

Bewerbungsbedingungen

Vergabeverfahren

"AOK 33"

für die Fachlose Nr. 1 bis 107
(jeweils aufgeteilt in acht Gebietslose im
Ein- , Zwei- oder Drei-Partner-Modell)

Offenes Verfahren
der

AOK Baden-Württemberg,

handelnd im eigenen Namen und namens der

AOK Bayern – Die Gesundheitskasse

AOK Bremen/Bremerhaven

AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen

AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen

AOK Nordost – Die Gesundheitskasse

AOK NordWest – Die Gesundheitskasse

AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse

AOK Rheinland-Pfalz/Saarland – Die Gesundheitskasse

AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse

zum

Abschluss von wirkstoffbezogenen Rabattverträgen gemäß
§ 130a Abs. 8 SGB V für den Zeitraum vom
1. Juni 2027 bis zum 31. Mai 2029
(„AOK 33“)

Inhaltsverzeichnis

A.	Bedingungen für das Vergabeverfahren	- 6 -
I.	Gegenstand der Ausschreibung	- 6 -
1.	Rabattvertrag gemäß § 130a Abs. 8 SGB V	- 6 -
2.	Vertragspartner	- 7 -
3.	Fachlose	- 7 -
4.	Gebietslose	- 9 -
5.	Keine Loslimitierung	- 10 -
6.	Beschaffungsbedarf und Preisvergleichsgruppen	- 10 -
7.	Exklusivität	- 22 -
8.	Kalkulationsgrundlagen	- 26 -
9.	Mehrkostenausgleich	- 31 -
II.	Rahmenbedingungen der Ausschreibung	- 34 -
1.	Auftraggeberinnen/Kontaktstelle	- 34 -
2.	Rechtlicher Rahmen	- 34 -
3.	Vertraulichkeit, Datenschutz	- 35 -
III.	Verfahren	- 35 -
1.	Verfahrensart, Verfahrenssprache und elektronisches Vergabeverfahren	- 35 -
2.	Unklarheiten in den Vergabeunterlagen, Anfragen, Kommunikation mit den pharmazeutischen Unternehmen	- 36 -
3.	Ablauf des Verfahrens	- 38 -
4.	Hinweise zum Ausfüllen des AOK-Bietertools (AOKBietertool.exe-Datei) und zur Einreichung der daraus generierten Dateien	- 38 -
5.	Angebotsfrist	- 41 -
6.	Form und Bestandteile der Angebote	- 41 -
7.	Änderung oder Rücknahme eines Angebotes	- 44 -
8.	Vergütung für die Erstellung der Angebote	- 45 -
9.	Nebenangebote; mehrere Hauptangebote	- 45 -
10.	Bietergemeinschaften	- 45 -
11.	Einsatz von Drittunternehmen	- 48 -
		- 2 -

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

12.	Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union bzw. einem Vertragsstaat des EWR (Antibiotika-EU- bzw. EWR-Lose)	- 50 -
13.	Meldung oder Erklärung zu drittstaatlichen finanziellen Zuwendungen (Anlage 10)	- 52 -
14.	Wettbewerbsbeschränkende Absprachen; Gebot des Geheimwettbewerbs; Bieteridentität	- 60 -
15.	Öffnung der Angebote	- 60 -
16.	Mitteilung über nicht berücksichtigte Angebote und Aufhebung	- 60 -
17.	Zuschlags- und Bindefrist	- 61 -
18.	Abfrage des Wettbewerbsregisters vor Zuschlagserteilung	- 61 -
19.	Einholung der Auskunft des BfArM über Herstellungsstätte der Wirkstoffe ..	- 61 -
20.	Zuschlagserteilung	- 61 -
21.	Vergabekammer gemäß § 156 GWB	- 62 -
22.	Hinweis zur Akteneinsicht im Nachprüfungsverfahren	- 62 -
23.	Mitteilung über vergebene Aufträge	- 62 -
IV.	Angebotsbewertung	- 63 -
1.	Ablauf der Angebotsbewertung	- 63 -
2.	Prüfung der Angemessenheit der Preise (§ 60 VgV)	- 63 -
3.	Zuschlagskriterien	- 71 -
B.	Eignungsnachweise der Bieter gem. Abschnitt „Teilnahmebedingungen“ der Auftragsbekanntmachung	- 83 -
I.	Vorlage einer Einheitlichen Europäischen Eigenerklärung (EEE) durch den Bieter bzw. die Bietergemeinschaft gem. § 50 VgV innerhalb der Angebotsfrist ...	- 84 -
1.	EEE als vorläufiger Beleg	- 84 -
2.	Anzahl einzureichender EEEs	- 84 -
3.	Erforderliche Angaben in der EEE	- 84 -
4.	Format und Erstellung der EEE	- 86 -
5.	Sprache	- 87 -
6.	Weitere Hinweise zum Eignungsnachweis und zu Ausschlussgründen	- 87 -
II.	Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten - Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten	- 88 -

III.	Vorlage von weiteren Eignungsnachweisen auf Anforderung der Auftraggeberinnen nach Ablauf der Angebotsfrist (aber noch vor Zuschlagserteilung).....	- 89 -
1.	Ausdruck aus dem Handelsregister	- 90 -
2.	Bescheinigung einer Krankenkasse	- 90 -
3.	Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank.....	- 91 -
4.	Eignungsnachweise beim Einsatz von Drittunternehmen	- 94 -
5.	Ergänzende Hinweise zu den Eignungsnachweisen	- 95 -
IV.	Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften und Drittunternehmen....	- 95 -
V.	Folgen bei Nichtvorlage der geforderten Eignungsnachweise und der weiteren Angebotsunterlagen	- 95 -
C.	Leistungsbeschreibung und Erläuterungen zu den Vertragsbedingungen...	- 96 -
I.	Allgemeines.....	- 96 -
II.	Erläuterungen zu einzelnen Vorschriften der Rabattverträge.....	- 96 -
1.	Zu § 1 Abs. (1).....	- 96 -
2.	Zu § 1 Abs. (3) lit. f. und § 12 Abs. (8).....	- 96 -
3.	Zu § 1 Abs. (5):	- 97 -
4.	Zu §§ 4 Abs. (5), 12 Abs. (1) lit. c	- 97 -
5.	Zu § 5 Abs. (2).....	- 97 -
6.	Zu § 6 Abs. (1) und (3)	- 97 -
7.	Zu § 7 Abs. (1).....	- 97 -
8.	Zu § 7 Abs. (2).....	- 98 -
9.	Zu § 7 Abs. (3).....	- 99 -
10.	Zu § 7 Abs. (4) und §§ 11 Abs. (2) und 12 Abs. (1) lit. a. II.	- 99 -
11.	Zu § 7 Abs. (6) i.V.m. § 11 Abs. (3).....	- 100 -
12.	Zu § 7 Abs. (10) und § 11 Abs. (3).....	- 101 -
13.	Zu § 7 Abs. (11) und § 12 Abs. (1).....	- 101 -
14.	Zu § 7 Abs. (12), § 11 Abs. (3) und § 12 Abs. (2) Sätze 3 und 4.....	- 101 -
15.	Zu § 7 Abs. (13) und § 12 Abs. (1) lit. a. jj. und kk.	- 102 -

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

16.	Zu § 8 Abs. (4).....	- 102 -
17.	Zu § 10	- 103 -
18.	Zu § 11 Abs. (4).....	- 104 -
19.	Zu § 12 Abs. (1).....	- 105 -
20.	Zu § 12 Abs. (6) und (7)	- 105 -
21.	Zu § 13	- 107 -
22.	Ergänzende Anwendung der VOL/B.....	- 108 -
23.	Keine Anwendung allgemeiner Vertragsbedingungen	- 108 -
D.	Anlagenverzeichnis	- 108 -

A. Bedingungen für das Vergabeverfahren

I. Gegenstand der Ausschreibung

1. Rabattvertrag gemäß § 130a Abs. 8 SGB V

Gegenstand der vorliegenden Ausschreibung (EU-weites offenes Verfahren) ist der Abschluss von – gemäß Auftragsbekanntmachung – wirkstoffbezogenen „Vereinbarungen gem. § 130a Abs. 8 SGB V“ (im Folgenden: Rabattverträge oder einzeln Rabattvertrag) für den Zeitraum vom 1. Juni 2027 bis zum 31. Mai 2029 für bestimmte Arzneimittel.

Ungeachtet der grundsätzlich 24-monatigen Vertragslaufzeit und unbeschadet von sonstigen vertraglichen und gesetzlichen Vertragsbeendigungstatbeständen endet die Vertragslaufzeit für eine konkrete Fachlos-Gebietsloskombination vorzeitig bei Erreichen der vertraglich definierten Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge nach näherer Maßgabe der Regelungen im Rabattvertrag. Die Höchstmenge wird je Fachlos-Gebietslos-Kombination in der Gewichtseinheit Gramm bestimmt und entspricht 260 % der im Referenzzeitraum 1. Februar 2025 – 31. Januar 2026 (hochgerechnet auf 24 Monate) in allen dem jeweiligen Fachlos zuzuordnenden Preisvergleichsgruppen zu Lasten der jeweiligen AOK(s) im betreffenden Gebietslos abgegebenen Wirkstoffmenge. Nach den rabattvertraglichen Regelungen können pharmazeutische Unternehmer eine Beendigung des Rabattvertrags nach Erreichen der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts („pU-Optionsrecht“) verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird Bezug genommen auf C.II.20 und die Vertragsbedingungen. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen.

Im Drei-Partner-Modell (siehe unter A.I.7) gilt die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge auch insgesamt für die Verträge aller Vertragspartner in derselben Fachlos-Gebietslos-Kombination, unabhängig davon, wie viele Vertragspartner je Fachlos-Gebietslos-Kombination unter Vertrag genommen werden konnten und unabhängig von individuellen Mengenausschöpfungsquoten eines einzelnen Vertragspartners. Bei (ggf. rabattvertragsübergreifender) Ausschöpfung der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge enden die Rabattverträge aller Rabattvertragspartner für diese Fachlos-Gebietslos-Kombination einheitlich und gleichzeitig. Dies gilt für die Antibiotika-Fachlos-Gebietslos-Kombinationen entsprechend, d. h. das sog. „EU- bzw. EWR-Los“ sowie das jeweils zugehörige „RM-Los“ (hierzu noch näher im Abschnitt A.I.3.2) werden insofern entsprechend einem Mehr-Partner-Los behandelt.

Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an Unternehmen gerichtet, die – bezogen jeweils auf die angebotsgegenständlichen Arzneimittel – pharmazeutische Unternehmer (oder Bietergemeinschaften pharmazeutischer Unternehmer) i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG sind. Auf die spezifischen Anforderungen an die

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Wirkstoffherstellung im Fall bestimmter Antibiotika-Fachlosen gemäß § 130a Abs. 8a SGB V wird hingewiesen (näher hierzu im Folgenden unter Abschnitt A.I.3.2).

Wenn im Folgenden von Bietern die Rede ist, sind Bietergemeinschaften ebenfalls gemeint, es sei denn, Unterschiede zwischen Bietern und Bietergemeinschaften werden ausdrücklich angesprochen.

2. Vertragspartner

Die AOK Baden-Württemberg handelt bei dieser Ausschreibung im eigenen Namen sowie namens der

AOK Bayern – Die Gesundheitskasse,
AOK Bremen/Bremerhaven,
AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen,
AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen,
AOK Nordost – Die Gesundheitskasse,
AOK NordWest – Die Gesundheitskasse,
AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen,
AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse,
AOK Rheinland-Pfalz/Saarland – Die Gesundheitskasse,
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse.

Vertragspartner für die Rabattverträge werden auf Seiten der Auftraggeberinnen die AOK oder die AOKs, die dem jeweiligen Gebietslos (siehe unter A.I.4) zugeordnet ist/sind (bzw. die gesetzlichen Rechtsnachfolger dieser AOKs).

3. Fachlose

3.1 Allgemeines

Die Ausschreibung bezieht sich auf die in der Auftragsbekanntmachung und in der gebietslosübergreifenden AOKBietertool.exe-Datei „AOK-Bietertool“ (im Folgenden: „AOK-Bietertool“) benannten Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen (in der Bedeutung von §§ 24b Abs. 2 Satz 2 AMG; 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V i. V. m. § 9 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung gemäß § 129 Abs. 2 SGB V, nicht in der Bedeutung von § 4 Abs. 19 AMG).

Grundsätzlich stellt jeder/jede der in der Auftragsbekanntmachung und im AOK-Bietertool enthaltenen Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen ein eigenes Fachlos dar, soweit dort nicht etwas Abweichendes bestimmt ist (zur Losbildung im Fall von patentfreien Antibiotika siehe sogleich unter Abschnitt A.I.3.2).

Jeder Bieter hat pro angebotenem Fach- und Gebietslos (und Preisvergleichsgruppe, für die der Bieter ein rabattiertes Arzneimittel anbieten möchte, siehe dazu sogleich) Rabatt-

ApUs je Gramm Wirkstoff anzubieten. Innerhalb eines Fachloses können für die jeweiligen Gebietslose unterschiedliche Angebote abgegeben werden.

3.2 Antibiotika-Fachlose

Auch in dieser Ausschreibungsrunde ist die durch das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197; „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – **ALBVVG**“) eingeführte Regelung des § 130a Abs. 8a SGB V zu beachten. Danach unterliegt die Vergabe von Rabattverträgen für patentfreie Antibiotika besonderen Voraussetzungen, die Lieferengpässe vermeiden und zur Sicherstellung einer diversifizierten Versorgung beitragen sollen.

Auf Grundlage des § 130a Abs. 8a SGB V wurden daher für die in dieser Ausschreibungsrunde zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei eigenständige Fachlose gebildet:

- Im jeweiligen sog. „**EU- bzw. EWR-Los**“ werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen geschlossen, die für die Herstellung des jeweiligen Rabattarzneimittels **Wirkstoffe** verwenden, die (zu 100 %) **in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums produziert** wurden (§ 130a Abs. 8a Satz 3 SGB V).

Alternativ genügt die Verwendung von in einem anderen Staat produzierten Wirkstoff, sofern

- a) dieser Staat dem **Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994** (ABl. C 256 vom 3.9.1996, S. 1; „Government Procurement Agreement – GPA“), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (ABl. L 68 vom 7.3.2014, S. 2) geändert worden ist, oder anderen, **für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten** ist,
- b) der jeweilige öffentliche Auftrag in den **Anwendungsbereich** des jeweiligen Übereinkommens fällt und
- c) **mindestens die Hälfte** der zur Erfüllung des Rabattvertrags benötigten **Wirkstoffe** für die Herstellung des jeweiligen Rabattarzneimittels **in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produziert** wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB V).

Für die Zwecke des § 130a Abs. 8a Sätze 3 und 4 SGB V gelten diese Vorgaben im Fall von Wirkstoffkombinationen für alle darin enthaltenen Wirkstoffe. So vorliegend etwa im Fachlos Nr. 35 (Amoxicillin+Clavulansäure EU-EWR).

Dabei ist unerheblich, ob der pharmazeutische Unternehmer die Wirkstoffe zur Herstellung der Rabattarzneimittel selbst herstellt oder von einem Dritten bezieht.

Entscheidend ist allein die tatsächliche Produktion der Wirkstoffe in der Europäischen Union bzw. dem EWR.

Auf die durch diese Vorgaben in den EU- bzw. EWR-Antibiotika-Fachlosen bewirkten Beschränkungen des zulässigen Bieterkreises im Sinne der § 130a Abs. 8a Sätze 3 und 4 SGB V wird hiermit ausdrücklich hingewiesen.

- Im sog. „**RM-Los**“ („Restmarkt-Los“) sind die (mindestens hälftige) Produktion des Wirkstoffs in der Europäischen Union bzw. dem EWR und der Beitritt zu einem für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen keine Voraussetzungen für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V).

Die Antibiotika des Beschaffungsbedarfs dieser Ausschreibung einschließlich der Kennzeichnung der Lose als EU- bzw. EWR- oder RM-Los sind der Tabelle unter Abschnitt A.I.6.4 a) zu entnehmen.

Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen u.a. im Zusammenhang mit den Höchstmengen, der Anzahl der Rabattvertragspartner, dem Nachweis der Produktionskapazitäten oder den Zuschlagskriterien finden Sie im jeweiligen Abschnitt dieser Bewerbungsbedingungen sowie in den zugehörigen Anlagen (siehe insbesondere auch Abschnitt A.III.12).

Bitte beachten Sie, dass für die Antibiotika-Fachlose unabhängig von den Vorgaben des § 130a Abs. 8a SGB V die zusätzlichen (Umwelt-)Zuschlagskriterien „Marktabdeckung“ und „Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser“ gelten (siehe näher A.IV.3.2 und 3.3).

4. Gebietslose

Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) ausgeschrieben, und zwar wie folgt:

Gebietslos 1 (ca. 4,6 Mio. Versicherte)

AOK Bayern – Die Gesundheitskasse

Gebietslos 2 (ca. 5,2 Mio. Versicherte)

AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen

AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

Gebietslos 3 (ca. 4,6 Mio. Versicherte)

AOK Baden-Württemberg

Gebietslos 4 (ca. 3,0 Mio. Versicherte)

AOK NordWest – Die Gesundheitskasse

Gebietslos 5 (ca. 3,0 Mio. Versicherte)

AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse

Gebietslos 6 (ca. 4,2 Mio. Versicherte)

AOK Bremen/Bremerhaven

AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen

AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse

Gebietslos 7 (ca. 1,6 Mio. Versicherte)

AOK Nordost – Die Gesundheitskasse

Gebietslos 8 (ca. 1,2 Mio. Versicherte)

AOK Rheinland-Pfalz/Saarland – Die Gesundheitskasse

Insbesondere durch die Aufteilung der Ausschreibung in Fach- und Gebietslose tragen die Auftraggeberinnen auch bereits der Anforderung gemäß § 130a Abs. 8 Satz 9 SGB V Rechnung, wonach bei Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen sind.

5. Keine Loslimitierung

Jeder Bieter kann ein Angebot für nur eines, mehrere oder alle Fach- bzw. Gebietslose abgeben. Dies gilt bei den Antibiotika-Fachlosen auch für das EU- bzw. EWR-Los und das jeweils korrespondierende RM-Los, d. h. ein Bieter kann sowohl für das EU- bzw. EWR-Fachlos (unter Beachtung der dafür geltenden spezifischen Voraussetzungen) als auch für das korrespondierende RM-Fachlos ein (ggf. auch preislich jeweils abweichendes) Angebot abgeben. Eine Loslimitierung ist grundsätzlich nicht vorgesehen.

Bitte beachten Sie jedoch, dass ein Bieter, der sowohl auf das EU- bzw. EWR-Fachlos als auch auf das RM-Fachlos eines antibiotischen Wirkstoffs bzw. Wirkstoffkombination bietet, nur auf eines der Fachlose (EU- bzw. EWR-Fachlos oder RM-Fachlos) einen Zuschlag erhalten kann. Dabei geht das Angebot auf das EU- bzw. EWR-Los vor: Ist der Bieter also im EU- bzw. EWR-Los als Zuschlagsempfänger vorgesehen, kann er nicht zugleich im RM-Los bezuschlagt werden.

