserhöhung kündigen.
- (4) Der Kunde kann nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen aufrechnen oder darauf basierende Zurückbehaltungsrechte geltend machen.
- (5) Vereinbarte Nutzungsgebühren sowie sonstige Vergütungen und Preise etc. verstehen sich zuzüglich der jeweils von der ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH gesetzlich geschuldeten Umsatzsteuer.

6. Gewährleistung

- (1) Ifap übernimmt die Gewährleistung für das Medizinprodukt THERAFOX nach den gesetzlichen Vorgaben unter Maßgabe der folgenden Bestimmungen.
- (2) Angaben über THERAFOX stellen keine garantierte Beschaffenheit dar, es sei denn, die Garantie erfolgt ausdrücklich und schriftlich.
- (3) ifap ist als Hersteller des Medizinproduktes THERAFOX für die Konformität desselben mit den einschlägigen medizinprodukterechtlichen Vorgaben verantwortlich. Dem Kunden ist jedoch bekannt, dass die Nutzung der zur Verfügung gestellten Informationen aus den Daten und der Datenbank, eine eigenständige medizinische Prüfung und Entscheidung eines Arztes im konkreten Fall nicht ersetzen kann.

- (4) ifap übernimmt jedoch keine Gewährleistung oder Haftung dafür, dass THERAFOX, deren Daten in der Datenbank enthalten sind, marktgängig sind und/oder rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden dürfen.
- (5) ifap hat den Anspruch, dass die in THERAFOX enthaltenen Daten fehlerfrei, unmissverständlich, vollständig und aktuell sind. Dazu werden teils externe Datenquellen mit Sorgfalt ausgewählt und geprüft, teils werden auch Datenbestände komplett von dritter Seite bezogen (etwa Medikamentenstammdaten). ifap kann naturgemäß hinsichtlich dieser von Dritten bezogenen Daten keine Gewähr oder Haftung für die Aktualität, Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Daten und der diesbezüglichen Inhalte des THERAFOX übernehmen.
- (6) Entspricht THERAFOX nicht der vertraglichen Qualität, ist ifap zunächst berechtigt und verpflichtet, innerhalb einer angemessenen Frist ab rechtzeitiger schriftlicher (Textform genügt) Mängelanzeige den Mangel in derjenigen Art und Weise zu beheben, die ifap für sachgerecht erachtet. Die Parteien sind sich einig, dass auch die Benennung einer Fehlerumgehung (Workaround) durch ifap als Fehlerbeseitigung gilt, es sei denn, sie wäre für den Kunden nicht angemessen praktikierbar. Das Recht des Kunden, Mängel auf Kosten der ifap selbst zu beheben oder beheben zu lassen (Selbstvornahmerecht), ist ausgeschlossen.
- (7) Sollten durch die zweckbestimmungsgemäße Nutzung von THERAFOX oder der Daten Rechte Dritter verletzt werden, ist ifap berechtigt und verpflichtet, die Zusammensetzung und Auswahl der Daten so zu ändern, dass die Rechte nicht länger verletzt werden. Gleiches gilt, falls ein Gericht oder eine Behörde die vertraglich vereinbarte Nutzung der Daten oder die Weitergabe der Daten an den Kunden untersagt.

7. Haftung bei Vertragsverletzung; Freistellungsansprüche

- (1) ifap haftet auf Schadensersatz oder den Ersatz vergeblicher Aufwendungen, gleich aus welchem Rechtsgrund nur im folgenden Umfang: ifap haftet bei vorsätzlicher und grob fahrlässiger Verletzung von Vertragspflichten, bei Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit, im Rahmen des Produkthaftungsgesetzes sowie bei Nichterfüllung etwaiger übernommener Garantien unbeschränkt für den daraus entstehenden Schaden. Bei leicht fahrlässiger Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht (Kardinalpflicht), haftet ifap in Höhe des typischen und bei Vertragsschluss vorhersehbaren Schadens, wobei der Begriff der wesentlichen Vertragspflichten abstrakt solche Pflichten bezeichnet, deren Erfüllung den Vertrag prägt und auf die der Kunde vertrauen darf. Eine darüberhinausgehende Haftung für leicht fahrlässigen Verletzungen besteht nicht.
- (2) Die Haftung für anfängliche Mängel gem. § 536a Abs. 1 1. Alt. BGB wird ausgeschlossen.
- (3) Im Falle des Datenverlustes und damit verbundener Folgeschäden haftet ifap nur im Umfang derjenigen Kosten, die bei dem Kunden für die Wiederherstellung der Daten aus den vertragsgemäßen Sicherungskopien des Kunden anfallen.
- (4) Sollte ifap von Dritten im Hinblick auf THERAFOX in Anspruch genommen werden, ist der Kunde – soweit dies rechtlich möglich ist - zur Freistellung von ifap hinsichtlich der Ansprüche Dritter verpflichtet, soweit der Anspruch des Dritten auf einer Verletzung der vertraglichen Pflichten des Kunden, insbesondere derjenigen aus Ziffer 3. (8) dieser AGB, beruht. Dieser Freistellungsanspruch erstreckt sich auch auf Rechtsverfolgungskosten.
- (5) Die Haftung der ifap für Schäden ist insoweit ausgeschlossen, als diese Schäden durch Pflichtverletzungen des Kunden entstehen, insbesondere durch Verletzung der Pflichten des Kunden die Basisdaten des Softwareproduktes, in das THERAFOX eingebunden ist, auf dem aktuellen Stand zu halten.

