Besondere Vertragsbedingungen und Ausführungsbestimmungen bzgl. der IPI-Maßnahme der EU-Kommission gegen Wirtschaftsteilnehmer und Medizinprodukte aus der Volksrepublik China

Einkauf von HF-Chirurgiegeräten inkl. Zubehör
Ausschreibungsnummer: EU-AUS-038/2026

Die Europäische Kommission hat am 20.06.2025 die DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG(EU) 2025/1197 DER KOMMISSION vom 19. Juni 2025 (IPI-Durchführungsverordnung)[1] zur Einführung einer Maßnahme (IPI-Maßnahme) im Rahmen des Instruments betreffend das internationale Beschaffungswesen (International Procurement Instrument – IPI) zur Beschränkung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern aus der Volksrepublik China (VR China) und Medizinprodukten mit Ursprung in der Volksrepublik China (VR China) zum Markt der Europäischen Union für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2022/1031 (IPI-Verordnung)[2] des Europäischen Parlaments und des Rates veröffentlicht. Mit dieser IPI-Maßnahme, werden zum einen Bieter aus der VR China vom Markt der Europäischen Union für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte ausgeschlossen und zudem wird der Anteil chinesischer Inputs bei erfolgreichen Geboten auf maximal 50 % beschränkt. D.h. ist der Anwendungsbereich der IPI-Maßnahme eröffnet, sind laut den IPI-Verordnungen sodann folgende Maßnahmen im Rahmen dieses Vergabeverfahrens zu unterscheiden:

1) **1. Stufe der Rahmenvereinbarung: Nur zwingender Ausschluss von Bietern aus der VR China von der Rahmenvereinbarung**

   Bieter aus der VR China (Einzelbieter oder als Mitglied einer Bietergemeinschaft) werden bei der Vergabe der Rahmenvereinbarung (1. Stufe) ausgeschlossen, wenn die ordnungsgemäße Schätzung des Werts der Rahmenvereinbarung zu einem Auftragswert von mehr als EUR 5 Mio. ohne Mehrwertsteuer führt (Artikel 1 (1) VO (EU) 2025/1197 i.V.m. Art. 6 Abs. 4 und Art. 6 Abs. 6 lit. b VO (EU) 2022/1031). Für die Frage nach der Anwendbarkeit der IPI-Verordnungen ist der geschätzte Auftragswert mehrerer Lose zusammenzufassen (Art. 2 Abs. 2 lit. b) Durchführungsverordnung (EU) 2025/1197 i.V.m. Art. 5 Abs. 8 Satz 1 Richtlinie 2014/24/EU). Erreicht oder übersteigt der kumulierte Wert der Lose den für die IPI-Maßnahmen bestimmten Schwellenwert, so gelten die IPI-Maßnahmen für die Vergabe jedes Loses (entsprechend Art. 5 Abs. 8 Satz 2 Richtlinie 2014/24/EU). Bei der Vergabe von Einzelaufträgen aus einer Rahmenvereinbarung müssen die Kliniken dann keinen Ausschluss mehr prüfen (Art. 6 Abs. 5 Satz 2 Alt. 1 VO (EU) 2022/1031 sowie deren Präambel 22, Satz 4).

2) **2. Stufe der Rahmenvereinbarung (Einzelabruf): Beschränkung des Anteils von Medizinprodukten aus der VR China auf max. 50%**

   Die Vorgabe der maximalen Bezugsmenge von 50% aus China für den künftigen Auftragnehmer ist für die Einzelverträge aus einer Rahmenvereinbarung (2. Stufe) nur vorgeschrieben, wenn der jeweilige Einzelvertrag den Schwellenwert für die Anwendbarkeit des EU-Vergaberechts erreicht oder übersteigt (Art. 8 Abs. 1 VO (EU) 2022/1031 in Verbindung mit Art. 4 RL 2014/24/EU). Maßgeblich ist insofern, ob der geschätzte Auftragswert des Abrufs aus einer Rahmenvereinbarung den jeweils gültigen EU-Schwellenwert für eine EU-weite Ausschreibung erreicht oder übersteigt (also z. B. bei Lieferaufträgen einer öffentlichen Einrichtung derzeit ab einem Wert von EUR 216.000,- ohne Umsatzsteuer). Die Kliniken (öffentliche Auftraggeber) werden demzufolge vor Abruf des Einzelauftrags dessen Wert entsprechend gemäß § 3 VgV schätzen. Im Fall einer Überschreitung des Schwellenwerts des Einzelabrufs (bzw. im Miniwettbewerb) sind die teilnehmenden Bieter der 1. Stufe verpflichtet die Vorgaben aus Art. 8 Abs. 1 lit. a) bis lit. d) VO (EU) 2022/1031 einzuhalten, die da lauten:

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202501197
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32022R1031

a) nicht mehr als 50 % des Gesamtwerts des Vertrags an Wirtschaftsteilnehmer, die aus der VR China stammen, als Unteraufträge zu vergeben,

b) bei Verträgen, deren Gegenstand die Lieferung von Waren umfasst, während der Laufzeit des Vertrags sicherzustellen, dass die in Ausführung des Vertrags gelieferten Waren oder erbrachten Dienstleistungen, die aus VR China stammen, nicht mehr als 50 % des Gesamtwerts des Vertrags ausmachen, unabhängig davon, ob diese Waren oder Dienstleistungen unmittelbar vom erfolgreichen Bieter oder von einem Unterauftragnehmer geliefert oder erbracht werden,

c) dem öffentlichen Auftraggeber oder dem Auftraggeber spätestens bei Vertragserfüllung auf Verlangen geeignete Nachweise entsprechend den Buchstaben a oder b vorzulegen,

d) im Falle einer Nichteinhaltung der unter den Buchstaben a oder b genannten Verpflichtungen eine anteilige Strafgebühr zwischen 10 % und 30 % des Gesamtwerts des Vertrags zu zahlen.

Gemäß 8 Absatz 2 der IPI-Verordnung genügt es für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c, den Nachweis zu erbringen, dass mehr als 50 % des Gesamtwerts des Vertrags aus anderen Ländern als der VR China stammen. Der Auftraggeber fordert einschlägige Nachweise an, wenn es begründete Hinweise darauf gibt, dass Buchstaben a oder b nicht eingehalten wurde, oder wenn der Vertrag an eine Gruppe von Wirtschaftsteilnehmern vergeben wird, der eine juristische Person angehört, die aus der VR China stammt. Auf gesondertes Verlangen teilt der Bieter den prozentualen Anteil der Waren aus der Volksrepublik China am Gesamtwert des Angebots mit.

Auch unter Berücksichtigung lediglich des Anteils derjenigen Vertragseinrichtungen der Prospitalia, die öffentliche Auftraggeber sind, überschreitet der voraussichtliche Auftragswert der hier ausgeschriebenen Rahmenvereinbarung den Betrag von 5 Mio. EUR netto. Auch werden die hier ausgeschriebenen Artikel von der IPI-Maßnahme erfasst, da sie unter einen der CPV-Codes 33100000-1 bis 33199000-1 fallen. Der Anwendungsbereich der IPI-Maßnahme gemäß Art. 1 Absatz 1 der IPI-Durchführungsverordnung ist daher im Rahmen dieses Vergabeverfahrens eröffnet.

Wird im Rahmen dieses Vergabeverfahrens (1. Stufe) also ein Angebot von einem Wirtschaftsteilnehmer aus der VR China als Einzelbieter oder als Mitglied einer Bietergemeinschaft abgegeben, wird das Angebot ausgeschlossen. Der Ursprung der Waren wird auf dieser Stufe nicht geprüft. Vielmehr sind erfolgreiche Bieter auf Ebene der zweiten Stufe dazu verpflichtet, die o.g. Voraussetzungen des Artikel 8 Absatz 1 der IPI-Verordnung einzuhalten. D.h. auf Ebene der Einzelabrufs (2. Stufe) können Bieter, die nicht aus der VR China kommen (Bieter aus Drittländern) Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China Produkte liefern, sofern der wertmäßige Anteil der gelieferten Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China nicht über 50 % des Gesamtwerts des Vertrags liegt. Maßgeblich ist der Auftragswert (netto) und nicht die jeweilige Menge.