Da die Angebotswertung für jedes Fach- und Gebietslos gesondert erfolgt, dürfen Angebote für mehrere oder alle Lose nicht unter dem Vorbehalt einer gemeinsamen Vergabe dieser Lose abgegeben werden. Ein solcher Angebotsvorbehalt ist unzulässig und führt zum **Ausschluss** aller von dem Vorbehalt erfassten Angebote.

6. Beschaffungsbedarf und Preisvergleichsgruppen

Für jedes Fachlos werden unterschiedliche Preisvergleichsgruppen (im Folgenden auch: „**PVG**“) gebildet (zur Systematik siehe nachfolgend A.I.6.1). Die Preisvergleichsgruppen je

Fachlos konkretisieren den Beschaffungsbedarf (siehe näher A.I.6.2). Für die Wirtschaftlichkeitsbewertung der Angebote sowie zur Berechnung der von den Bietern im Rahmen der Eignung mindestens nachzuweisenden (eigenen und fremden) Produktionskapazitäten werden je Preisvergleichsgruppe die im maßgeblichen Referenzzeitraum in der Vergangenheit den AOKs gegenüber abgerechneten Wirkstoffmengen zugrunde gelegt (siehe näher A.I.6.3). Für jede Preisvergleichsgruppe, für die der Bieter ein rabattiertes Arzneimittel anbieten möchte, das er im Rahmen der Angebotsabgabe zu benennen hat, ist ein einheitlicher Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff anzubieten (siehe zur Auswahl der Preisvergleichsgruppen im Rahmen der Angebotslegung näher A.I.6.4). Dieser Rabatt-ApU gilt im Zuschlagsfall nach näherer Maßgabe des Rabattvertrages für alle Rabattarzneimittel des pharmazeutischen Unternehmers, die der jeweiligen Preisvergleichsgruppe zuzuordnen sind und deren Pharmazentralnummern („**PZN**“) soweit möglich bereits mit dem Angebot in der hierfür vorgesehenen Eingabe-Maske des AOK-Bietertools zur PZN-Meldung, sonst nach Zuschlagserteilung auf einem separaten Formular, welches Zuschlagsempfängern zur Verfügung gestellt wird, gegenüber der/den vertragsschließenden AOK/s mitzuteilen sind (hierzu näher A.I.6.5). Bietet ein pharmazeutischer Unternehmer für eine Preisvergleichsgruppe einen Rabatt-ApU an, verpflichtet er sich damit zugleich, während der gesamten Vertragslaufzeit nach näherer Maßgabe der Rabattverträge (insbesondere deren § 8) Arzneimittel, die dieser Preisvergleichsgruppe zuzuordnen sind, in Verkehr zu bringen und zu halten sowie für an Versicherte der vertragsschließenden AOK/s abgegebene Rabattarzneimittel den vereinbarten Rabatt zu zahlen (siehe näher A.I.6.6).

6.1 Einteilung der Fachlose in Preisvergleichsgruppen

Innerhalb der Fachlose – wobei die EU- bzw. EWR-Lose und die entsprechenden RM-Lose insofern identisch behandelt werden – werden die einzelnen Preisvergleichsgruppen hinsichtlich

- **Wirkstärke** (Wirkstoffgehalt je Dosiereinheit),
- **Darreichungsform** (identische Darreichungsform i. S. der Lauer-Taxe oder austauschbare Darreichungsform aufgrund eines Hinweises des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 129 Abs. 1a SGB V [= Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie]; die geltende Fassung (vom 15. Mai 2026) ist abrufbar unter:

https://www.g-ba.de/downloads/83-691-1099/AM-RL-VII_Aut-i-dem_2026-05-15.pdf

- **Packungsgröße** i. S. d. § 129 Abs. 1 Satz 2, 2. Halbsatz SGB V

nach den Substitutionskriterien des § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V gebildet, die für Rabattarzneimittel während der Vertragslaufzeit vorgesehen sind. Hinsichtlich der Indikationsbe-

reiche wird – wegen der Wirkstoffgleichheit und angesichts bezugnehmender Zulassungen – die Überschneidung aller zu einer Preisvergleichsgruppe gehörenden Arzneimittel in mindestens einem Indikationsbereich grundsätzlich unterstellt.

Eine Übersicht aller Preisvergleichsgruppen des Beschaffungsbedarfs kann der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen und dem AOK-Bietertool entnommen werden.

Bei der Einteilung der Preisvergleichsgruppen ist hinsichtlich der o. g. Kriterien zusätzlich Folgendes zu beachten:

a) Darreichungsform

Darreichungsformen, welche gemäß § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 9 Abs. 3 lit. d) des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V „gleich oder austauschbar“ sind, sind solche Darreichungsformen, die entweder in der Lauer-Taxe mit der identischen Bezeichnung der Darreichungsform geführt werden oder die – soweit sie verschiedene Darreichungsformen i. S. d. Bezeichnung in der Lauer-Taxe aufweisen – nach den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 129 Abs. 1a SGB V (Anlage VII der Arzneimittelrichtlinie) austauschbar sind.

Für die Einteilung der Preisvergleichsgruppen, wie sie der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen entnommen werden können, waren dabei die Austauschbarkeitshinweise in der Anlage VII der Arzneimittelrichtlinie in der zum Bewertungsstichtag (1. Mai 2026) geltenden Fassung, also in der Fassung vom 15. April 2026, maßgeblich.¹

b) Packungsgröße

Hinsichtlich der Packungsgröße gilt § 129 Abs. 1 Satz 2, 2. Halbsatz SGB V i. V. m. der Packungsgrößenverordnung und der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information – seit dem 26. Mai 2020 zusammengeführt mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungSV – DIMDI-VwV – und den dazugehörigen Anlagen (siehe dazu auch noch A.I.8.4).

Das Einteilungskriterium der Packungsgröße wird in der Regel als Packungsgrößenkennzeichen i. S. v. § 1 Abs. 1 PackungSV, im Ausnahmefall als konkrete Mengeneinheit (z. B. Stückzahl) angegeben.

Das Ergebnis dieser Preisvergleichsgruppenbildung kann der Anlage 1 zu diesen Bewerbungsbedingungen entnommen werden.

¹ Sollten die Austauschbarkeitshinweise in der Anlage VII der Arzneimittelrichtlinie durch einen bis zum Ablauf der Angebotsfrist (siehe A.III.5) veröffentlichten Beschluss des G-BA aktualisiert werden und die Auftraggeberinnen einen solchen Beschluss im Rahmen der laufenden Ausschreibung berücksichtigen, werden sie dies den interessierten pharmazeutischen Unternehmern durch einen entsprechenden Hinweis im Rahmen des Fragen-Antworten-Prozesses (siehe A.III.2.2) mitteilen.

c) Substitutionsausschlussliste

Soweit ein/e ausschreibungsgegenständliche/r Wirkstoff/kombination bereits im Zeitpunkt der Bekanntmachung der Ausschreibung in Teil B des Anhangs VII zur Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses („**Substitutionsausschlussliste**“) aufgeführt ist, ändert das nichts daran, dass dieser Wirkstoff vom Beschaffungsbedarf umfasst ist. Wird ein/e ausschreibungsgegenständliche/r Wirkstoff/kombination nach Zuschlagserteilung in die Substitutionsausschlussliste aufgenommen, wird in Ansehung des Einzelfalls zu prüfen sein, welche Folgen sich daraus für den geschlossenen Rabattvertrag ergeben. Siehe hierzu auch Abschnitt A.I.8.3.

6.2 Konkretisierung des Beschaffungsbedarfs

Der Beschaffungsbedarf je Fachlos ergibt sich im Einzelnen grundsätzlich aus der Summe der dem Fachlos zugeordneten Preisvergleichsgruppen.

Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Soweit der Beschaffungsbedarf bei einzelnen Fachlosen Einschränkungen unterliegt, die sich nicht aus der Einteilung der Preisvergleichsgruppen und aus der Bezeichnung des AOK-Bietertools ergeben, ergibt sich dies bereits aus der **Bezeichnung der Fachlose** in der Auftragsbekanntmachung (z. B. bei Beschränkung auf bestimmte Darreichungsformen).
- Gegenstand der Ausschreibung sind grundsätzlich nur verschreibungspflichtige Arzneimittel.. In Fachlosen, die in der Bezeichnung die Konkretisierung „NON-RX“ tragen, werden auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nachgefragt, sofern diese 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 jeweiligen AOK vertragsärztlich verordnet und während der Laufzeit dieser Vereinbarung an Versicherte der jeweiligen AOK abgegeben werden.
- Im Rahmen des **Sprechstundenbedarfs** verordnete und abgerechnete Arzneimittel sind nicht Gegenstand der Ausschreibung. Gleiches gilt für in Apotheken hergestellte **Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln** und die als Bestandteil einer Zubereitung abgerechneten Fertigarzneimittel bzw. deren Teilmengen sowie Fertigarzneimittel bzw. deren Teilmengen, die nach **Auseinzelung** und/oder patientenindividueller **Verblisterung** abgegeben und abgerechnet werden. Arzneimittel, die im Wege der Kostenerstattung (§ 13 SGB V) abgegeben werden, und Arzneimittel, die von **Krankenhausapotheken** abgegeben werden, gehören ebenfalls **nicht** zum **Beschaffungsbedarf**.
- 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, gehören nicht zum Beschaffungsbedarf dieser Ausschreibung. Die Auftraggeberinnen gehen davon aus, 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 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 das betroffene Arzneimittel, ohne dass es einer Kündigung bedarf (siehe dazu die Erläuterungen unter Abschnitt C.II.2).

- Preisvergleichsgruppen, für die am **Bewertungstichtag (1. Mai 2026)** für sämtliche Arzneimittel, die dieser Preisvergleichsgruppe zuzuordnen sind, in der Lauer-Taxe keine ApUs veröffentlicht waren, gehören generell nicht zum Beschaffungsbedarf. Für sie werden keine Rabatt-ApUs nachgefragt.
- Nicht zum Beschaffungsbedarf gehören ferner Preisvergleichsgruppen, die zwar im AOK-Bietertool enthalten sind, bei denen im Zeitraum **vom 1. Februar 2025 bis 31. Januar 2026 („Referenzzeitraum“)** in dem jeweiligen Gebietslos allerdings keine Verordnungen zu Lasten der (in dem jeweiligen Gebietslos zusammengeschlossenen) AOKs abgegeben wurden. Diese Preisvergleichsgruppen sind dadurch gekennzeichnet, dass für sie in Abschnitt IIa. der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen eine **Abgabemenge von 0,00000 g** vor grauem Hintergrund angegeben ist. Diese Preisvergleichsgruppen fallen nicht unter den Beschaffungsbedarf. Sie können nicht Bestandteil eines Rabattvertrages werden.

6.3 Historische Abgabemengen und Zuordnung zu den Preisvergleichsgruppen

Die Einteilung der Arzneimittel je Fachlos in Preisvergleichsgruppen hat nicht nur Bedeutung für die Zuordnung der angebotenen bzw. vertragsgegenständlichen Rabattarzneimittel, sondern insbesondere auch für die Wirtschaftlichkeitsbewertung der Angebote und für die Ermittlung der von den Bietern im Rahmen der Eignung mindestens nachzuweisenden (eigenen und fremden) Produktionskapazitäten. Zu diesem Zweck wurden je Preisvergleichsgruppe die im maßgeblichen **Referenzzeitraum 1. Februar 2025 bis 31. Januar 2026** abgegebenen Wirkstoffmengen ermittelt. Dabei wurden die gegenüber den AOKs abgerechneten Arzneimittel grundsätzlich auf der Basis der in diesem Zeitraum in der Lauer-Taxe gemeldeten Produktspezifika nach den oben (A.I.6.1 und A.I.6.2) genannten Kriterien den Preisvergleichsgruppen zugeordnet.

Abschnitt IIb. der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen können zudem zu Informationszwecken für jede Preisvergleichsgruppe u. a. die historischen Abgabemengen (je Gramm Wirkstoff) auf Basis der Zahlen des **Zeitraums 1. Februar 2024 bis 31. Januar 2026** entnommen werden.

Im Übrigen wird ergänzend auf die **Hinweise zu den Kalkulationsgrundlagen** (s. u. A.I.8.) verwiesen.

6.4 Auswahl von Preisvergleichsgruppen durch die Bieter im Rahmen der Angebots-erstellung

Bei der Auswahl von Preisvergleichsgruppen im Rahmen der Angebotslegung hat der Bieter zu beachten, dass er diejenigen Arzneimittel, welche er als Rabattarzneimittel benennen möchte und die Gegenstand der Rabattverträge sein sollen, den jeweiligen Preisvergleichsgruppen zuzuordnen hat. Die Zuordnung hat denselben Kriterien zu folgen, die für die Einteilung der Preisvergleichsgruppen (s. o. A.I.6.1 und A.I.6.2) gelten.

a) Bedeutung der Auswahl von Preisvergleichsgruppen im Rahmen der Angebotserstellung

Für jede Preisvergleichsgruppe, für die der Bieter ein rabattiertes Arzneimittel anbieten möchte, dessen Bezeichnung er im Rahmen der Angebotsabgabe im AOK-Bietertool anzugeben hat, ist ein einheitlicher Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff anzubieten. Der Rabatt-ApU ist in Euro mit fünf Dezimalstellen anzugeben (werden im AOK-Bietertool weniger Dezimalstellen eingegeben, wird eine entsprechende Anzahl an Nullen hinten angehängt). Dieser Rabatt-ApU gilt im Zuschlagsfall nach näherer Maßgabe des Rabattvertrages für alle Rabattarzneimittel des pharmazeutischen Unternehmers, die der jeweiligen Preisvergleichsgruppe zuzuordnen sind. Bietet ein pharmazeutischer Unternehmer für eine Preisvergleichsgruppe einen Rabatt-ApU an, verpflichtet er sich damit zugleich, während der gesamten Vertragslaufzeit nach näherer Maßgabe der Rabattverträge (insbesondere deren § 8) Arzneimittel, die dieser Preisvergleichsgruppe zuzuordnen sind, in den Verkehr zu bringen und zu halten.

Es muss nicht für jede Preisvergleichsgruppe oder für bestimmte Preisvergleichsgruppen ein Rabatt-ApU angegeben werden (keine Mindestsortimentsbreite); Sortimentslücken wirken sich allerdings bei der Wirtschaftlichkeitsbewertung nachteilig aus (dazu näher unter A.IV.3.1 und A.IV.3.2).

Bitte beachten Sie: Im Zuschlagsfall besteht die vertragliche Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers sicherzustellen, dass die konkret unter Angabe der PZN zu benennenden Rabattarzneimittel jeweils auch nach den zur Lauer-Taxe gemeldeten Produktspezifika der jeweiligen Preisvergleichsgruppe – unter Beachtung der Hinweise unter A.I.6.1 – zuzuordnen sind. Das bedeutet z. B., dass im Zuschlagsfall ein Bieter, der ein Rabattarzneimittel für eine Preisvergleichsgruppe mit der Darreichungsformbezeichnung „ILO“ angeboten hat, diese während der Vertragslaufzeit nicht unter der Darreichungsformbezeichnung „AMP“ zur Lauer-Taxe melden darf und im Falle einer abweichenden Meldung diese dahingehend abändern muss, dass das Arzneimittel mit der Darreichungsformbezeichnung in der Lauer-Taxe gemeldet ist, die derjenigen Preisvergleichsgruppe entspricht, welcher das Rabattarzneimittel zugeordnet ist, in diesem Fall also mit der Darreichungsformbezeichnung „ILO“.

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Vor Zuschlagserteilung hat der Bieter gegebenenfalls auf gesonderte Aufforderung der Auftraggeberinnen (s. hierzu näher A.IV.1 und B.II.) auch Zulassungsnachweise nach näherer Maßgabe des Abschnitts B.III.3 vorzulegen, die alle angebotsgegenständlichen Preisvergleichsgruppen abdecken müssen. Die Zulassungsnachweise müssen dabei insbesondere die jeweiligen Produktspezifika der angebotenen Arzneimittel enthalten, die eine Zuordnung dieser Arzneimittel zu den angebotsgegenständlichen Preisvergleichsgruppen nach Maßgabe der o. g. Einteilungskriterien (s. A.I.6.1) ermöglichen. Dabei gilt: Soweit die Bezeichnung der Darreichungsform eines Arzneimittels in der Zulassung die Auswahl einer von dieser Bezeichnung abweichenden Darreichungsformbezeichnung in der Lauer-Taxe zulässt (insbesondere aufgrund von Abweichungen zwischen den zulassungsrechtlich maßgeblichen Standard Terms des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) einerseits und den für die Listung in der Lauer-Taxe verwendeten Vorgaben der IFA GmbH nach dem „Verzeichnis gebräuchlicher Abkürzungen für Darreichungsformen“ andererseits), kann das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer einer Preisvergleichsgruppe ausnahmsweise auch nach Maßgabe der in der Lauer-Taxe für das angebotene Arzneimittel gewählten (mit der Darreichungsformbezeichnung in der Zulassung nicht identischen) Darreichungsformbezeichnung zugeordnet werden, sofern diese Darreichungsformbezeichnung zur ausgewählten Preisvergleichsgruppe gehört. In diesem Fall hat der Bieter zusammen mit dem betreffenden Zulassungsnachweis ein gesondertes, von ihm selbst erstelltes Dokument einzureichen, in dem er (unter Bezugnahme auf eine bestimmte Preisvergleichsgruppe und auf das für diese Preisvergleichsgruppe angebotene (genau bezeichnete) Arzneimittel) begründet, weshalb aus seiner Sicht das von ihm angebotene Arzneimittel trotz der Abweichung in der Darreichungsformbezeichnung auf Grundlage des Zulassungsnachweises der von ihm gewählten Preisvergleichsgruppe zugeordnet werden kann, also die Bezeichnung der Darreichungsform in der Zulassung eine der Preisvergleichsgruppe entsprechende Darreichungsformbezeichnung in der Lauer-Taxe zulässt. Bei Bedarf sind weitere Unterlagen beizufügen. Siehe auch Abschnitt B.III.3 sowie **Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen.

Bei der Auswahl der Preisvergleichsgruppen und der Benennung von Arzneimitteln als Rabattarzneimittel im Rahmen der Angebotslegung ist außerdem Folgendes zu beachten:

- Der pharmazeutische Unternehmer hat für jede der in **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen aufgeführten Preisvergleichsgruppen eines Fachloses, für die er einen Rabatt angeboten hat, im Rahmen der Angebotslegung im AOK-Bietertool mindestens **ein** Arzneimittel mit dessen Bezeichnung (und – im Rahmen der PZN-Meldung, s. hierzu nachfolgend unter A.I.6.5 – mit seiner PZN) als Rabattarzneimittel zu benennen, das gemäß den oben stehenden Hinweisen dieser Preisvergleichsgruppe zuzuordnen ist. **Lassen sich zu derselben Preisvergleichsgruppe mehrere Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmers mit unterschiedlichen Zulassungsnummern zuordnen, ist im Rahmen der Angebotserstellung im AOK-Bietertool lediglich eines dieser Arzneimittel anzugeben.**
- Die Zuordnung eines Arzneimittels zu mehreren Preisvergleichsgruppen ist ausgeschlossen.