8. Geheimhaltung

- (1) Die Vertragspartner sind verpflichtet, für die Dauer der geschäftlichen Beziehung und danach Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, sowie sonstige vertrauliche und schutzwürdige Angelegenheiten und Unterlagen der anderen Partei, die ihr aus oder im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit anvertraut

oder bekannt werden, geheim zu halten und nur für vertragliche, nicht für andere oder fremde Zwecke zu verwenden.

- (2) Die Vertragspartner stehen dafür ein, dass ihre Mitarbeiter und andere Erfüllungsgehilfen die vorstehenden Geheimhaltungsverpflichtungen einhalten.

9. Laufzeit und Kündigung

- (1) Der Vertragsbeginn ist im Angebot geregelt. Die Mindestlaufzeit des Vertrages beträgt 24 Monate (Erstlaufzeit). Nach Ablauf der Mindestvertragslaufzeit verlängert sich der Vertrag automatisch bis zum 31.12. des Folgejahres (erste Folgelaufzeit) und danach automatisch jeweils um weitere 12 Monate (weitere Folgelaufzeit), wenn nicht eine der beiden Parteien schriftlich mit einer Frist von 3 Monaten zum Ende der Erstlaufzeit, ersten Folgelaufzeit oder weiteren Folgelaufzeit kündigt.
- (2) Das Recht der Parteien zur außerordentlichen Kündigung des Vertrages aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Ein außerordentliches Kündigungsrecht der ifap ist insbesondere gegeben, wenn der Kunde für zwei aufeinander folgende Termine mit der Entrichtung der Entgelte oder eines nicht unerheblichen Teils davon in Verzug ist oder in einem Zeitraum, der sich über mehr als zwei Termine erstreckt, mit der Entrichtung der Entgelte in Höhe eines Betrages in Verzug ist, der die Entgelte für zwei Monate erreicht.
- (3) Ist ifap berechtigt, den Vertrag aufgrund vertragswidrigen Verhaltens des Kunden fristlos zu kündigen, so hat ifap einen sofort fälligen Schadensersatzanspruch gegen den Kunden. Dieser besteht in Höhe der noch ausstehenden – soweit noch nicht fälligen, unter Abzug sämtlicher ersparter Kosten und Aufwendungen – Entgelte sowie den nachgewiesenen Kosten aus der Kündigung, sofern nicht der Kunde einen niedrigeren oder ifap einen höheren Schaden nachweist.
- (4) Jede Kündigung bedarf der Schriftform (Textform genügt).
- (5) Bei Beendigung dieses Vertrages bestehen diejenigen Rechte und Pflichten auf unbestimmte Zeit fort, die ihrer Natur nach das Ende des Vertrages überdauern. Dies betrifft insbesondere die Vorschriften zum Schutz des Medizinproduktes und der enthaltenen Daten sowie die Vorgaben zur Haftungsbeschränkung und Geheimhaltung sowie Freistellungsansprüche.
- (6) Mit Beendigung des Vertrages verpflichtet sich der Kunde, alle von ifap erhaltenen Daten, Kenn-, Passworte und/oder Unterlagen unwiederbringlich zu löschen oder an ifap zurückzugeben und den Vollzug der Löschung zu bestätigen.

10. Schlussbestimmungen

- (1) Verträge und die hierzu vereinbarten Anlagen sowie diese AGB enthalten alle das Medizinprodukt THERAFOX betreffenden Vereinbarungen. Mündliche Absprachen bestehen nicht. Änderungen und Ergänzungen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform (unter Ausschluss der telekommunikativen Übermittlung und der elektronischen Form).
- (2) Ausschließlicher Gerichtsstand für Rechtsstreitigkeiten aus Verträgen, denen diese AGB zugrunde liegen, ist, sofern es sich beim Kunden um einen Kaufmann, eine juristische Person des öffentlichen Rechts oder um ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen handelt, München. Ifap darf den Kunden aber auch an dessen allgemeinem Gerichtsstand in Anspruch nehmen.
- (3) ifap behält sich vor, diese AGB jederzeit (z.B. bei Veränderung der Gesetzeslage, höchstrichterlichen Rechtsprechung oder der Marktgegebenheiten) unter Wahrung einer angemessenen Ankündigungsfrist von mindestens 6 Wochen zu ändern. Die Ankündigung erfolgt durch Veröffentlichung der geänderten AGB unter Angabe des Zeitpunkts des Inkrafttretens im Internet auf der Webseite <https://www.ifap.de/agb/> sowie durch separaten Hinweis auf den Rechnungen oder sonstigen Mitteilungen. Widerspricht der Kunde nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ankündigung der Änderungen, so gelten die abgeänderten Geschäftsbedingungen als angenommen. In der Ankündigung der Änderung wird gesondert auf die Bedeutung der Sechswochenfrist hingewiesen.

- (4) Die Übertragung von Rechten und Pflichten aus diesem Vertrag durch den Kunden auf Dritte bedarf der Einwilligung durch ifap. ifap ist berechtigt, Forderungen aus den Verträgen zu Finanzierungszwecken abzutreten.
- (5) ifap ist berechtigt, zur Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen ganz oder teilweise Dritte einzusetzen.