Den betroffenen Kliniken steht es darüber hinaus frei zusätzlich auf der zweiten Stufe eine Eigenerklärung des jeweiligen Lieferants über die Einhaltung der Vorgaben zur IPI-Maßnahme zu fordern (siehe Mustererklärung zur zweiten Stufe unten). Die Eigenerklärung ist nicht auf der ersten Stufe von den Bietern vorzulegen. Sollten die betroffenen Kliniken im Rahmen der zweiten Stufe die Strafgebühr nach Artikel 8 Abs. 1 lit. d) IPI-Verordnung nicht näher konkretisiert haben, beträgt die Höhe der Strafgebühr 10 % des Gesamtwerts (netto) des Vertrags. Bezüglich begrifflicher Erläuterungen und ggf. vorzulegender Nachweise sowie des Prüfungsablaufs und -Umfangs etc. wird

auf die Mitteilung der Kommission bzgl. der Leitlinien zur Erleichterung der Anwendung der IPI-Verordnung durch öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber sowie durch Wirtschaftsteilnehmer (2023/C 64/04)[3] verwiesen.

Prospitalia GmbH
Magirus-Deutz-Straße 13
89077 Ulm

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0221(02)

Eigenerklärungen für den Einzelabruf auf der zweiten Stufe der Rahmenvereinbarung in Zusammenhang mit IPI-Maßnahmen zur Beschränkung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern aus der Volksrepublik China und Medizinprodukten mit Ursprung in der Volksrepublik China

Die o.g. Rahmenvereinbarung, die diesem Einzelabruf zu Grunde liegt, wurde gemäß IPI-Durchführungsverordnung (DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG(EU) 2025/1197 DER KOMMISSION vom 19. Juni 2025) von einer Maßnahme im Rahmen des Instruments betreffend das internationale Beschaffungswesen (International Procurement Instrument – IPI) zur Beschränkung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern aus der Volksrepublik China (VR China) und Medizinprodukten mit Ursprung in der Volksrepublik China (VR China) zum Markt der Europäischen Union für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte (IPI-Maßnahme) gemäß der Verordnung (EU) 2022/1031 (IPI-Verordnung) des Europäischen Parlaments und des Rates erfasst (siehe Vergabeunterlagen zur 1. Stufe).

Der geschätzte Auftragswert dieses Einzelabrufs überschreitet den aktuell gültigen EU-Schwellenwert für EU-weite Vergabeverfahren für Liefer- und Dienstleistungen. Auch ist der hiesige Auftraggeber an die Einhaltung der Vorgaben aus der IPI-Verordnung gebunden. Der Lieferant ist daher verpflichtet die Vorgaben aus Art. 8 Abs. 1 lit. a) bis lit. d) IPI-Verordnung einzuhalten. Vor diesem Hintergrund hat der Lieferant nachfolgende Erklärung in Textform abzugeben.

Ich/Wir bestätige/n hiermit,

a) nicht mehr als 50 % des Gesamtwerts des Vertrags an Wirtschaftsteilnehmer, die aus der VR China stammen, als Unteraufträge zu vergeben,

b) bei Verträgen, deren Gegenstand die Lieferung von Waren umfasst, während der Laufzeit des Vertrags sicherzustellen, dass die in Ausführung des Vertrags gelieferten Waren oder erbrachten Dienstleistungen, die aus VR China stammen, nicht mehr als 50 % des Gesamtwerts des Vertrags ausmachen, unabhängig davon, ob diese Waren oder Dienstleistungen unmittelbar vom erfolgreichen Bieter oder von einem Unterauftragnehmer geliefert oder erbracht werden,

c) dem öffentlichen Auftraggeber oder dem Auftraggeber spätestens bei Vertragserfüllung auf Verlangen geeignete Nachweise entsprechend den Buchstaben a oder b vorzulegen,

d) im Falle einer Nichteinhaltung der unter den Buchstaben a oder b genannten Verpflichtungen eine anteilige Strafgebühr von zwischen 10 % und 30 % des Gesamtwerts des Vertrags zu zahlen.

Ort, Datum, Name des Bieters/Unternehmens:

Gemäß 8 Absatz 2 der IPI-Verordnung genügt es für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c, den Nachweis zu erbringen, dass mehr als 50 % des Gesamtwerts des Vertrags aus anderen Ländern als der VR China stammen. Der Auftraggeber fordert einschlägige Nachweise an, wenn es begründete

Hinweise darauf gibt, dass Buchstaben a oder b nicht eingehalten wurde, oder wenn der Vertrag an eine Gruppe von Wirtschaftsteilnehmern vergeben wird, der eine juristische Person angehört, die aus der VR China stammt. Auf gesondertes Verlangen teilt der Lieferant den prozentualen Anteil der Waren aus der Volksrepublik China am Gesamtwert des Angebots mit.