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

- Bietergemeinschaften müssen im Rahmen der Angebotslegung verbindlich erklären, welches Mitglied die Arzneimittel einer Preisvergleichsgruppe anbietet und im eigenen Namen in den Verkehr bringt. Ein entsprechender Eintrag erfolgt durch die Eintragungen im AOK-Bietertool im Preisblatt (Anhang 1 zum Rabattvertrag).
- Arzneimittel, auf die § 1 Abs. 1a Satz 2 oder § 2 Abs. 5 Satz 3 PackungsV Anwendung findet (Abverkaufspräparate), dürfen nicht als Rabattarzneimittel benannt werden.

Für die in der nachfolgenden Liste aufgeführten Fachlose (= **Antibiotika-Wirkstoffe**) hat der als Zuschlagsempfänger ausgewählte pharmazeutische Unternehmer **abweichend von den vorstehenden Ausführungen sämtliche** (verschreibungspflichtigen) **Arzneimittel des Wirkstoffs**, auf den sich der jeweilige Rabattvertrag erstreckt, mit ihrer Bezeichnung (und – im Rahmen der PZN-Meldung, siehe hierzu nachfolgend unter A.I.6.5 – deren PZN) als Rabattarzneimittel zu benennen, die er im Inland in den Verkehr bringt, soweit sie nach den o. g. Kriterien einer Preisvergleichsgruppe des jeweiligen Wirkstoffs zugeordnet werden können, für die der pharmazeutische Unternehmer im Preisblatt (Anhang zum Rabattvertrag) einen Rabatt-ApU anbietet:

Fachlos-Nr.	Fachlos
34	Amoxicillin EU-EWR
15	Amoxicillin RM
35	Amoxicillin+Clavulansäure EU-EWR
16	Amoxicillin+Clavulansäure RM
39	Azithromycin EU-EWR
17	Azithromycin RM
46	Cefaclor EU-EWR
18	Cefaclor RM
47	Cefpodoxim EU-EWR
19	Cefpodoxim RM
48	Cefuroxim EU-EWR
20	Cefuroxim RM
49	Ciprofloxacin EU-EWR
21	Ciprofloxacin RM

Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107 (Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))

51	Clarithromycin EU-EWR
22	Clarithromycin RM
52	Clindamycin EU-EWR
23	Clindamycin RM
61	Fosfomycin EU-EWR
24	Fosfomycin RM
75	Levofloxacin EU-EWR
25	Levofloxacin RM
76	Linezolid EU-EWR
26	Linezolid RM
82	Moxifloxacin EU-EWR
27	Moxifloxacin RM
84	Ofloxacin EU-EWR
28	Ofloxacin RM
104	Vancomycin EU-EWR
29	Vancomycin RM

b) Verwendung des gebietslosübergreifenden AOK-Bietertools (AOKBietertool.exe-Datei)

Den Bietern wird zusammen mit den übrigen Vergabeunterlagen eine ZIP-Datei „AOKBietertool“ (mit darin befindlicher „AOKBietertool.exe“-Datei) zur Verfügung gestellt. Diese „AOKBietertool.exe“-Datei ist zwingend für die Angebotserstellung zu verwenden.

Die Preisvergleichsgruppen, auf welche der Bieter ein Angebot abgeben möchte, sind dabei im AOK-Bietertool auszuwählen.

Zum AOK-Bietertool werden den Bietern Hinweise für die Benutzung zur Verfügung gestellt, zum einen als Mouseovers unmittelbar bei der Angebotserstellung sowie zum anderen in einem unmittelbar in das AOK-Bietertool integrierten FAQ. Die Fragen und Antworten können über die Hilfefunktion direkt aufgerufen werden und enthalten konkrete

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Hinweise zur schrittweisen Erstellung des Angebotes. Mit diesen Bewerbungsbedingungen werden den interessierten pharmazeutischen Unternehmen neben dem Tool als **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen auch die historischen Daten zur Umsetzungsquote, die Verteilung der konkreten Packungsinhalte auf die Preisvergleichsgruppen und die jeweils günstigsten ApUs pro Preisvergleichsgruppe zum Bewertungsstichtag 1. Mai 2026 angegeben. Als weitere Anlagen werden die von den Bietern, Bietergemeinschaften, Bietergemeinschaftsmitgliedern oder Drittunternehmen auszufüllenden Formulare in Dateiform zur Verfügung gestellt. Bisher als „Template“-Dateien bekannte und separat über die Vergabeplattform zur Verfügung gestellte Dokumente sind im neuen AOK-Bietertool bereits im Hintergrund hinterlegt und werden via Tool automatisiert generiert. Die so aus dem Tool generierten Dokumente sind passwortgeschützt und dürfen von den Bietern in keinem Fall – ausgenommen Stellen, an denen die Auftraggeberinnen den Schreibschutz zum Befüllen eines Dokumentes bewusst entfernt haben, um Eintragungen der Bieter oder ihrer Drittunternehmer zu ermöglichen – verändert werden.

Außerhalb des AOK-Bietertools ist / sind lediglich folgende Unterlagen durch die Bieter selbst auszufüllen:

- die Vorlage(n) zu den Einheitlichen Europäischen Eigenerklärungen (EEE) (siehe dazu noch unter Abschnitt B.I.), wobei nur die ausfüllbedürftigen Teile der Erklärungen verändert werden dürfen,
- soweit zutreffend, die Eigenerklärung des Bieters zur Wirkstoffproduktion (Anlage 11) bei Angeboten auf EU- bzw. EWR-Fachlose,
- soweit zutreffend, die Eigenerklärung zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (Anlage 6)
- die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen (Anlage 9),
- soweit zutreffend, das Formular FS-PP für eine Meldung bzw. Erklärung drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen, wobei das ausgefüllte Formular FS-PP der Anlage 10 zu den Bewerbungsbedingungen als Anhang 1 beizufügen ist (siehe dazu noch unter Abschnitt A.III.13),
- in dem/n Angebotsformblatt/-blättern (lediglich) die Angaben unter Ziff. 12 (die Angaben unter Ziff. 1 bis 11 werden über das AOK-Bietertool ausgefüllt).

Abgesehen davon ist ggf. ergänzend eine Excel-Tabelle zur Vervollständigung der PZN-Meldung, die den Zuschlagsempfängern zur Verfügung gestellt wird, auszufüllen und spätestens bis zum Meldezeitpunkt an die AOK zu übermitteln (siehe dazu noch Abschnitt A.I.6.5).

Wegen der Form des Angebots wird auf die Ausführungen unter A.III.6 sowie auf die Hinweise der **Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen zur Angebotserstellung und zur

qualifizierten elektronischen Signatur besonders hingewiesen. Die letzten Seiten der **Anlage 2** zu diesen Bewerbungsbedingungen enthalten eine abschließende tabellarische **Liste der von den Auftraggeberinnen verlangten Nachweise** nebst ergänzenden Hinweisen zu formalen Anforderungen.

6.5 Mitteilung der PZN der Rabattarzneimittel mittels AOK-Bietertool sowie ggf. separater Excel-Datei zur PZN-Meldung

Die Pharmazentralnummern („**PZN**“) der Arzneimittel, zu deren In-Verkehr-Bringen sich der Bieter im Falle des Zuschlags spätestens zu Vertragsbeginn verpflichtet (vgl. auch die vertraglichen Bestimmungen zur Verpflichtung und Gewährleistung der Lieferfähigkeit), müssen bereits mit dem Angebot via Eingabe im AOK-Bietertool mitgeteilt werden. Sofern zu diesem Zeitpunkt noch nicht sämtliche PZN der durch den Bieter angebotenen Produkte feststehen, wird in der zur PZN-Meldung im AOK-Bietertool vorhandenen Eingabemaske zunächst automatisiert eine „Pseudo-PZN“ vergeben. Soweit PZNs nicht bereits mit dem Angebot benannt werden konnten, sind sie umgehend über eine von der AOK zur Verfügung gestellte, elektronisch ausgefüllte Excel-Datei (einfache .xls- oder .xlsx-Datei) an die AOK per E-Mail (arzneimittel@bw.aok.de; Achtung: Je E-Mail ist eine Datenmenge von insgesamt maximal 12 MB zulässig!) nachzubeneden, spätestens jedoch mit Ablauf des **Meldezeitpunktes** zum **15. Januar 2027**.

Der PZN-Meldung sind die folgenden **weiteren Nachweise** mit Angabe des Aufnahme- bzw. Änderungsdatums in die Lauer-Taxe beizufügen, **soweit die PZN zum Zeitpunkt der Meldung nicht in der Lauer-Taxe geführt wird oder zu diesem Zeitpunkt 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**, als .pdf-Datei(en):

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

Bei dieser Mitteilungspflicht (Pflicht zur Benennung der Rabattarzneimittel) handelt es sich hinsichtlich der konkreten PZN der Arzneimittel, die der Rabattvertragspartner zu Vertragsbeginn in den Verkehr bringt, um eine vertragliche Pflicht, soweit die PZN-Meldung nicht bereits mit dem Angebot erledigt wurde. Hierfür gilt jeweils § 8 Abs. 1 der Rabattverträge.

Die Nichterfüllung der Verpflichtung zur Mitteilung der PZN zum Ablauf des Meldezeitpunktes kann vertragsrechtliche Konsequenzen haben, insbesondere die Geltendmachung von Vertragsstrafen und / oder von Schadensersatzansprüchen seitens der Auftraggeberinnen.

Änderungen benannter Rabattarzneimittel sind jeweils spätestens volle zwei Monate vorher per E-Mail an arzneimittel@bw.aok.de (Achtung: Je E-Mail ist eine Datenmenge von insgesamt maximal 12 MB zulässig!) mitzuteilen (also etwa bis zum 31. März 2027, wenn Änderungen der PZN-Meldung zum 1. Juni 2027 umgesetzt werden sollen).

Für die Mitteilung der PZN der Rabattarzneimittel mit Hilfe der PZN-Meldung gelten selbstverständlich weiterhin unverändert die vorstehenden Hinweise und Maßgaben zur Einteilung der Preisvergleichsgruppen und zur Zuordnung der Rabattarzneimittel. Das bedeutet, dass die Darreichungsformbezeichnung eines Rabattarzneimittels in der Lauer-Taxe während der Vertragslaufzeit mit derjenigen der Preisvergleichsgruppe übereinstimmen muss, welcher das Rabattarzneimittel zugeordnet ist. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass ein Bieter ein Rabattarzneimittel angeboten hat, das während des Referenzzeitraums in der Lauer-Taxe mit einer anderen Darreichungsformbezeichnung gemeldet war (bzw. noch ist). Sofern eine ggf. notwendige Änderung der Meldung eines Rabattarzneimittels zur Lauer-Taxe zum Zeitpunkt der Mitteilung der PZN noch nicht in der Lauer-Taxe vollzogen ist, hat der pharmazeutische Unternehmer die o. g. weiteren Nachweise zusammen mit dem ausgefüllten Dokument zur PZN-Meldung einzureichen.

6.6 Rabattgewährung

Der der/n jeweils vertragsschließenden AOK/s zu gewährende Rabatt (mit fünf ausgewiesenen Dezimalstellen) errechnet sich – wie in § 2 Abs. 2 der Rabattverträge vorgegeben – für jede Packung eines Rabattarzneimittels nach der folgenden Formel:

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

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** zum Rabattvertrag [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.

Eine Staffelung des Rabatt-ApU oder des Rabattes in Abhängigkeit von der Umsetzungsquote des Rabattvertrages ist nicht vorgesehen.

Beispiel zur Rabattberechnung:

Der Bieter B-Pharm bietet für die Preisvergleichsgruppe „Wirkstoff A REK 0,367 mg N3“ folgenden Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff an:

Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107 (Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))

Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff (in Euro) 190,59150

Der Bieter B-Pharm erhält den Zuschlag.

In der genannten Preisvergleichsgruppe bringt der Bieter B-Pharm das Präparat „Wirkstoff A B-Pharm 0,4 mg Retardkaps. 100 St“ (ApU = 12,36 Euro) als Rabattarzneimittel in den Verkehr. Eine Packung enthält 100 Kapseln und eine Kapsel enthält 0,4 mg Wirkstoff A-Hydrochlorid, dies entspricht 0,367 mg Wirkstoff A pro Kapsel. Demnach enthält eine Packung des Rabattarzneimittels 0,0367 g Wirkstoff (0,367 mg x 100 Retardkapseln / 1000). Dabei wurde dem Beispiel die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Ausschreibung geltende gesetzliche Umsatzsteuer in Höhe von 19 % zu Grunde gelegt.

Der Rabatt, den B-Pharm für jede abgegebene Packung zu entrichten hat, wird gemäß § 2 Abs. 2 des Rabattvertrages wie folgt ermittelt:

$$\begin{aligned} \text{Rabatt [Euro]} &= (\text{ApU}_{\text{PZN}} + \text{USt}) - (\text{Rabatt-ApU} \times \text{WM}_{\text{PZN}} + \text{USt}) \\ &= (12,36 \text{ Euro} \times 1,19) - [(190,59150 \text{ Euro/g} \times 0,0367 \text{ g}) \times 1,19] \\ &= 14,71 \text{ Euro} - 8,32370 \text{ Euro} \\ &= \mathbf{6,38630 \text{ Euro}} \end{aligned}$$

Die Abrechnung der Rabatte erfolgt nach den näheren Maßgaben von § 4 der Rabattverträge. Die Bieter erklären sich damit einverstanden, dass die Berechnungen der Rabatte elektronisch zum exklusiven Abruf auf einem Online-Portal bereitgestellt werden.

7. Exklusivität

Für die Fachlose 1 bis 14 der Auftragsbekanntmachung

Fachlos-Nr.	Fachlos	Fachlos-Nr.	Fachlos
1	Dabigatran (nur Hartkapseln)	8	Methocarbamol (nur Filmtabletten/Tabletten)
2	Fingolimod (nur Hartkapseln mit der Wirkstärke 0,5mg und den Normpackungsgrößen 1 und 3 (N1/N3))	9	Mirtazapin
3	Irbesartan	10	Pregabalin
4	Levodopa+Carbidopa (nur Tabletten und Retardtabletten)	11	Propiverin (nicht auf Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung)
5	Lisinopril+Hydrochlorothiazid	12	Tadalafil PAH (nur Arzneimittel mit der Indikation pulmonale arterielle Hypertonie)
6	Losartan	13	Topiramat (Mindestindikation: Epilepsie)

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

7	Losartan+Hydrochlorothiazid	14	Tramadol
---	-----------------------------	----	----------

werden jeweils – eine hinreichende Zahl von zuschlagsfähigen und wirtschaftlichen Angeboten vorausgesetzt (siehe hierzu auch A.IV.3) – drei Rabattvertragspartner für Arzneimittel der entsprechenden Preisvergleichsgruppen aus **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen gesucht (**Drei-Partner-Modell**). Die teilweise Ausschreibung im Drei-Partner-Modell dient – wie auch in den vorherigen Ausschreibungen – der Berücksichtigung der Vielfalt der Anbieter und der Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten i. S. v. § 130a Abs. 8 Satz 9 SGB V. Zu Höchstmengen im Drei-Partner-Modell wird auf A.I.1 verwiesen.

Für die Fachlose 15 bis 29 der Auftragsbekanntmachung

Fachlos-Nr.	Fachlos	Fachlos-Nr.	Fachlos
15	Amoxicillin RM	23	Clindamycin RM
16	Amoxicillin+Clavulansäure RM	24	Fosfomycin RM
17	Azithromycin RM	25	Levofloxacin RM
18	Cefaclor RM	26	Linezolid RM
19	Cefpodoxim RM	27	Moxifloxacin RM
20	Cefuroxim RM	28	Ofloxacin RM
21	Ciprofloxacin RM	29	Vancomycin RM
22	Clarithromycin RM		

werden jeweils – eine hinreichende Zahl von zuschlagsfähigen und wirtschaftlichen Angeboten vorausgesetzt (siehe hierzu auch A.IV.3) – zwei Rabattvertragspartner für Arzneimittel der entsprechenden Preisvergleichsgruppen aus **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen gesucht (**Zwei-Partner-Modell**). Dies betrifft ausschließlich die Antibiotika-RM-Fachlose im Sinne von § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V (siehe hierzu oben A.I.3.2). Unter der Geltung des § 130a Abs. 8a SGB V wird durch ein EU- bzw. EWR-Los und das entsprechende RM-Los jeweils derselbe Wirkstoff bzw. dieselbe Wirkstoffkombination beschafft. Auf das Verordnungsverhalten der Ärzte oder das Abgabe- und Bevorratungsverhalten der Apotheken, das weder von den Auftraggeberinnen noch von den pharmazeutischen Unternehmen gesteuert wird, hat die Losgestaltung gemäß § 130a Abs. 8a SGB V jedoch keinen maßgeblichen Einfluss. Das bedeutet, dass das EU- bzw. EWR-Los und das wirkstoffgleiche RM-Los zusammen unter bestimmten Gesichtspunkten (z.B. PVG, Abgabemengen im Referenzzeitraum, Höchstmengen usw.) nach Zuschlagserteilung bzw. im Rahmen der Vertragsdurchführung entsprechend einem Los im Drei-Partner-Modell behandelt werden. Mit Blick auf die durch einen Zuschlag in einer Antibiotika-Fachlos-Gebietslos-Kombination gewährte Exklusivität bedeutet dies, dass in beiden Losen

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

insgesamt maximal drei Bieter bezuschlagt werden (vgl. hierzu auch die Bestimmungen im Rabattvertrag).

Für die Fachlose 30 bis 107 der Auftragsbekanntmachung

Fachlos-Nr.	Fachlos	Fachlos-Nr.	Fachlos
30	Alfuzosin	69	Isotretinoin
31	Amiodaron	70	Ivabradin
32	Amisulprid	71	Lenalidomid
33	Amlodipin+Valsartan+Hydrochlorothiazid	72	Lercanidipin
34	Amoxicillin EU-EWR	73	Levodopa+Benserazid (Mindestindikation: Morbus Parkinson)
35	Amoxicillin+Clavulansäure EU-EWR	74	Levodopa+Carbidopa+Entacapon
36	Anagrelid	75	Levofloxacin EU-EWR
37	Apremilast	76	Linezolid EU-EWR
38	Azathioprin	77	Lisinopril
39	Azithromycin EU-EWR	78	Melperon
40	Beclometason dipropionat+Formoterol (nur Dosiererosole mit der Wirkstärke 100µg/4,91µg)	79	Metoprolol
41	Bisoprolol	80	Moclobemid
42	Bisoprolol+Hydrochlorothiazid	81	Modafinil
43	Bosentan	82	Moxifloxacin EU-EWR
44	Budesonid+Formoterol	83	Moxonidin
45	Carvedilol	84	Ofloxacin EU-EWR
46	Cefaclor EU-EWR	85	Paroxetin
47	Cefpodoxim EU-EWR	86	Pazopanib
48	Cefuroxim EU-EWR	87	Pipamperon
49	Ciprofloxacin EU-EWR	88	Prucaloprid
50	Citalopram	89	Ramipril
51	Clarithromycin EU-EWR	90	Ramipril+Hydrochlorothiazid

Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107 (Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))

52	Clindamycin EU-EWR	91	Risperidon fest/flüssig (nur Filmtabletten und Lösungen zum Einnehmen)
53	Deferasirox	92	Rivaroxaban (nur Filmtabletten mit der Wirkstärke 2,5mg)
54	Diclofenac (nicht auf topische Darreichungsformen)	93	Rivastigmin
55	Doxazosin	94	Rosuvastatin
56	Dronedaron	95	Sertralin
57	Enalapril+Hydrochlorothiazid	96	Solifenacin
58	Ezetimib+Atorvastatin	97	Spironolacton
59	Fexofenadin	98	Tamsulosin
60	Finasterid (nicht auf 1 mg-Wirkstoffstärke zur Behandlung der Alopezie)	99	Tiotropium-Kation (nur auf Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation)
61	Fosfomycin EU-EWR	100	Tolvaptan
62	Fulvestrant	101	Torasemid
63	Furosemid	102	Travoprost
64	Gabapentin	103	Trimipramin
65	Glimepirid	104	Vancomycin EU-EWR
66	Hydrochlorothiazid	105	Verapamil
67	Hydroxycarbamid (nur Hartkapseln)	106	Vildagliptin
68	Indapamid	107	Zonisamid

wird jeweils **ein** Rabattvertragspartner für Arzneimittel der entsprechenden Preisvergleichsgruppen aus **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen gesucht (**Ein-Partner-Modell**). Dies gilt auch für die Antibiotika-EU- bzw. EWR-Fachlose. Auch insoweit ist jedoch darauf hinzuweisen, dass das EU- bzw. EWR-Los und das wirkstoffgleiche RM-Los zusammen unter bestimmten Gesichtspunkten entsprechend einem Los (im Drei-Partner-Modell) behandelt werden (siehe bereits oben sowie die Bestimmungen im Rabattvertrag).

Je Gebietslos wird demnach in den Fachlosen 1 bis 14 mit bis zu drei bzw. in den Fachlosen 15 bis 29 mit bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmen (jeweils genügend zuschlagsfähige und wirtschaftliche Angebote vorausgesetzt, siehe dazu auch A.IV.3) und bei den Fachlosen 30 bis 107 nur mit einem pharmazeutischen Unternehmer (Bieter oder Bietergemeinschaft) ein Rabattvertrag geschlossen (Teilexklusivität bzw. Exklusivität). Auf die

besondere Konstellation in den Antibiotika-Fachlosen (vgl. § 130a Abs. 8a SGB V) wird hingewiesen.

8. Kalkulationsgrundlagen

- 8.1** Die Auftraggeberinnen können Angaben zu dem voraussichtlichen Abgabevolumen pro Wirkstoff nur auf der Basis von Erfahrungswerten aus der Vergangenheit machen. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die künftigen Mengen der an AOK-Versicherte abgegebenen Arzneimittel insbesondere von der Entwicklung der Zahl der AOK-Versicherten (s. dazu unten), vom Gesundheitszustand der AOK-Versicherten, dem Ordnungsverhalten der Ärzte, dem Abgabe- und Bevorratungsverhalten der Apotheken, dem Verhalten der Vertriebsunternehmen (Großhandel) sowie von regionalen Vertragsstrukturen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern abhängen.

Zudem besteht gemäß § 73 Abs. 9 Satz 1 Nr. 2 SGB V eine Verpflichtung der Vertragsärzte, für die Verordnung von Arzneimitteln nur noch solche elektronischen Systeme zu nutzen, die die Rabattverträge nach dem jeweils aktuellen Stand berücksichtigen. Dadurch und durch die Anwendung von Medikationsplänen, auf denen der Handelsname sowie der Wirkstoff eines Arzneimittels aufgeführt werden sollen, kommt dem Ordnungsverhalten der Ärzte bei der Verordnung von Rabattarzneimitteln eine größere Bedeutung zu.

Andere Verträge mit Leistungserbringern (etwa nach § 73b, §§ 140a ff., §§ 64 ff., § 84 Abs. 1, 6 und 7, § 129 Abs. 5 SGB V, usw.) können ebenfalls einen Einfluss auf die Umsetzungsquote haben. Die AOKs sind an einer Vielzahl solcher Verträge als Vertragspartner beteiligt, ohne dass allerdings eine erschöpfende Aufzählung möglich ist (bei einigen bestehenden Vereinbarungen ist eine Fortgeltung noch während der Laufzeit der ausgeschriebenen Rabattverträge ungewiss; einige der genannten Verträge mit Leistungserbringern werden während der Vertragslaufzeit neu hinzukommen). Nähere Angaben zum Einfluss der angegebenen Verträge auf das Ordnungsverhalten der Ärzte und Abgabeverhalten der Apotheker sind daher nicht möglich, vergaberechtlich aber auch nicht geschuldet.

- 8.2** Auf die **gesetzlichen Regelungen** zur Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel (insbesondere §§ 129 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 4c, 73 Abs. 5 Satz 2 SGB V), auf den Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 1.°April 2026 wird verwiesen. Der aktuelle Rahmenvertrag ist (mitsamt den früheren Fassungen des Rahmenvertrags) abrufbar u. a. unter: <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rahmenvertraege/rahmenvertraege.jsp>. Der Rahmenvertrag regelt gemäß § 129 Abs. 2 SGB V nur das „Nähere“; zu Abweichungen von den gesetzlichen Vorschriften des § 129 Abs. 1 und 1a SGB V sind der DAV und der GKV-Spitzenverband nicht ermächtigt.

Die Regelung in **§ 129 Abs. 4c SGB V** hat indes bereits zu Änderungen des derzeit geltenden Rahmenvertrags gem. § 129 Abs. 2 SGB V geführt. Gemäß § 11 Abs. 2 des aktuellen Rahmenvertrags gilt:

„¹ Sind alle rabattierten Fertigarzneimittel, welche nach Absatz 1 auszuwählen wären, bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar, ist die Apotheke zur Abgabe eines gemäß § 2 Absatz 10 lieferfähigen wirkstoffgleichen Fertigarzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V berechtigt. ² Für die Feststellung der Nichtverfügbarkeit ist in Abweichung von § 2 Absatz 11 der Nachweis durch eine Verfügbarkeitsanfrage bei einem Großhandel ausreichend. ³ Die Auswahl richtet sich bei Fertigarzneimitteln nach § 9 Absatz 2 nach den Vorgaben in § 12 und bei Fertigarzneimitteln nach § 9 Absatz 1 nach den Vorgaben in § 13. ⁴ Kann auch aufgrund dieser Regelungen eine Versorgung nicht erfolgen, kann von den Vorgaben des § 2 Absatz 7 Satz 5, § 12 Absatz 1 Satz 4, § 12 Absatz 2 Satz 1 und § 13 Absatz 2 Satz 2 abgewichen werden.“

Aus Sicht der AOKs werden § 129 Abs. 4c SGB V und die erfolgten Änderungen in § 11 des Rahmenvertrags keine nennenswerten Auswirkungen auf die Umsetzungsquoten haben. Insbesondere zeigen die den AOKs aktuell verfügbaren Daten, dass es bislang keine signifikanten Änderungen des Bevorratungsverhaltens der Apotheker und in der Folge des Substitutionsgeschehens in Bezug auf AOK-Rabattvertrags-Arzneimittel gibt. Eine mögliche Ursache dafür sind aus Sicht der AOKs die Information der Landesapothekerverbände durch die AOKs sowie eine hinreichende vorsorgliche Bevorratung der Apotheken.

Die AOKs weisen jedoch ausdrücklich auf die Möglichkeit hin, dass die geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen Auswirkungen auf die Umsetzungsquote zur Folge haben können. Es ist insoweit Sache der Bieter, dies – soweit möglich – bereits im Rahmen ihrer Angebotskalkulation entsprechend zu berücksichtigen.

Sollten den AOKs während des laufenden Vergabeverfahrens Informationen zu weiteren Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen bekannt werden, die Auswirkungen auf die Umsetzungsquote haben können, werden die AOKs dies den Bietern transparent mitteilen. Ob in einem solchen Fall Anpassungen der Vergabeunterlagen oder Fristverlängerungen erforderlich sein werden, wird angesichts sämtlicher tatsächlicher Umstände und der einschlägigen rechtlichen Vorgaben unter Berücksichtigung des Transparenz- und Gleichbehandlungsgebots zu entscheiden sein und den Bietern mitgeteilt werden.

- 8.3** Ergänzend weisen wir darauf hin, dass einzelne ausschreibungsgegenständliche Fachlose vor oder nach Abschluss der Rabattverträge von einer Erweiterung der **Substitutionsausschlussliste** (Teil B der Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie) – abrufbar unter

<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/11/>

betroffen sein könnten und es zum Teil auch schon zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Auftragskannntmachung sind. Arzneimittel, die eine/n in der Substitutionsausschlussliste genannte/n Wirkstoffkombination/Wirkstoff in einer der aufgeführten Darreichungsformen oder diesen nach den in der Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Liste der Standard Terms des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) entsprechenden Darreichungsformen enthalten, dürfen nicht gemäß § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1b SGB V i. V. m. dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden.

Die Aufnahme in die Substitutionsausschlussliste schließt den Abschluss von Rabattverträgen für diese Arzneimittel jedoch nicht aus. Denn ein rabattiertes Arzneimittel ist zum einen dann in der Apotheke abzugeben, wenn der Arzt dieses namentlich, also unter Bezeichnung des Fertigarzneimittels verordnet hat. Zum anderen ist das rabattierte, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a i. V. m. Satz 3 SGB V und § 9 Abs. 2 lit. a des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V abzugeben, wenn das Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet ist. Eine Umsteuerung auf das entsprechende Rabattarzneimittel ist somit auch bei Aufnahme des Rabattarzneimittels in die Substitutionsausschlussliste nicht von vornherein ausgeschlossen.

Wie unter Abschnitt A.I.8.1 dargelegt, spielt das Ordnungsverhalten der Ärzte eine wesentliche Rolle für die Umsetzung der Rabattverträge, zumal sie schon bislang selbst eine Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch eine entsprechende Kennzeichnung der Verordnung („Aut-idem-Kreuz“) verhindern konnten.

- 8.4** Hinsichtlich der Packungsgrößen i. S. d. § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist der Kalkulation die geltende Packungsgrößenverordnung i. V. m. der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungsV (in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Februar 2026) und der dazugehörigen Anlage 1 (Stand Mai 2026), jeweils abrufbar unter

BfArM - Arzneimittelinformationen - Bekanntmachungen zu Packungsgrößen

bzw. unter

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Packungsgroessen/anlage1/packungsgroessen-anlage-1-202605.pdf?__blob=publicationFile

zugrunde zu legen.

- 8.5** Angaben zu den historischen Abgabevolumina je Gebietslos können – jeweils in Gramm Wirkstoff – der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen entnommen werden. Im Falle der Antibiotika-Fachlose weisen die EU- bzw. EWR-Lose und die jeweils wirkstoffgleichen RM-Lose identische Mengen aus; eine Verdoppelung oder anderweitige Steigerung der Abgabemengen pro „Fachlos-Paar“ findet nicht statt, da es sich insofern um denselben Wirkstoff bzw. dieselbe Wirkstoffkombination handelt.

Die in Anlage 1 dargestellten, auf 24 Monate hochgerechneten Abgabevolumina auf Basis des Referenzzeitraums vom 1. Februar 2025 bis zum 31. Januar 2026 (s. Abschnitt IIa. der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen) sind Grundlage für die Wirtschaftlichkeitsbewertung und für die Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten. Die Abgabevolumina für den Zeitraum vom 1. Februar 2024 bis zum 31. Januar 2026 (s. Abschnitt IIb. der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen) werden demgegenüber nur zu Informationszwecken mitgeteilt.

Für eine Vielzahl der ausgeschriebenen Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen liegen konkrete Erfahrungen der AOKs hinsichtlich der Umsetzungsquote (Anteil rabattierter Arzneimittel an den zu Lasten der AOKs abgerechneten Packungen von Arzneimitteln; Quelle: WIdO) bei bundesweit bestehenden Rabattvereinbarungen mit den AOKs vor; auch diese können der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen entnommen werden (s. dort Abschnitt I.).

Die Bieter werden darauf hingewiesen, dass sich die Angaben in **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen hinsichtlich der Packungsgröße auf die bei Beginn dieser Ausschreibung geltende Rechtslage beziehen.

Die Angaben zu den historischen Abgabevolumina und zu der Umsetzungsquote früherer Rabattverträge stellen jeweils **keine Mengen- oder Umsatzgarantien** in Bezug auf die ausgeschriebenen Rabattverträge dar.

- 8.6** Die Umsetzungsquoten werden entscheidend auch von der Lieferfähigkeit der künftigen Rabattvertragspartner abhängen. Mit Blick auf die künftigen Abgabemengen erkennt die Vergaberechtsprechung an, dass im Bereich der Leistungserbringerverträge – wegen des fehlenden Einflusses der Krankenkassen auf die Abgabemengen – auf Zahlen- und Mengenangaben aus der Vergangenheit zurückgegriffen werden darf. Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat entschieden, dass die einzelne gesetzliche Krankenkasse bei ihrer Tätigkeit (hier: als Vergütungsschuldnerin für an ihre Versicherten abgegebene Arzneimittel) lediglich die Gesetze anwendet und keinen Einfluss auf Inhalt und Umfang der Leistungen (hier: Arzneimittelverordnungen und -abgaben) hat.

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Abweichungen der Verordnungs- und Abgabevolumina während der Vertragslaufzeit von den Verordnungs- und Abgabevolumina im Referenzzeitraum berechtigen daher keine der Vertragsparteien zu einer Anpassung des fest vereinbarten Rabatt-ApU. Die AOKs gehen davon aus, dass diese Maßstäbe grundsätzlich auch dann gelten, wenn es infolge der tatsächlichen und rechtlichen Auswirkungen eines künftigen Epidemie- oder Pandemiefalls zu gewissen Abweichungen bezüglich der Umsetzungsquoten kommen sollte. Es ist primär Sache der Bieter, solche bereits bekannten oder absehbaren Auswirkungen – soweit möglich – im Rahmen ihrer Angebotskalkulation zu berücksichtigen.

Auch steigende oder fallende Versichertenzahlen können zu entsprechenden Veränderungen der zu Lasten der AOKs abgegebenen Packungszahlen führen. Insgesamt haben sich die Versichertenzahlen in den Gebietslosen seit 1. März 2024 wie folgt entwickelt:

Ge- biets- los	Krankenkasse(n)	01.03.2024	01.03.2025	01.03.2026
1	AOK Bayern – Die Gesundheitskasse	4.651.698	4.607.889	4.587.782
2	AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen	5.232.875	5.232.414	5.207.421
3	AOK Baden-Württemberg	4.614.334	4.622.082	4.613.983
4	AOK NordWest – Die Gesundheitskasse	2.966.903	2.966.613	2.959.813
5	AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse	3.028.992	3.006.427	2.987.504
6	AOK Bremen/Bremerhaven AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse	4.164.527	4.202.823	4.231.470
7	AOK Nordost – Die Gesundheitskasse	1.668.511	1.617.252	1.574.202
8	AOK Rheinland-Pfalz/Saarland – Die Gesundheitskasse	1.229.539	1.234.533	1.248.367

9. Mehrkostenausgleich

Der Rabattvertrag enthält in § 3 Abs. 4 bis 8 Regelungen für den Ausgleich von Mehrkosten in Form von positiven Differenzen zwischen Apothekenverkaufspreisen und Festbeträgen (vgl. § 2 Abs. 18 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V). Zu diesen Regelungen geben wir die nachfolgenden **Rechenbeispiele**, bei denen es sich allerdings nur um Richtwerte handelt, die insbesondere Zuzahlungen und gesetzliche Abschläge unberücksichtigt lassen. Festbetragsbekanntmachungen, die bei Angebotsabgabe bereits veröffentlicht sind, sind i. S. d. Bewerbungsbedingungen und der ausgeschriebenen Rabattverträge keine Festbetragsänderung oder -festsetzung „nach Zuschlag“ bzw. „nach Zuschlagserteilung“.

Die Rechenbeispiele gehen von folgenden fiktiven Annahmen aus (vgl. das Beispiel unter Gliederungspunkt A.I.6.6): Für das Fachlos A hat der Bieter B-Pharm den Zuschlag erhalten. In der Preisvergleichsgruppe „Wirkstoff A REK 0,367 mg N3“ bringt er das Präparat „Wirkstoff A B-Pharm 0,4 mg Retardkaps. 100 St.“ als Rabattarzneimittel in den Verkehr. Es wurde ein Rabatt-ApU von 190,59150 Euro (je Gramm Wirkstoff) vereinbart.

Der geschuldete Mehrkostenausgleich bestimmt sich wie folgt:

a) § 3 Abs. 4 des Rabattvertrages

AVP inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (keine Veränderung zwischen Angebotsabgabe u. Zuschlagserteilung)	25,85 Euro
Festbetrag inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (keine Veränderung zwischen Angebotsabgabe u. Zuschlagserteilung)	20,00 Euro
Mehrkostenausgleich gemäß § 3 Abs. 4 des Rabattvertrages <u>5,85 Euro</u>	
ApU _{PZN} inkl. USt.	14,71 Euro
Rabatt-ApU x WM _{PZN} inkl. USt. (siehe A.I.6.6)	8,32370 Euro
Rabatt gemäß § 2 Abs. 2 i. V. m. § 4 Abs. 2 des Rabattvertrages <u>6,38630 Euro</u>	
Summe (Rabatt zzgl. Mehrkostenausgleich)	12,23630 Euro

b) § 3 Abs. 6 des Rabattvertrages

AVP inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (keine Veränderung zwischen Angebotsabgabe u. Zuschlagserteilung)	25,85 Euro
Festbetrag inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (zum Zeitpunkt der Zuschlagserteilung)	25,00 Euro

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Festbetrag inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (Absenkung nach Zuschlagserteilung)	20,00 Euro
--	------------

Mehrkostenausgleich gemäß § 3 Abs. 4 des Rabattvertrages	5,85 Euro
--	-----------

abzüglich Mehrkosten, die ausschließlich durch die Festbetragsabsenkung verursacht werden (§ 3 Abs. 6 Satz 1):	- 5,00 Euro
---	-------------

(Voraussetzung für den Abzug: Rabattarzneimittel bei
Wirksamwerden der Festbetragsabsenkung bereits
benannt und ApU festgesetzt, § 3 Abs. 6 Satz 2 und 3)

Mehrkostenausgleich gesamt	<u>0,85 Euro</u>
----------------------------	------------------

ApU _{PZN} inkl. USt.	14,71 Euro
-------------------------------	------------

Rabatt-ApU x WM _{PZN} inkl. USt. (siehe A.I.6.6)	8,32370 Euro
--	--------------

Rabatt gemäß § 2 Abs. 2 i. V. m. § 4 Abs. 2 des Rabattvertrages	<u>6,38630 Euro</u>
---	---------------------

Summe (Rabatt zzgl. Mehrkostenausgleich)	7,23630 Euro
---	---------------------

c) § 3 Abs. 7 des Rabattvertrages

zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe:

AVP inkl. USt. gem. Lauer-Taxe	25,85 Euro
--------------------------------	------------

Festbetrag inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (unverändert)	20,00 Euro
--	------------

Mehrkostenausgleich gemäß § 3 Abs. 4 des Rabattvertrages: <u>5,85 Euro</u>	
---	--

ApU _{PZN} inkl. USt.	14,71 Euro
-------------------------------	------------

Rabatt-ApU x WM _{PZN} inkl. USt. (siehe A.I.6.6)	8,32370 Euro
--	--------------

Rabatt gemäß § 2 Abs. 2 i. V. m. § 4 Abs. 2 des Rabattvertrages	<u>6,38630 Euro</u>
---	---------------------

Summe (Rabatt zzgl. Mehrkostenausgleich)	12,23630 Euro
---	----------------------

ApU-Erhöhung nach Zuschlagserteilung:

AVP inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (nach ApU-Erhöhung)	35,87 Euro
---	------------

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Festbetrag inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (unverändert)	20,00 Euro
Mehrkostenausgleich gemäß § 3 Abs. 4 des Rabattvertrages	<u>15,87 Euro</u>
ApU _{PZN} inkl. USt. (nach ApU-Erhöhung)	23,80 Euro
Rabatt-ApU x WM _{PZN} inkl. USt. (siehe A.I.6.6)	8,32730 Euro
Rabatt gemäß § 2 Abs. 2 i. V. m. § 4 Abs. 2 des Rabattvertrages	<u>15,47270 Euro</u>
Erhöhung des Rabatts, entstanden durch die ApU-Erhöhung	
15,47270 Euro – 6,38630 Euro	<u>9,08640 Euro</u>
Folge:	
B-Pharm schuldet den Rabatt nach § 2 Abs. 2 i. V. m. § 4 Abs. 2 des Rabattvertrages	15,47270 Euro
den Mehrkostenausgleich gem. § 3 Abs. 4 des Rabattvertrages	15,87 Euro
abzüglich der durch die ApU-Erhöhung verursachten Rabatterhöhung	- 9,08640 Euro
Summe (Rabatt zzgl. Mehrkostenausgleich abzgl. Rabatterhöhung)	22,25630 Euro

d) § 3 Abs. 8 des Rabattvertrages

zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe:

AVP inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (unverändert)	25,85 Euro
Festbetrag inkl. USt. gem. Lauer-Taxe nicht festgesetzt (zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe)	
Mehrkostenausgleich gemäß § 3 Abs. 4 des Rabattvertrages	<u>0,00 Euro</u>

nach Zuschlagserteilung:

Festbetrag inkl. USt. gem. Lauer-Taxe (Festsetzung nach Zuschlagserteilung)	15,00 Euro
Mehrkosten i. S. d. § 31 Abs. 2 Satz 3 SGB V	10,85 Euro
Mehrkostenausgleich gemäß § 3 Abs. 4 des Rabattvertrages	10,85 Euro
abzüglich Mehrkosten, die ausschließlich durch die Festbetragsfestsetzung verursacht werden (§ 3 Abs. 6 Satz 1):	- 10,85 Euro
(Voraussetzung für den Abzug: Rabattarzneimittel bei	

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Wirksamwerden der Festbetragsfestsetzung bereits
benannt und ApU festgesetzt, § 3 Abs. 6 Satz 2 und 3)

Mehrkostenausgleich gesamt 0,00 Euro

ApU_{PZN} inkl. USt. 14,71 Euro

Rabatt-ApU x WM_{PZN} inkl. USt. 8,32370 Euro
(siehe A.I.6.6)

Rabatt gemäß § 2 Abs. 2 i. V. m. § 4 Abs. 2 des Rabattvertrages 6,38630 Euro

Die Summe aus Rabatt und Mehrkostenausgleich (6,38630 Euro + 0,00 Euro) ist
geringer als die Mehrkosten (10,85 Euro).

**Folge: Gemäß § 3 Abs. 8 treten die Parteien unverzüglich in Nach-
verhandlungen ein.**

II. Rahmenbedingungen der Ausschreibung

1. Auftraggeberinnen/Kontaktstelle

Auftraggeberinnen sind die in Abschnitt A.I.2 näher bezeichneten AOKs.

Die AOK Baden-Württemberg führt das Vergabeverfahren in eigenem Namen und na-
mens der anderen AOKs durch.

Anschrift der Kontaktstelle:

AOK Baden-Württemberg
Herr Frank Wienands
Unternehmensbereich Versorgungsgestaltung
Geschäftsbereich 3.08 Verhandlungen & Verträge – Produkte
Presselstraße 19
70191 Stuttgart

Auskünfte und Antworten anderer Stellen sowie Auskünfte und Antworten, die außer-
halb des dafür vorgesehenen Verfahrens (siehe u. A.III.2.2) gegeben werden, sind nicht
verbindlich.

2. Rechtlicher Rahmen

Die Auftraggeberinnen sind als gesetzliche Krankenkassen öffentliche Auftraggeberinnen
im Sinne des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB).

Auf die Ausschreibung findet das EU-Vergaberecht Anwendung. Die Ausschreibung erfolgt unter Beachtung der Vorschriften des Vierten Teils des GWB und der Vergabeverordnung (VgV). Es sind die derzeit geltenden Bestimmungen maßgeblich, auch wenn sich diese während des Verfahrens ändern sollten.

Die Auftraggeberinnen behalten sich das Recht vor, die Ausschreibung ganz oder teilweise aufzuheben; sie unterliegen keinem Kontrahierungszwang. Auf § 63 VgV wird verwiesen.

3. Vertraulichkeit, Datenschutz

Die Vergabeunterlagen und alle Informationen, die die interessierten pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen des Vergabeverfahrens erhalten, sind vertraulich zu behandeln. Die Vergabeunterlagen dürfen nur zur Erstellung eines Angebotes und ggf. zur Erfüllung des Auftrages verwendet werden. Dabei sind die zur Verfügung gestellten Dokumente von den Bietern in keinem Fall – ausgenommen Stellen, an denen die Auftraggeberinnen den Schreibschutz zum Befüllen eines Dokumentes bewusst entfernt haben, um Eintragungen der Bieter oder ihrer Drittunternehmer zu ermöglichen – manuell abzuändern (siehe hierzu bereits Abschnitt A.I.6.4.b)). Jede Nutzung der Vergabeunterlagen für andere Zwecke ist untersagt. Jede Veröffentlichung (auch auszugsweise) ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung der Auftraggeberinnen zulässig. Wird kein Angebot abgegeben, so sind alle Vergabeunterlagen in eigener Zuständigkeit zu vernichten.

Im Falle des Einsatzes von Drittunternehmen gelten diese Bestimmungen entsprechend.

Die Auftraggeberinnen behandeln die eingehenden Angebotsunterlagen und die dazugehörigen Unterlagen vertraulich und verwahren sie sorgfältig. Die von den Bietern erbetenen Angaben (auch solche mit Personenbezug) werden für die Zwecke des Vergabeverfahrens und – im Zuschlagsfall – für die Zwecke der Vertragsdurchführung verarbeitet und gespeichert.

Anlässlich der seit dem 25. Mai 2018 unmittelbar anzuwendenden Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 (Datenschutz-Grundverordnung – DS-GVO) stellen die Auftraggeberinnen den interessierten pharmazeutischen Unternehmern zudem eine **Datenschutzerklärung** als **Anlage 5** zu den Bewerbungsbedingungen zur Verfügung. Die Bieter sind verpflichtet, den Personen in ihrem Unternehmen, deren personenbezogene Daten davon betroffen sind, diese Datenschutzerklärung zur Verfügung zu stellen. Dies gilt für Personen in Drittunternehmen sowie im Falle von Bietergemeinschaften für jedes Bietergemeinschaftsmitglied entsprechend.

III. Verfahren

1. Verfahrensart, Verfahrenssprache und elektronisches Vergabeverfahren

Die Ausschreibung erfolgt im offenen Verfahren (§§ 119 Abs. 3 GWB, 15 VgV). Die Verfahrenssprache ist ausschließlich **Deutsch**. Soweit von den Auftraggeberinnen Überset-

zungen in die englische Sprache zur Verfügung gestellt werden, dient dies nur informatischen Zwecken. Bei Widersprüchen zwischen der deutschen und englischen Fassung eines Dokuments ist stets allein die deutsche Fassung maßgeblich.

Das Vergabeverfahren wird **elektronisch** durchgeführt. Die Auftraggeberinnen bedienen sich zu diesem Zweck einer elektronischen **Vergabeplattform** des Anbieters DTVP Deutsches Vergabeportal GmbH. Die Vergabeplattform ist frei zugänglich und unter folgender Internetadresse aufrufbar:

www.dtv.de

Hinweise zur Vergabeplattform enthält auch die **Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen. Zur Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Vergabeverfahren über das DTVP siehe bereits A.II.3 in Verbindung mit der Datenschutzerklärung (**Anlage 5** zu den Bewerbungsbedingungen).

2. Unklarheiten in den Vergabeunterlagen, Anfragen, Kommunikation mit den pharmazeutischen Unternehmen

- 2.1** Die interessierten pharmazeutischen Unternehmer werden aufgefordert, die Vergabeunterlagen unverzüglich nach deren Abruf von der Vergabeplattform (www.dtv.de) auf Vollständigkeit und auf etwaige Unklarheiten zu überprüfen. Außerdem sollten die pharmazeutischen Unternehmer prüfen, ob sie alle Dateien für die Angebotserstellung fehlerfrei öffnen und deren Funktionen (insbesondere Generierung von Rabattverträgen, dazu Näheres in den Hinweisen (Mouseovers und Tool-FAQ) zum AOK-Bietertool) nutzen können. Enthalten die Vergabeunterlagen nach Auffassung des pharmazeutischen Unternehmers unklare Regelungen oder werfen sie Fragen auf, die die Erstellung des Angebotes oder die Rabattermittlung beeinflussen können, so sind die Auftraggeberinnen in der unter A.III.2.2 beschriebenen Form unverzüglich hierauf hinzuweisen.

Auf die gesetzlichen Rügeobliegenheiten des § 160 Abs. 3 GWB wird ausdrücklich hingewiesen. Rügen sind eindeutig als solche zu kennzeichnen und ausschließlich über den Kommunikationsbereich der Vergabeplattform zu erheben.

- 2.2** Fragen und Hinweise zu den Vergabeunterlagen und zum Gegenstand des Auftrags sind **von Rügen deutlich zu trennen** und **ausschließlich** über den Kommunikationsbereich der Vergabeplattform zu stellen. Dazu ist eine kostenlose Registrierung des Bieters bei der Vergabeplattform erforderlich. Nähere Hinweise enthält die Vergabeplattform (www.dtv.de).

Antworten und Hinweise der Auftraggeberinnen werden allen interessierten Unternehmen gemeinsam mit den Fragen und Hinweisen der interessierten pharmazeutischen Unternehmer in anonymisierter Form – ebenfalls ausschließlich im Kommunikationsbereich der Vergabeplattform – zugänglich gemacht („Interessenteninformationen“). Die AOKs gehen davon aus, dass die Bieter über jeden Versand der Interessenteninforma-

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

tionen mittels einer automatischen E-Mail-Benachrichtigung an die im Zuge der Registrierung im DTVP hinterlegten E-Mail-Adresse benachrichtigt werden. **Die interessierten pharmazeutischen Unternehmen haben in eigener Verantwortung dafür Sorge zu tragen, dass sie sich über den aktuellen Stand des Vergabeverfahrens auf dem Laufenden halten und regelmäßig die Vergabeplattform aufsuchen, um sich über etwaige Änderungen, Hinweise oder Antworten auf Interessenfragen zu informieren.** Zu diesen Pflichten gehört es auch, dass während des gesamten Vergabeverfahrens durchgehend sichergestellt ist, dass die an die im Zuge der Registrierung im DTVP hinterlegte E-Mail-Adresse gesendeten E-Mails zum Vergabeverfahren zeitnah gelesen werden (also z. B. auch bei urlaubs- oder krankheitsbedingten Abwesenheiten der Person, welcher die hinterlegte E-Mail-Adresse zugeordnet ist).

Die Auftraggeberinnen behalten sich vor, Fragen von Interessenten so umzuformulieren, dass die Identität des Fragenstellers nicht erkennbar wird. Die pharmazeutischen Unternehmer werden jedoch gebeten, bei der Formulierung der Fragen von vornherein zu berücksichtigen, dass diese zusammen mit den Antworten allen interessierten pharmazeutischen Unternehmern zur Verfügung gestellt werden. Telefonische Auskünfte werden nicht erteilt; sie wären – falls sie doch erteilt würden – nicht verbindlich.

Es wird angestrebt, Fragen der interessierten pharmazeutischen Unternehmer, soweit möglich, nach Maßgabe des folgenden Zeitplans zu beantworten. Alle Datumsangaben beziehen sich auf 24:00 Uhr des jeweiligen Tages. Maßgeblich für den Zeitpunkt der Beantwortung der Frage ist ihr Eingang auf der Vergabeplattform.

Frage bis einschließlich	Antwort bis
Do, 30. Juli 2026	Di, 4. August 2026
Mo, 3. August 2026	Do, 6. August 2026
Do, 6. August 2026	Di, 11. August 2026
Mo, 10. August 2026	Do, 13. August 2026
Do, 13. August 2026	Di, 18. August 2026
Mo, 17. August 2026	Do, 20. August 2026
Do, 20. August 2026	Di, 25. August 2026
Mo, 24. August 2026	Do, 27. August 2026
Do, 27. August 2026	Di, 1. September 2026
Mo, 31. August 2026	Do, 3. September 2026

Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107 (Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))

Frage bis einschließlich	Antwort bis
Do, 3. September 2026	Di, 8. September 2026
Mo, 7. September 2026	Do, 10. September 2026

Fragen, die nach dem 7. September 2026 bis zum Ablauf der Angebotsfrist sowie während des weiteren Verfahrens bis zur Versendung der Vorabinformationen eingehen, werden jeweils so schnell wie möglich beantwortet.

Auf die Regelungen des § 20 Abs. 3 Nr. 1 VgV wird hingewiesen.

3. Ablauf des Verfahrens

Bis zum Ablauf der **Angebotsfrist** (siehe unten A.III.5) sind die unter A.III.6.2 genannten **Angebotsbestandteile** vorzulegen. Die Auftraggeberinnen werden sodann – nach Ablauf der Angebotsfrist – die vorgelegten Unterlagen prüfen und die **vorläufige Wirtschaftlichkeitsbewertung** (entsprechend den Ausführungen unter A.IV.3) vornehmen.

Anschließend werden die Bieter, deren Angebote nach der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsprüfung in den Fachlosen 30 bis 107 auf dem ersten bis dritten Platz und in den Fachlosen 1 bis 14 auf dem ersten bis fünften Platz liegen, zur **Vorlage von weiteren Eignungsnachweisen** (siehe dazu noch Abschnitt B.) aufgefordert.

Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Abweichend von der o. g. Regelung werden in den Antibiotika-RM-Losen (Zwei-Partner-Modell; Fachlose 15 bis 29) die Bieter, deren Angebote nach der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf dem ersten bis vierten Platz liegen, und in den Antibiotika-EU- bzw. EWR-Losen (Ein-Partner-Modell; Fachlose 34, 35, 39, 46-49, 51, 52, 61, 75, 76, 82, 84, und 104) die Bieter, deren Angebote auf dem ersten bis dritten Platz liegen, zur Vorlage von weiteren Eignungsnachweisen aufgefordert.

Soweit Anhaltspunkte für ein **ungewöhnlich niedrig erscheinendes Angebot** vorliegen (s. dazu noch Abschnitt A.IV.2.1), werden zudem die davon betroffenen Bieter zur Stellungnahme aufgefordert werden (s. dazu noch Abschnitt A.IV.2.2).

Im weiteren Verlauf wird die **vollständige Prüfung der Angebote** vorgenommen werden.

4. Hinweise zum Ausfüllen des AOK-Bietertools (AOKBietertool.exe-Datei) und zur Einreichung der daraus generierten Dateien

Hinweise zum Verwenden des AOK-Bietertools zur Generierung der Rabattverträge (jeweils samt Preisblatt (Anhang 1) sowie der Übersicht über die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge (Anhang 2) als .pdf-Dateien sind den „Hilfefunktionen“ im AOK-Bietertool (Mouseovers sowie Tool-FAQ) sowie den Hinweisen in Abschnitt 2 der **Anlage 2** zu den

Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Des Weiteren enthält der Tool-FAQ im AOK-Bietertool Hinweise insbesondere zur automatisierten Erstellung der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten und der Drittunternehmererklärung(en). Die Drittunternehmererklärung/en wird/werden nunmehr unmittelbar mit der Erstellung des Angebots generiert, sie ist/sind aber – im Gegensatz zu den EEE(s) von Drittunternehmern – nicht zwingend bereits mit dem Angebot einzureichen (siehe dazu noch Abschnitt A.III.6.2).

Jeder Bieter hat mit dem Angebot für jede Gebietslos-Fachlos-Kombination, auf die er ein Angebot abgibt, einen Rabattvertrag (jeweils nebst aller Anhänge) in elektronischer Form einzureichen. Diese Rabattverträge (jeweils nebst Anhängen) werden unter Beachtung der Mouseovers und des Tool-FAQs im AOK-Bietertool (AOKBietertool.exe-Datei) generiert. **Die aus dem ausgefüllten AOK-Bietertool automatisch generierten Rabattverträge (jeweils inklusive Preisblatt (Anhang 1) sowie der Übersicht über die „Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge“ (Anhang 2)) werden unter einem automatisch erzeugten Dateinamen gespeichert, der nicht verändert werden darf.** Zulässig sind ausschließlich Erweiterungen der Dateinamen, die **automatisch durch eine Signatursoftware** in Form von Zusätzen am Ende (oder ggf. am Anfang) ergänzt werden.

Der Bieter verantwortet den korrekten Eintrag der Angaben zu Unterzeichner(n)/Ansprechpartner(n) und **erklärender Person** (= Vertreter/in des Bieters oder eines Drittunternehmens, der/die zur Abgabe von Erklärungen im Rahmen dieses Vergabeverfahrens beauftragt und bevollmächtigt ist, soweit diese Erklärungen nach den Vergabeunterlagen keiner qualifizierten elektronischen Signatur bedürfen) im AOK-Bietertool und stellt die Erreichbarkeit der/s genannten Ansprechpartner/s über die von ihm dort hinterlegten Kontaktdaten per E-Mail und Telefon sicher. Die genannten Personen sind gemäß den Hinweisen zum Datenschutz durch Zurverfügungstellung der Datenschutzerklärung (**Anlage 5** zu den Bewerbungsbedingungen) über ihre Betroffenheit und Rechte zu informieren (siehe bereits A.II.3.).

Nach dem Eintragen der Rabattkonditionen im AOK-Bietertool für alle relevanten Gebietslose (Auswahl und Konkretisierung der Preisvergleichsgruppen) und dem sich daran anschließenden Schritt der Angebotserstellung werden die finalen Rabattverträge (jeweils nebst Anhängen) als .pdf-Dokumente sowie die Angebotsformblätter jeweils als teilweise schreibgeschützte .docx-Dokumente generiert. Das/Die Angebotsformblatt/-blätter ist/sind im Anschluss der Generierung noch selbstständig unter dessen/deren Ziff. 11 vom Bieter zu befüllen/zu ergänzen. Allein die benannten .pdf-Dokumente, also allein die aus dem AOK-Bietertool generierten Rabattverträge (samt Anhängen), sind vom Bieter vor Einreichung des Angebotes über die Vergabeplattform qualifiziert elektronisch zu signieren (siehe auch A.III.6.2; bitte beachten Sie jedoch die Hinweise zum Formular FS-PP für die Meldung oder Erklärung drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen unter A.III.13 sowie in Anlage 2 und Anlage 10).

Zudem wird/werden aus dem AOK-Bietertool die Drittunternehmererklärung(en) sowie die Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten ebenfalls automatisch als schreibgeschützte Dokumente (.docx-Dokument(e)) generiert. Wie bereits im Rahmen der Vorgängerausschreibungen ab „AOK XXVII“ sind im Rahmen dieser Ausschreibung lediglich die Rabattverträge (samt Anhängen) mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen; bitte beachten Sie jedoch die Hinweise zum Formular FS-PP für die Meldung oder Erklärung drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen unter A.III.13 sowie in Anlage 2 und Anlage 10. Die Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten sowie auch die Drittunternehmererklärung(en) und die EEEs der Drittunternehmer bedürfen keiner qualifizierten elektronischen Signatur (zur geforderten Form der Drittunternehmererklärung(en) siehe B.III.4.2). Die **Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten sowie EEEs aller eingesetzten Drittunternehmer müssen bis zum Ende der Angebotsfrist über die Vergabeplattform eingereicht werden.** Die Drittunternehmererklärung(en) kann/können optional bereits innerhalb der Angebotsfrist eingereicht werden. Andernfalls fordern die Auftraggeberinnen die für den Zuschlag in Betracht kommenden Bieter zur Nachreichung der Drittunternehmererklärung(en) bei Anforderung der übrigen Eignungsnachweise auf (siehe dazu Abschnitte B.II bis B.IV).

Werden bei den Angebotsunterlagen, die mit qualifizierter elektronischer Signatur einzureichen sind, auf einer Datei Signaturen von mehreren Vertretungsberechtigten angebracht, sind keine zusätzlichen Dateien einzureichen, die nur einen Teil oder keine dieser qualifizierten elektronischen Signaturen tragen. Nicht einzureichen sind außerdem unvollständig ausgefüllte Angebotsunterlagen (insbesondere generierte Dateien aus einem Testlauf des AOK-Bietertools und unvollständig ausgefüllte Dateien aus dem AOK-Bietertool).

Die zur Angebotserstellung verwendete und vom Bieter befüllte AOK-Bietertool-Datenbank (samt sämtlicher Dokumente, die sich nach der Erstellung der finalen Dokumente via AOK-Bietertool im Ordner „_Dokumente“ befinden) ist ebenfalls zwingend innerhalb der Angebotsfrist über die Vergabeplattform mit dem Angebot einzureichen. **Wichtig: Einzureichen ist die „AOKBietertool.db3“-Datei, welche tatsächlich zur Angebotserstellung verwendet wurde, nicht eine weitere elektronische Kopie dieser Datei, die nach dem Herunterladen von der Vergabeplattform an einem anderen Ort gespeichert wurde (etwa zu Testzwecken).** Diese AOK-Bietertool-Datei ist nicht qualifiziert elektronisch zu signieren. Vorsorglich weisen die Auftraggeberinnen darauf hin, dass das AOK-Bietertool vor dem Abschluss des Vergabeverfahrens nicht gelöscht werden sollte.

Siehe im Übrigen die mit der **Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen bereitgestellten Hinweise zur Angebotserstellung, zur Angebotsabgabe und zur qualifizierten elektronischen Signatur.

5. Angebotsfrist

Die Frist für die Einreichung der Angebote endet am

16. September 2026 um 10:00 Uhr.

Angebote, die verspätet eingehen, werden ausgeschlossen, es sei denn, der Bieter hat den verspäteten Eingang nicht zu vertreten (§ 57 Abs. 1 Nr. 1 VgV).

6. Form und Bestandteile der Angebote

6.1 Sprache

Das Angebot ist in deutscher Sprache abzufassen.

6.2 Angebotsbestandteile

Für das Angebot ist zwingend das von den Auftraggeberinnen zur Verfügung gestellte AOK-Bietertool zu verwenden (siehe auch bereits A.III.4). Das Angebot ist hinsichtlich aller seiner Bestandteile nach Maßgabe der Hinweise (Mouseovers sowie FAQ-Tool) im AOK-Bietertool sowie der „Hinweise zur Angebotserstellung, zur Angebotsabgabe und zur qualifizierten elektronischen Signatur“ (**Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen) ausschließlich in elektronischer Form (als .docx- bzw. .pdf-Datei(en), soweit nicht anders angegeben) zu erstellen und über die Vergabeplattform einzureichen. Zur Abgabe eines Angebots ist eine kostenlose Registrierung des Bieters bei der Vergabeplattform erforderlich (siehe bereits A.III.1).

Das Angebot muss innerhalb der Angebotsfrist mit den nachfolgenden Bestandteilen eingereicht werden:

- Ausgefülltes (im Fall einer **Bietergemeinschaft**: Unter Benennung aller Mitglieder der Bietergemeinschaft) **Angebotsformblatt** als teilweise schreibgeschütztes .docx-Dokument, für jedes Gebietslos, auf das geboten wird; die Angebotsformblätter werden zuvor aus dem AOK-Bietertool generiert und müssen durch die Bieter im Anschluss noch um die Eintragungen unter Ziff. 11 ergänzt werden (dazu oben A.III.4), es genügt die Textform;
- je Fachlos-Gebietslos-Kombination, auf die geboten wird, eine qualifiziert elektronisch signierte .pdf-Datei des **Rabattvertrages inklusive Preisblatt (Anhang°1) sowie der Übersicht über die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge (Anhang 2))**; die Rabattverträge (jeweils inklusive Anhänge) werden zuvor aus dem AOK-Bietertool generiert (dazu oben A.III.4);
- je Angebot die zur Angebotserstellung verwendete **AOK-Bietertool-Datenbank** (AOKBietertool.db3-Datei; dazu oben A.III.4);
- **Einheitliche Europäische Eigenerklärung** gem. § 50 VgV i. V. m. Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission vom 5. Januar 2016

(EEE) des Bieters bzw. bei Vorliegen einer Bietergemeinschaft eines jeden Bietergemeinschaftsmitglieds als .pdf-Datei in Textform (dazu im Einzelnen unten B.I);

- **Erklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten** (schreibgeschützte .docx-Datei), die zuvor aus dem AOK-Bietertool generiert wird (dazu oben Abschnitt A.III.4 sowie Abschnitt B.II), es genügt die Textform;
- **Eigenerklärung des Bieters sowie Eigenerklärung des Wirkstoffherstellers zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des EWR** (bei einem Angebot auf EU- bzw. EWR-Lose) (**Anlagen 11 und 12** der Bewerbungsbedingungen) (dazu oben Abschnitt A.I.3.2 sowie unten Abschnitt B.III), es genügt die Textform;
- **EEE eines jeden eingesetzten Drittunternehmers** als .pdf-Datei in Textform (dazu im Einzelnen unten B.III.4.3);
- Soweit zutreffend, **Eigenerklärung zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (Anlage 6** der Bewerbungsbedingungen): Will ein Bieter in den Antibiotika-Fachlosen (siehe die tabellarische Benennung aller Antibiotikawirkstoffe im Rahmen des Beschaffungsbedarfes dieser Ausschreibung unter Abschnitt A.I.6.4 a)) mittels des **Zuschlagskriteriums gem. Abschnitt A.IV.3.3 seine Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl erhöhen**, muss er zusätzlich mit dem Angebot eine Eigenerklärung zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser – Anlage 6 zu den Bewerbungsbedingungen – als .docx-Dokument einreichen; es genügt die Textform;
- **Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von „Russlandsanktionen“** als .docx-Datei in Textform (**Anlage 9** der Bewerbungsbedingungen);
- Soweit zutreffend, **Meldung oder Erklärung des Bieters zu drittstaatlichen finanziellen Zuwendungen** als .pdf-Datei (**Anlage 10** in Textform nebst unterzeichnetem FS-PP-Formular als Anhang 1; die Unterzeichnung des Anhangs 1 zu Anlage 10 ist entweder durch das Anbringen einer qualifiziert elektronischen Signatur auf der .pdf-Datei oder durch handschriftliche Unterzeichnung eines Papierausdrucks möglich, wobei dieser unterzeichnete Ausdruck dann eingescannt und als pdf-Datei eingereicht werden muss (siehe dazu im Einzelnen unten A.III.13)).

Die Einreichung bis zum Angebotsfristende ist für die nachfolgenden Dokumente optional. Diese können auch erst auf gesonderte Aufforderung der AOKs nachgereicht werden:

- **Drittunternehmererklärungen** als .docx-Datei in Textform; siehe hierzu auch Abschnitte A.III.11.2 und B.III.4.2

Die Auftraggeberinnen empfehlen den Bietern jedoch außerdem, bereits vorliegende Eignungsnachweise (siehe unten B.III und B.IV), die neben den bis zum Ende der Angebotsfrist zwingend einzureichenden Unterlagen bereits vorliegen, einzureichen, soweit diese bereits mit den Drittunternehmern abgestimmt bzw. beschafft werden konnten. Aus der Vorlage überobligatorischer Eignungsnachweise vor Ablauf der Angebotsfrist entsteht den Bietern kein Nachteil.

Im Falle eines Angebots auf Antibiotika-Fachlose (siehe die tabellarische Benennung aller Antibiotika des Beschaffungsbedarfes dieser Ausschreibung unter Abschnitt A.I.6.4 a)) **kann auch die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung des/der Wirkstoffhersteller(s) in Bezug auf Abwassermessungen gemäß Anlage 7 zu den Bewerbungsbedingungen wie auch das Einladungsschreiben bereits mit dem Angebot vorgelegt werden. Das Einladungsschreiben muss aber spätestens** – unabhängig davon, wo sich der Standort des Wirkstoffherstellers befindet (dies gilt demnach auch für in der EU ansässige Wirkstoffhersteller) – **bis zum Zeitpunkt des Vertragsstarts vorgelegt werden.**

Nach Ablauf der Angebotsfrist und vor Zuschlagserteilung werden die Auftraggeberinnen gesondert zur Vorlage zwingend erforderlicher Eignungsnachweise auffordern.

6.3 Anbringung elektronischer Signaturen

Diejenigen Angebotsunterlagen, die nach den Vergabeunterlagen einer qualifizierten elektronischen Signatur bedürfen, sind mit einer qualifizierten elektronischen Signatur im Sinne von Art. 3 Nr. 12 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 (eIDAS-Verordnung) des Bieters zu versehen. Die Auftraggeberinnen empfehlen, Dateien mit abgesetzter Signatur zu erzeugen. Auf die **Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen wird nochmals verwiesen.

Vorsorglich weisen die Auftraggeberinnen darauf hin, dass Erweiterungen der Bezeichnungen der aus dem AOK-Bietertool generierten .pdf-Dateien, die **automatisch durch eine Signatursoftware** in Form von Zusätzen am Ende (oder ggf. am Anfang) ergänzt werden, zulässig sind.

Hinweis: Technische Grundvoraussetzung für die Verwendung des AOK-Bietertools und somit für die Angebotserstellung ist ein Windows-PC (ab Windows 10) mit installiertem .net-Framework (ab Version 4.6.2).

Die Auftraggeberinnen weisen darauf hin, dass es nicht zwingend erforderlich ist, dass der Bieter bei Angebotsabgabe durch seine Organe, z. B. seine Geschäftsführer, vertreten wird. Zu beachten sind jedoch die anwendbaren gesetzlichen Vorschriften, zu denen u. a. die Bestimmungen über öffentlich-rechtliche Verträge (§§ 53 ff. SGB X), die allgemeinen rechtlichen Bestimmungen über Willenserklärungen und Schuldverhältnisse (§ 61 Satz 2 SGB X) sowie die Bestimmungen der eIDAS-Verordnung und des Vertrauensdienstegeset-

zes gehören. Der Gesetzgeber hat öffentliche Auftraggeber von der Verpflichtung entbunden, die Rechtsverbindlichkeit der Unterschriften zu prüfen. Gleichwohl liegt es im Interesse des Bieters, Erklärungen nur durch Vertreter mit entsprechender Vertretungsmacht abgeben zu lassen und diese entsprechend als Unterzeichner im AOK-Bietertool zu benennen.

6.4 Textform

Soweit in den Vergabeunterlagen die Textform vorgegeben wird, gilt § 126b BGB. Zur Wahrung der Textform wird insbesondere empfohlen, Erklärungen/Dokumente am Schluss des Dokuments mit Ort, Datum und Name der die Erklärung abgebenden Person zu versehen.

6.5 Einreichung über die Vergabeplattform

Das Angebot muss in der vorstehend beschriebenen Form vollständig vor Ablauf der Angebotsfrist **über die Vergabeplattform unter Nutzung des cosinex-Bietertools** eingereicht werden (siehe Hinweise zur Angebotsabgabe in Ziffer 5 der **Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen). **Auf einem anderem Weg als über das cosinex-Bietertool übermittelte Angebote, insbesondere solche per Telefax, per E-Mail, per Bote, per Post oder über den Kommunikationsbereich der Vergabeplattform, sind nicht zulässig und werden zwingend ausgeschlossen. Eine solche Einreichung führt aus vergaberechtlichen Gründen grundsätzlich auch zum Ausschluss eines (früher oder später) über das cosinex-Bietertool eingereichten Angebots, soweit die Angebotsinhalte gleich sind.**

6.6 Keine Gremienvorbehalte

Die Auftraggeberinnen akzeptieren keine Gremienvorbehalte der Bieter. Angebote, die einen Gremienvorbehalt enthalten, werden ausgeschlossen.

6.7 Ausschlussgründe

Auf die Ausschlussgründe der §§ 123, 124 GWB, 57 VgV sowie gemäß Abschnitt B.I.6 wird hingewiesen.

7. Änderung oder Rücknahme eines Angebotes

Nimmt der Bieter an seinen Eintragungen in den Vergabeunterlagen Änderungen vor, so müssen diese zweifelsfrei sein (§ 57 Abs. 1 Nr. 3 VgV).

Will der Bieter ein abgegebenes Angebot zurücknehmen oder ändern, hat der Bieter – vor Ablauf der Angebotsfrist – das abgegebene Angebot über die Vergabeplattform zurückzuziehen. Will der Bieter ein geändertes Angebot abgeben, hat er dieses vor Ablauf der Angebotsfrist neu über die Vergabeplattform einzureichen.

8. Vergütung für die Erstellung der Angebote

Für die Erstellung des Angebots wird keine Vergütung und keine Kostenerstattung gewährt.

9. Nebenangebote; mehrere Hauptangebote

Nebenangebote sind nicht zugelassen.

Gibt ein Bieter mehrere Hauptangebote für dieselbe Fachlos-Gebietslos-Kombination form- und fristgerecht ab, wird lediglich das wirtschaftlichste dieser Angebote in die Wertung einbezogen.

Gibt ein Bieter zwei Hauptangebote ab, die nach Prüfung durch die Auftraggeberinnen wirtschaftlich identisch sind, werden die Auftraggeberinnen nur eines dieser Hauptangebote für die weitere Angebotsprüfung berücksichtigen. Sollten Unterlagen oder Angaben fehlen oder (infolge der Einreichung von zwei Hauptangeboten) widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten.

Auf die Ausführungen unter Abschnitt A.I.5 (Angebot sowohl auf das EU- bzw. EWR-Los als auch auf das wirkstoffgleiche RM-Los bei Antibiotika) wird verwiesen.

10. Bietergemeinschaften

10.1 Gleichstellung von Bietergemeinschaften und Einzelbieter

Bietergemeinschaften sind zugelassen und Einzelbieter gleichgestellt, soweit nicht in der Bekanntmachung und den Vergabeunterlagen gesonderte Bestimmungen für Bietergemeinschaften getroffen werden.

10.2 Zulässigkeit von Bietergemeinschaften

Bietergemeinschaften haben die für sie geltenden Rechtsvorschriften, insbesondere das Verbot wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen gemäß § 1 GWB und Art. 101 AEUV, zu beachten. Angebote von Bieter, die in Bezug auf die Vergabe eine unzulässige, wettbewerbsbeschränkende Abrede getroffen haben, werden gemäß § 124 Abs. 1 Nr. 4 GWB aus der Wertung ausgeschlossen. Nach der Spruchpraxis der Vergabenachprüfungsinstanzen, insbesondere des OLG Düsseldorf, verstößt die Eingehung einer Bietergemeinschaft jedenfalls dann nicht gegen § 1 GWB und Art. 101 AEUV, wenn

- die Mitglieder der Bietergemeinschaft hinsichtlich der relevanten Ausschreibungsmärkte schon nicht zueinander in einem potentiellen Wettbewerbsverhältnis stehen
oder

- mindestens ein Mitglied der Bietergemeinschaft aufgrund seiner betrieblichen oder geschäftlichen Verhältnisse (mit Blick auf Kapazitäten, technische Einrichtungen und/oder fachliche Kenntnisse) allein für sich nicht zu einer Erfolg versprechenden Teilnahme an der Ausschreibung mit einem eigenständigen Angebot hinreichend leistungsfähig ist und erst der Zusammenschluss zu einer Bietergemeinschaft dieses in die Lage versetzt, ein Erfolg versprechendes Angebot abzugeben

und sich die Beteiligung an der Bietergemeinschaft für jedes ihrer Mitglieder als eine im Rahmen wirtschaftlich zweckmäßigen und kaufmännisch vernünftigen Handelns liegende Unternehmensentscheidung darstellt (vgl. nur OLG Düsseldorf, Beschlüsse vom 9. November 2011 – VII-Verg 35/11, vom 11. November 2011/21. März 2012 – VII-Verg 92/11, vom 17. Februar 2014 – VII-Verg 2/14 sowie vom 8. Juni 2016 – VII-Verg 3/16 und vom 17. Januar 2018 – VII-Verg 39/17 jeweils m. w. N.).

Die Klärung der (wettbewerbs- bzw. kartellrechtlichen) Frage, ob die Bildung der Bietergemeinschaft rechtlich zulässig ist, obliegt den Bietergemeinschaftsmitgliedern. Die Auftraggeberinnen sind nicht berechtigt, verbindliche Regeln darüber aufzustellen, unter welchen Tatbestandsvoraussetzungen und wann die Eingehung einer Bietergemeinschaft als ein Kartellrechtsverstoß anzusehen ist oder nicht. Über die Zulässigkeit oder Unzulässigkeit von Bietergemeinschaften sowie von Wettbewerbseinschränkungen hat das Gesetz entschieden, und haben durch eine Anwendung auf den Einzelfall letztlich die Kartellgerichte und gegebenenfalls die Vergabenachprüfungsinstanzen zu befinden.

Die **Zulässigkeit der Eingehung einer Bietergemeinschaft** haben die Mitglieder von Bietergemeinschaften, von denen Eignungsnachweise angefordert werden (dazu unten B.IV), mit Hilfe von zusätzlichen geeigneten und nachprüfbaren Angaben **zu substantiieren** und hinsichtlich derjenigen Tatsachen, auf die die Bietergemeinschaft die Zulässigkeit ihrer Bildung stützt, **glaubhaft zu machen**. Dabei ist insbesondere zu begründen, weshalb die Bietergemeinschaft zu dem Schluss gelangt ist, dass ihre Bildung mit § 1 GWB und Art. 101 AEUV vereinbar ist. Zu diesem Zweck hat die Bietergemeinschaft **ein gesondertes** Dokument zu erstellen, in dem jedes Mitglied der Bietergemeinschaft namentlich zu benennen ist und das ausschließlich in elektronischer Form (.docx-Datei; es genügt die Textform) über die Vergabepattform einzureichen ist (siehe auch **Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen). Bei Bedarf sind weitere Unterlagen beizufügen.

Bietergemeinschaften, die – jeweils bezogen auf ein bestimmtes Fachlos – zur Erhöhung der Abdeckung der optionalen Preisvergleichsgruppen, d. h. zur Verbesserung der angebotenen Sortimentsbreite, eingegangen werden, müssen ebenfalls im Einzelfall den o. g. Kriterien entsprechen; mithin sind sie weder per se zulässig noch per se unzulässig. Die Auftraggeberinnen werden auch insoweit eine einzelfallbezogene vergaberechtliche Bewertung vorzunehmen haben.

Die Mitglieder von Bietergemeinschaften, die nach der einschlägigen Kartell- und Vergaberechtsprechung als **konzernverbundene Unternehmen** i. S. d. § 36 Abs. 2 GWB anzusehen sind, haben in diesem Zusammenhang in dem o. g. gesonderten Dokument lediglich jeweils glaubhaft darzulegen, dass es sich um eine konzernverbundene Bietergemeinschaft handelt.

10.3 Gesamtschuldnerische Haftung und Vertretung

Bietergemeinschaften haften im Zuschlagsfall gesamtschuldnerisch für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten, was deren Mitglieder durch die Unterzeichnung des Angebotsformblatts bestätigen müssen.

Bietergemeinschaften haben im Angebot sämtliche Mitglieder der Bietergemeinschaft zu benennen sowie eines ihrer Mitglieder als bevollmächtigten Vertreter für das Vergabeverfahren, den Abschluss und die Durchführung des Rabattvertrages zu bezeichnen, vgl. § 53 Abs. 9 Satz 1 VgV.

10.4 Vorlage von Eignungsnachweisen

Die in der Auftragsbekanntmachung und unter B.I und B.III. geforderten Eignungsnachweise sind jedoch von jedem Mitglied der Bietergemeinschaft vorzulegen.

Die Vorlage von Eignungsnachweisen von jedem Bietergemeinschaftsmitglied ist erforderlich, da die zu einer bestimmten Preisvergleichsgruppe angebotenen Rabattarzneimittel auch im Fall einer Bietergemeinschaft pro Fach- und Gebietslos jeweils exklusiv einem Mitglied der Bietergemeinschaft zuzuordnen sind (siehe u. A.III.10.6). Die unter B.III.3 und B.IV genannten Eignungsnachweise sind dabei jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind.

Klarstellend wird darauf hingewiesen, dass die Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel sowie die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen nur einmal je Bietergemeinschaft abgegeben werden müssen.

10.5 Gebot des Geheimwettbewerbs

Aufgrund des Gebots des Geheimwettbewerbs können Mitglieder einer Bietergemeinschaft, wenn sie als solche ein Angebot abgegeben haben, bezogen auf ein und dasselbe Los nur dann zugleich auch als Einzelbieter oder als Mitglied einer anderen Bietergemeinschaft an der Ausschreibung teilnehmen (und umgekehrt), wenn sie mit dem Angebot jeweils nachweisen, „dass ihre Angebote jeweils völlig unabhängig voneinander formuliert worden sind und folglich eine Gefahr einer Beeinflussung des [Geheim-] Wettbewerbs unter Bietern nicht besteht“ (EuGH, Urt. v. 23.12.2009 – Rs. C-376/08). Dieser Nachweis ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen nach Ablauf der Angebotsfrist zu erbringen. Wird dieser Nachweis nicht zur Überzeugung der Auftraggeberinnen erbracht,

sind alle betroffenen Angebote, bezogen auf das betreffende Los, auszuschließen. Bieter, die für ein und dasselbe Los als Mitglied einer Bietergemeinschaft und als Einzelbieter teilnehmen, dürfen nicht darauf vertrauen, dass ihnen dieser Nachweis gelingt. Er dürfte praktisch nur sehr schwer zu führen sein. Vorsorglich wird klargestellt, dass das Gebot des Geheimwettbewerbs selbstverständlich generell gilt (nicht nur im Zusammenhang mit Doppelbewerbungen als Bieter und Bietergemeinschaftsmitglied oder im Zusammenhang mit verbundenen Unternehmen, siehe hierzu auch A.III.14.).

10.6 Zuordnung von Arzneimitteln zu Preisvergleichsgruppen

Aus dem ausgefüllten Preisblatt (Anhang 1 zum Rabattvertrag) muss sich klar ergeben, welches Mitglied der Bietergemeinschaft für welche Preisvergleichsgruppe einen Rabatt anbietet (siehe das Feld „Bieter / Bietergemeinschaftsmitglied“ im Anhang 1 zum Rabattvertrag und die dazugehörige Hilfefunktion im AOK-Bietertool). **Arzneimittel derselben Preisvergleichsgruppe dürfen jeweils nur durch ein Mitglied einer Bietergemeinschaft angeboten werden.** Die Mitglieder einer Bietergemeinschaft müssen sich also innerhalb eines Fachloses entscheiden, welches (eine) Mitglied für eine Preisvergleichsgruppe (siehe auch A.I.6) das Rabattangebot für die Bietergemeinschaft abgibt.

Bei Angeboten von mehreren Mitgliedern einer Bietergemeinschaft auf ein und dieselbe Preisvergleichsgruppe wird das Angebot der Bietergemeinschaft jeweils bezogen auf das betreffende Los ausgeschlossen. Bei Bietergemeinschaften aus (ausschließlich) konzernverbundenen Unternehmen ist es hingegen auch zulässig, wenn eine Preisvergleichsgruppe eines Fachloses in verschiedenen Gebietslosen von unterschiedlichen Bietergemeinschaftsmitgliedern besetzt wird.

11. Einsatz von Drittunternehmen

Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen hat der Bieter zugleich nachzuweisen, dass ihm im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen.

11.1 Drittunternehmen

Drittunternehmer im Sinne dieser Ausschreibung sind grundsätzlich Unternehmen, deren Lieferkapazitäten der Bieter im Sinne der Eignungsleihe (§ 47 VgV) in Anspruch zu nehmen beabsichtigt. Dies sind in dieser Ausschreibung die **Auftragshersteller** der Arzneimittel i. S. d. § 9 AMWHV, in deren Produktionsstätten die Arzneimittel, zu denen der Bieter ein Angebot abgibt, hergestellt werden (Hersteller des Arzneimittels aus Grundstoffen und Verblisterer/Abfüller; nicht jedoch dritte Unternehmen, die lediglich die Tätigkeiten des Verpackens und des Herstellens des Grundstoffs übernehmen sollen), und ggf. zwischen Bieter und Auftragshersteller **zwischengeschaltete Unternehmen**. Maßgeblich sind dabei nicht die faktischen Lieferwege, sondern allein die **Vertragsbeziehungen** zwischen dem Bieter, den Auftragsherstellern und etwaigen zwischengeschalteten Unternehmen.

Keine Drittunternehmer im Sinne dieser Ausschreibung sind Postdienstleister, Ärzte, Apotheker, pharmazeutische Großhändler, Auftragsprüfer von Arzneimitteln i. S. d. § 9 AMWHV und Unternehmen, die ausschließlich mit der Freigabe i. S. d. § 25 AMWHV beauftragt sind.

Der Einstufung als Drittunternehmer im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter oder einem Bietergemeinschaftsmitglied verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist.

11.2 Vorlage von weiteren Unterlagen sowie Eignungsnachweisen bei Inanspruchnahme von Drittunternehmen

Hat der Bieter mit seinem Angebot zu den Antibiotika-Fachlosen (siehe die tabellarische Benennung aller Antibiotika des Beschaffungsbedarfes dieser Ausschreibung im Abschnitt A.I.6.4 a)) die **Anlage 6** (Eigenerklärung zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser) zunächst als .docx-Dokument (keine Signatur erforderlich) abgegeben, ist eine/sind Gestattungs- und Verpflichtungserklärung(en) des/der Wirkstoffhersteller(s) in Bezug auf Messungen und Besichtigungen gemäß § 10 des Rabattvertrages vorzulegen (siehe dazu Abschnitt B.III.6).

Drittunternehmer müssen zudem im Rahmen der Meldung oder Erklärung drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen gemäß Abschnitt A.III.13 beteiligt werden, wenn deren Teilnahme wesentliche Elemente der Auftragserfüllung gewährleistet bzw. immer dann, wenn der wirtschaftliche Anteil ihres jeweiligen Beitrags 20 % des Werts des eingereichten Angebots übersteigt.

Darüber hinaus gilt bezüglich der **Eignungsnachweise** Folgendes:

Will sich der Bieter im Rahmen der Vertragsausführung der Fähigkeiten eines Drittunternehmers im Sinne dieser Ausschreibung bedienen, so muss er **vor Ablauf der Angebotsfrist** (hierzu näher unter A.III.11 und B.III.4) für jedes Drittunternehmen eine von diesem in Teil II (Abschnitte A und B), Teil III (Abschnitte A, B und C) sowie in Teil VI (nach Anhang 1 zur Durchführungsverordnung (EU) 2016/7) ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE; siehe dazu auch die Hinweise unter Abschnitt B.I.) vorlegen. Dies gilt für sämtliche Drittunternehmen i. S. v. A.III.11.1, d. h. sowohl für Auftragshersteller als auch für zwischengeschaltete Unternehmen.

Eine entsprechende Eigenerklärung zum Nachweis eigener und fremder Produktionskapazitäten (siehe u. B.II) hinsichtlich Art und Umfang der Einbindung des Drittunternehmers hat der Bieter ebenfalls **vor Ablauf der Angebotsfrist** einzureichen. Zudem hat der Bieter – **nach Ablauf der Angebotsfrist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen** vor Zuschlagserteilung – nachzuweisen, dass ihm im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem er jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung jedes benannten Drittunternehmers („**Drittunternehmererklärung**“) vorlegt (§§ 36 Abs. 1 Satz 2, 47 Abs. 1 VgV).

Die Drittunternehmererklärung(en) ist/sind befüllt, durch den Drittunternehmer geprüft und ggf. durch ihn angepasst sowie in Textform als .docx-Datei durch den Bieter über die Vergabeplattform einzureichen **und bedürfen keiner elektronischen Signatur**, siehe hierzu auch Abschnitt B.III.4.2. Der Vorlage von weiteren Eignungsnachweisen in Bezug auf das/die Drittunternehmen bedarf es nicht. Die Drittunternehmererklärung wird als zweisprachiges Formular bereitgestellt. Der Bieter hat sicherzustellen, dass jedes Drittunternehmen vor Abgabe der Drittunternehmererklärung über den endgültigen Inhalt der Eigenerklärung des Bieters zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten Kenntnis erhält, soweit diese Tätigkeiten des Drittunternehmens betrifft.

Die AOKs weisen – **im Interesse der Bieter** – vorsorglich darauf hin, dass die Drittunternehmererklärungen **bereits vor einer Aufforderung durch die AOKs und bereits vor dem Ablauf der Angebotsfrist mit dem Angebot eingereicht werden dürfen**. Die Bieter sollten mit Blick auf die potentiellen Auswirkungen u.a. von Pandemien, Epidemien oder Krisen auf ihre Lieferketten mögliche Schwierigkeiten oder Verzögerungen bei der Einholung von Drittunternehmernachweisen, insbesondere der Drittunternehmererklärungen, bei ihrer Planung berücksichtigen und antizipieren.

Im Hinblick auf § 47 Abs. 3 VgV weisen die Auftraggeberinnen darauf hin, dass weder durch die Drittunternehmererklärung(en) noch durch die Einheitliche(n) Europäische(n) Eigenerklärung(en) eine gemeinsame Haftung des/der Drittunternehmen(s) mit dem Bieter begründet oder von den Auftraggeberinnen verlangt wird.

Hinweise zu den Antibiotika-Fachlosen: Gibt der Bieter ein Angebot auf ein EU- bzw. EWR-Los ab, hat er zusätzlich vor Ablauf der Angebotsfrist seine Eigenerklärung zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des EWR (Anlage 11 zu den Bewerbungsbedingungen) sowie die Eigenerklärung des Wirkstoffherstellers (Anlage 12 zu den Bewerbungsbedingungen) einzureichen (siehe hierzu sogleich unter Abschnitt A.III.12). Bei den Wirkstoffherstellern handelt es sich nicht um „Drittunternehmer“ i. S. v. Abschnitt A.III.11.1, sie sind daher in der Funktion als Wirkstoffhersteller nicht zusätzlich in der Eigenerklärung zum Nachweis eigener und fremder Produktionskapazitäten aufzuführen.

12. Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union bzw. einem Vertragsstaat des EWR (Antibiotika-EU- bzw. EWR-Lose)

Für den Fall, dass ein Bieter ein Angebot auf eines oder mehrere Antibiotika-EU- bzw. EWR-Lose abgibt, hat er **innerhalb der Angebotsfrist die Anlage 11 nebst Anhang 1** (Eigenerklärung des Bieters zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des EWR) vollständig ausgefüllt vorzulegen.

Mit Vorlage der Anlage 11 bestätigt der Bieter, dass er die Anforderungen des § 130a Abs. 8a Satz 3 oder 4 SGB V erfüllt und damit zum zulässigen Bieterkreis für die bebotenen EU- bzw. EWR-Lose gehört. Darüber hinaus hat der Bieter – und im Falle einer Bietergemeinschaft: jedes Bietergemeinschaftsmitglied, was entsprechend

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

in der Anlage 11 bzw. Anhang 1 zu Anlage 11 zu vermerken ist – Angaben zu seinen Wirkstoffherstellern zu machen. Zu benennen sind unter Abschnitt I. des Anhangs 1 zur Anlage 11 konkret:

- die Nummer des bebotenen EU- bzw. EWR-Fachloses,
- der für die Herstellung der Rabattarzneimittel verwendete antibiotisch wirksame Wirkstoff (siehe hierzu bereits Abschnitt A.I.3.2),
- der/die Wirkstoffhersteller; produziert der Bieter bzw. die Bietergemeinschaft die Wirkstoffe selbst, ist insofern der Name des Bieters bzw. des produzierenden Bietergemeinschaftsmitglieds anzugeben;
- die Produktionsstätte mit vollständiger Anschrift (einschl. PLZ, Ort und Land) sowie
- der Zeitraum der Wirkstoffproduktion während der Vertragslaufzeit (sofern der Leistungszeitraum des/der Wirkstoffhersteller nicht die gesamte Vertragslaufzeit abdecken).

Soweit der Bieter von der **Gleichstellungsregelung des § 130a Abs. 8a Satz 4 SGB V** Gebrauch machen möchte, wonach die Wirkstoffproduktion in einem anderen Staat der Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union bzw. einem EWR-Vertragsstaat gleichsteht, sofern dieser andere Staat dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (ABl. C 256 vom 3.9.1996, S. 1), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (ABl. L 68 vom 7.3.2014, S. 2) geändert worden ist, oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten ist, der jeweilige Arzneimittelrabattvertrag als öffentlicher Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und mindestens 50 % der Wirkstoffe in der Europäischen Union bzw. einem EWR-Vertragsstaat produziert werden, hat der Bieter **zusätzlich Abschnitt II. des Anhangs 1 zur Anlage 11 auszufüllen und einzureichen**. Insbesondere hat der Bieter zusätzlich das internationale Übereinkommen zu benennen, dem der Nicht-EU-/EWR-Staat, in dem die Wirkstoffe zu maximal 50 % produziert werden, beigetreten ist (§ 130a Abs. 8a Satz 4 Nr. 1 SGB V). Anzugeben ist jeweils auch die Vorschrift des Übereinkommens, aus der sich ergibt, dass der in dieser Ausschreibung zu vergebende öffentliche Auftrag (der Rabattvertrag) in den Anwendungsbereich des benannten Übereinkommens fällt (§ 130a Abs. 8a Satz 4 Nr. 2 SGB V).

Zusätzlich zur Eigenerklärung des Bieters sind **innerhalb der Angebotsfrist** außerdem **Eigenerklärungen der in Anspruch genommenen und in Anlage 11 aufgeführten Wirkstoffhersteller** vorzulegen (Anlage 12 zu den Bewerbungsbedingungen). Damit bestätigt der jeweilige Wirkstoffhersteller, dass er die in der Eigenerklärung benannten und für die Herstellung der jeweils vertragsgegenständlichen Rabattarzneimittel des jeweiligen Bieters antibiotisch wirksamen Wirkstoffe produzieren wird und zwar ausschließlich in den in Ziff. 1 des Abschnitts II. der Anlage aufgeführten Produktionsstätten und in den dort genannten Zeiträumen. Der Wirkstoffhersteller räumt den Auftraggeberinnen außerdem

ein Recht auf Auskunft über die von dem Wirkstoffhersteller an den Bieter – bzw. die vom Bieter eingesetzten Drittunternehmer – abgegebenen Wirkstoffmengen sowie ein Recht zur Besichtigung seiner Produktionsstätten ein.

Auf die **Informationspflichten** des pharmazeutische Unternehmers gegenüber dem BfArM gemäß **§ 130a Abs. 8a SGB V** sowie **§ 52b Abs. 3e bzw. § 52b Abs. 3f AMG**, die auch die Herstellungsstätte des bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe umfassen, wird ausdrücklich hingewiesen. Das BfArM hat den Krankenkassen nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V auf Antrag Auskunft zur Herstellungsstätte zu erteilen. **Wer (vorsätzlich oder fahrlässig) entgegen § 52b Abs. 3e Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder entgegen § 52b Abs. 3f Satz 2 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt, handelt ordnungswidrig (§ 97 Abs. 2 Nr. 16a und 16b AMG).**

Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Einhaltung der in der Eigenerklärung des Bieters (Anlage 11 zu den Bewerbungsbedingungen) bestätigten Anforderungen des § 130 a Abs. 8 Sätze 3 und 4 SGB V im Rahmen der Vertragsdurchführung zu überprüfen sowie die in der Eigenerklärung des Wirkstoffherstellers (Anlage 12 zu den Bewerbungsbedingungen) vorgesehenen Nachweise vom Wirkstoffhersteller zu fordern. Ihnen steht ein vertragliches Kündigungsrecht zu, wenn der Bieter die Einhaltung der in der Eigenerklärung bestätigten Anforderungen des § 130 a Abs. 8 Sätze 3 und 4 SGB V nicht in geeigneter Form nachweist oder der Wirkstoffhersteller seine Pflichten aus der Eigenerklärung des Wirkstoffherstellers (Anlage 12 zu den Bewerbungsbedingungen) nicht oder nicht vollständig erfüllt (siehe dazu auch die Erläuterungen in Abschnitt C.II.13).

13. Meldung oder Erklärung zu drittstaatlichen finanziellen Zuwendungen (Anlage 10)

Die gesetzlichen Pflichten aus den Artikeln 28 und 29 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**“ – FSR) sind zu beachten.

Nach Maßgabe dieser Verordnung haben die Bieter und ggf. auch Drittunternehmer – im offenen Vergabeverfahren einmal zusammen mit dem Angebot – Angaben zu drittstaatlichen finanziellen Zuwendungen zu machen, die von der EU-Kommission überprüft werden.

13.1 Meldepflichtige drittstaatliche Zuwendung

Eine meldepflichtige drittstaatliche finanzielle Zuwendung liegt gemäß Artikel 28 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2022/2560 vor, wenn

- a) der geschätzte Wert des Auftrags oder der Rahmenvereinbarung ohne Mehrwertsteuer, der gemäß den Bestimmungen von Artikel 8 der Richtlinie 2014/23/EU, Artikel

Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107 (Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))

5 der Richtlinie 2014/24/EU und Artikel 16 der Richtlinie 2014/25/EU berechnet wird, oder einer einzelnen Auftragsvergabe über das dynamische Beschaffungssystem **mindestens 250 Mio. EUR** beträgt und – im Fall der hier vorliegenden losweisen Vergabe – der Wert des Loses oder der Gesamtwert aller Lose, um die sich der Bieter bewirbt, **mindestens 125 Mio. EUR** beträgt und

- b) dem Bieter, einschließlich seiner wirtschaftlich unselbständigen Tochtergesellschaften, seiner Beteiligungsgesellschaften und gegebenenfalls seiner Hauptunterauftragnehmer und Hauptlieferanten, die an demselben Angebot im Rahmen des öffentlichen Vergabeverfahrens beteiligt sind, in den drei Jahren vor der Meldung oder gegebenenfalls der aktualisierten Meldung **finanzielle Zuwendungen von insgesamt mindestens 4 Mio. EUR pro Drittstaat** gewährt wurden.

Da der Gesamtauftragswert der hier ausgeschriebenen Lose mindestens 250 Mio. EUR beträgt, kommt es für das Vorliegen einer meldepflichtigen Zuwendung darauf an, ob sich der Bieter auf (Fach- und Gebiets-)Lose im Gesamtwert von mindestens 125 Mio. EUR bewirbt und finanzielle Zuwendungen von insgesamt mindestens 4 Mio. EUR pro Drittstaat gewährt wurden.

Bitte beachten Sie im Rahmen der **Berechnung des Gesamtauftragswertes Ihres Angebots** folgende Hinweise:

- Die Auftragswerte der bebotenen Lose 1 bis 107 (Fachlos-/Gebietsloskombinationen) sowie der Lose 108 bis 116 (Fach- und Vertragsregion-)Lose sind mit Blick auf den hier maßgeblichen Schwellenwert von EUR 125 Mio. zusammenzurechnen.
- Die maßgeblichen Auftragswerte der einzelnen Fach- und Gebietslose entnehmen Sie bitte dem Abschnitt II d. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen. Für die Berechnung der jeweiligen Auftragswerte wurde zunächst aus allen zum Bewertungsstichtag (1. Mai 2026) zur Lauer-Taxe gemeldeten Arzneimittel, die nicht als „nicht verkehrsfähig“ oder „außer Vertrieb“ gekennzeichnet waren, der jeweils günstigste ApU je Gramm Wirkstoff ermittelt. Anschließend wurde der jeweils günstigste ApU je Gramm Wirkstoff mit der auf 24 Monate hochgerechneten Abgabemenge in Gramm Wirkstoff für die gesamte Preisvergleichsgruppe aus dem Referenzzeitraum 1. Februar 2025 bis 31. Januar 2026 (siehe Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen) multipliziert. Dabei stehen die AOKs auf dem Standpunkt, dass für die Auftragswertschätzungen im Ein-Partner-Modell eine Umsetzungsquote von 70 % und im Mehr-Partner-Modell eine Umsetzungsquote von 90 % (jeweils ausgehend von den historischen Abgabemengen aus dem Referenzzeitraum) hochgerechnet auf 24 Monate, zugrundegelegt ist.
- Bei der Ermittlung des Gesamtwerts der Lose eines Angebots gilt mit Blick auf gleichzeitige Angebote durch ein Unternehmen als Einzelbieter und als Mitglied einer Bietergemeinschaft Folgendes: Der Gesamtwert der Lose, auf die ein Unternehmen als Einzelbieter ein Angebot abgibt, ist getrennt zu berechnen von dem Gesamtwert derjenigen Lose, auf die der Bieter als Mitglied einer Bietergemeinschaft ein Angebot abgibt. Entsprechendes gilt,

wenn ein Bieter Angebote als Mitglied unterschiedlicher Bietergemeinschaften abgibt. Dies gilt auch im Fall von konzernverbundenen Bietergemeinschaften.

Beispiel 1:

Bieter A bietet als Einzelbieter auf Lose im Wert von EUR 70 Mio. und daneben als Mitglied der BG A/B auf Lose im Wert von EUR 80 Mio. Der Gesamtwert der beiden Angebote ist nicht zu addieren. Weder muss A als Einzelbieter für sein Angebot noch muss die BG A/B für ihr Angebot eine Meldung oder Erklärung zu drittstaatlichen Zuwendungen abgeben, da der Schwellenwert von EUR 125 Mio. jeweils unterschritten wird.

Beispiel 2:

Bieter A ist an zwei konzernverbundenen Bietergemeinschaften beteiligt. Die konzernverbundene BG A/B bietet auf Lose im Wert von EUR 150 Mio. und die ebenfalls konzernverbundene BG A/C auf Lose im Wert von EUR 120 Mio. Der Gesamtwert der beiden Angebote ist wiederum getrennt zu betrachten und nicht zu addieren. Die BG A/C muss für ihr Angebot auch in diesem Fall keine Meldung oder Erklärung zu drittstaatlichen Zuwendungen abgeben. Allein die BG A/B muss eine Meldung oder Erklärung abgeben, da in ihrem Fall – für sich betrachtet – der Schwellenwert von EUR 125 Mio. überschritten wird.

- Bei Losen, die gemäß Abschnitt A.I.7 der Bewerbungsbedingungen im Mehr-Partner-Modell ausgeschrieben sind, ist der in Abschnitt II d. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen angegebene Auftragswert der jeweiligen Fachlos-Gebietslos-Kombination voll anzusetzen. Eine Division des Auftragswertes durch die Anzahl der vorgesehenen Vertragspartner findet nicht statt.
- Besetzt ein Bieter in seinem Angebot nicht alle PVG einer Fachlos-Gebietslos-Kombination, ist nach Auffassung der AOKs der in Abschnitt II d. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen angegebene Auftragswert der jeweiligen Fachlos-Gebietslos-Kombination dennoch voll anzusetzen. Hintergrund ist, dass es auch mit Blick auf die PVGs innerhalb der Fach- und Gebietslose keine weiteren „Lospositionen“ oder Teillose gibt. Dies u.a. deshalb, weil ein Bieter, der für eine Fachlos-Gebietslos-Kombination nicht alle PVGs besetzt und sich damit dennoch (trotz nicht optimaler Sortimentsbreite) im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbewertung den Zuschlag für diese Fachlos-Gebietslos-Kombination sichert, damit insgesamt Exklusivität für diese Fachlos-Gebietslos-Kombination erlangt und deren gesamtes Volumen auf sich vereinigt. Auch aus Transparenz- und Gleichbehandlungsgründen gilt es bieterindividuelle (vom konkreten einzelnen Angebotsverhalten abhängige und deshalb nicht für alle Bieter gleichermaßen vorherbestimmbare) Auftragswerte zu vermeiden. Dies hat die Europäische Kommission gegenüber den AOKs inzwischen auch bestätigt.

Hinsichtlich der Bewertung der drittstaatlichen finanziellen **Zuwendungen** gilt Folgendes:

- Im Fall von Bietergemeinschaften ist für die Ermittlung der finanziellen Zuwendungen auf die einzelnen Mitglieder (Wirtschaftsteilnehmer) der Bietergemeinschaft abzustellen. Dabei sind gemäß Artikel 28 Absatz 1 lit. b) der Verordnung (EU) 2022/2560 Zuwendungen an die wirtschaftlich unselbständigen Tochtergesellschaften sowie die Beteiligungsgesellschaften (Muttergesellschaften) des Wirtschaftsteilnehmers in die Berechnung miteinzubeziehen. Irrelevant sind dagegen Zuwendungen an andere konzernverbundene Unternehmen der Muttergesellschaften (Schwestergesellschaften des Wirtschaftsteilnehmers). Eine Addition der jeweils an die einzelnen Mitglieder (Wirtschaftsteilnehmer) der Bietergemeinschaft gewährten Zuwendungen findet nicht statt (vgl. insoweit Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1441 der EU-Kommission vom 10. Juli 2023, Einführung, Ziff. 3, Rn. 6), sodass keine Meldung einzureichen ist, wenn kein Mitglied der Bietergemeinschaft allein den Schwellenwert von 4 Millionen Euro erreicht.

13.2 Meldung oder Erklärung drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen

Sind die Bedingungen für eine meldepflichtige drittstaatliche finanzielle Zuwendung gemäß Artikel 28 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2022/2560 erfüllt, sind den AOKs als öffentlichen Auftraggebern alle drittstaatlichen finanziellen Zuwendungen von mindestens 4 Mio. EUR pro Drittstaat zu **melden** („Meldung“ bzw. „**notification**“).

Beträgt der Wert des Loses oder der Gesamtwert aller Lose, um die sich der Bieter in diesem Vergabeverfahren bewirbt, mindestens 125 Mio. EUR, wurde jedoch keine drittstaatliche finanzielle Zuwendung von mindestens 4 Mio. EUR pro Drittstaat gewährt, ist den AOKs zwingend eine **Erklärung** zu übermitteln, in der alle erhaltenen drittstaatlichen finanziellen Zuwendungen aufgeführt werden und bestätigt wird, dass die erhaltenen Zuwendungen keiner Meldepflicht unterliegen („Erklärung“ bzw. „**declaration**“).

Nach Auskunft der Europäischen Kommission ist es – sowohl bei einer Meldung als auch bei einer Erklärung – ausreichend, die erhaltenen drittstaatlichen finanziellen Zuwendungen in der jeweiligen Landeswährung anzugeben.

Die Pflicht zur vorherigen Meldung oder Erklärung drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen gilt für **Wirtschaftsteilnehmer, Gruppen von Wirtschaftsteilnehmern** nach Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 2014/24/ sowie für die **Hauptunterauftragnehmer** und die **Hauptlieferanten**, die zum Zeitpunkt der Einreichung der vollständigen Meldung oder Erklärung bzw. der vollständigen aktualisierten Meldung oder Erklärung bekannt sind (der „**Anmelder**“ oder gemeinsam die „**Anmelder**“). Dabei ist ein Unterauftragnehmer oder Lieferant als Hauptunterauftragnehmer oder Hauptlieferant einzuordnen, wenn seine Teilnahme wesentliche Elemente der Auftragserfüllung gewährleistet bzw. immer dann, wenn der wirtschaftliche Anteil seines Beitrags 20 % des Werts des eingereichten Angebots übersteigt (Artikel 29 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2022/2560). Dabei kommt es gemäß Art. 29 Abs. 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2022/2560 auf die Bedeutung des Beitrags des Lieferanten für die Auftragserfüllung durch den Bieter bzw. auf den wirtschaftlichen Wert des Anteils des Hauptlieferanten am Gesamtauftragsvolumen

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

an. Beispiel: Bezieht ein Bieter Bulk-Ware von einem Drittunternehmer zu einem Preis, der im Fall der Auftragserteilung insgesamt voraussichtlich mehr als 20 % der mit den angebotsgegenständlichen Arzneimitteln zu erzielenden bzw. prognostizierten Umsätze ausmachen wird, ist dieser als Hauptlieferant anzusehen. Maßgeblich ist der Auftragswert ohne Mehrwertsteuer.

Bitte beachten Sie, dass eine Erklärung nur dann eingereicht werden darf, wenn **alle** Anmelder erklären, dass ihnen in den vergangenen drei Jahren keine meldepflichtigen drittstaatlichen finanziellen Zuwendungen gewährt wurden. Wurde mindestens einem Anmelder eine meldepflichtige drittstaatliche finanzielle Zuwendung gewährt, so wird die Einreichung als Meldung angesehen (Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1441 der EU-Kommission vom 10. Juli 2023, Ziff. 7, Rn. 18 lit. c)).

Meldung	✓ Wert des Gesamtauftrags beträgt mind. EUR 250 Mio. ✓ (Gesamt-)Wert des/der Lose/s beträgt mind. EUR 125 Mio. ✓ finanzielle Zuwendung von insg. mind. EUR 4 Mio. pro Drittstaat an mind. einen Anmelder
Erklärung	✓ Wert des Gesamtauftrags beträgt mind. EUR 250 Mio. ✓ (Gesamt-)Wert des/der Lose/s beträgt mind. EUR 125 Mio. × <u>keinem</u> der Anmelder wurde eine finanzielle Zuwendung von insg. mind. EUR 4 Mio. pro Drittstaat gewährt
Weder Meldung noch Erklärung	✓ Wert des Gesamtauftrags beträgt mind. EUR 250 Mio. × (Gesamt-)Wert des/der Lose/s beträgt mind. EUR 125 Mio. ○ Gewährung drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen unerheblich

13.3 Verfahren zur Meldung oder Erklärung drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen

Die Meldung oder Erklärung ist im offenen Vergabeverfahren nur **einmal zusammen mit dem Angebot** einzureichen (Artikel 29 Abs. 1 Satz 3 der Verordnung (EU) 2022/2560)).

Dabei wird für die Meldung oder Erklärung nur **ein einziges Formular** verwendet, das Informationen zu allen Anmeldern erhält, die an einem Angebot beteiligt sind (Artikel 5 Abs. 1 und 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1441 der EU-Kommission vom 10. Juli 2023). Es ist die Pflicht des Bieters bzw. des bevollmächtigten Vertreters der Bietergemeinschaft, der/die in diesem Offenen Verfahren ein Angebot abgibt, sicherzustellen, dass diese einheitliche Meldung oder Erklärung eingereicht wird (Artikel 29 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2022/2560)).

Sind die Voraussetzungen für eine Meldung oder Erklärung gemäß Artikel 28 und 29 der Verordnung (EU) 2022/2560) erfüllt, ist den AOKs mit Einreichung des Angebotes zum Angebotsfristende zwingend über das DTVP konkret zu übermitteln:

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

1. die vollständig ausgefüllte **Anlage 10** zu den Bewerbungsbedingungen (im .pdf-Format); es genügt die Textform

und

2. das vollständig ausgefüllte **Formular „Form for Foreign Subsidies Public Procurement (FS-PP)“** – zugleich Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1441 der EU-Kommission vom 10. Juli 2023 – **nebst Unterlagen als Anhang 1** zur Anlage 10 (im .pdf-Format), wobei
 - a) für eine Meldung die Abschnitte 1, 2, 3, 4, 5, 6 und 8 des FS-PP-Formulars und für eine Erklärung die Abschnitte 1, 2, 7 und 8 des FS-PP-Formulars auszufüllen sind

und
 - b) das FS-PP-Formular von allen Anmeldern zu **unterzeichnen** ist, die im Zusammenhang mit Meldungen bei öffentlichen Vergabeverfahren zur Meldung (bzw. Erklärung) verpflichtet sind; die Unterzeichnung erfolgt durch Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES), die den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 entspricht, oder durch den Scan eines handschriftlich unterschriebenen Originals des FS-PP-Formulars.

Für das Ausfüllen des FS-PP-Formulars steht ein **Online-Service** der Europäischen Union zur Verfügung, mit dessen Hilfe sich die Meldung oder die Erklärung im .pdf-Format generieren lässt:

<https://webgate.ec.europa.eu/df/client/dfclient/1266857b-3ee7-4793-b19b-a18386bdf621>

Voraussetzung für diesen Online-Service ist ein **EU-Login**:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/6e7182cc-271e-4801-a785-431cf802375f_en

Bitte beachten Sie insofern folgenden **Hinweis**: Da gemäß Artikel 5 Abs. 1 und 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1441 der EU-Kommission vom 10. Juli 2023 nur ein einziges Formular abzugeben ist, ist für alle Anmelder das Formular FS-PP für eine „Meldung“ („notification“) auszuwählen, sobald mindestens einer der Anmelder die Voraussetzungen für eine Meldung erfüllt. Dieser Anmelder hat zwingend die Abschnitte 1, 2, 3, 4, 5, 6 und 8 des Formulars FS-PP auszufüllen. Für die übrigen Anmelder, die lediglich die Voraussetzungen der „Erklärung“ („declaration“) erfüllen und selbst keine meldepflichtigen Zuwendungen erhalten haben, sind nach Auskunft der Europäischen Kommission (nur) Angaben zu den Abschnitten 1, 2 und 8 des Formulars FS-PP zu machen. Weitere Angaben, wie etwa Angaben nach Abschnitt 7, sind zulässig (und können als Anhang

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

beigefügt werden), jedoch nicht erforderlich. In diesen Fällen stellen die AOKs den Anmeldern in technischer Hinsicht folgendes Vorgehen anheim: Das FS-PP-Formular für die Notification bietet die Möglichkeit, über den Button „+“ für jeden Anmelder einen eigenen Reiter anzulegen. In diesem individuellen Reiter müssen die Angaben zu den Abschnitten 3, 4 und 5 nicht direkt in der Online-Maske hinterlegt werden; der Anmelder hat stattdessen auch die Möglichkeit, einen Anhang beizufügen und das Kästchen „*This information will be provided in an Annex of the Notification Form*“ anzukreuzen:

SECTION 3: Foreign Financial Contributions

☒ This information will be provided in an Annex of the Notification Form

SECTION 4: Justification For Absence of Unduly Advantageous Tender

☒ This information will be provided in an Annex of the Notification Form

SECTION 5: Possible Positive Effects

☒ This information will be provided in an Annex of the Notification Form

In diesem beizufügenden Anhang ist es denjenigen Anmeldern, die selbst keine meldepflichtigen Zuwendungen erhalten haben, möglich, dies eingangs zu erläutern. Zusätzlich können nach eigenem Ermessen Angaben gemäß Section 7 (der „Declaration“) gemacht werden.

Die Meldung oder Erklärung ist in einer der **Amtssprachen der Union** abzufassen. Sofern die Kommission und die Anmelder nichts anderes vereinbaren, ist die Sprache der Meldung bzw. der Erklärung auch die Sprache des Verfahrens der Kommission sowie die Sprache etwaiger späterer Verwaltungsverfahren vor der Kommission auf der Grundlage der Verordnung (EU) 2022/2560, die dasselbe öffentliche Vergabeverfahren betreffen. Sachdienliche Unterlagen werden in der **Originalsprache** eingereicht. Ist die Originalsprache eines Dokuments nicht Amtssprache der Union, so wird eine Übersetzung in die Sprache des Verfahrens der Kommission beigefügt (Artikel 5 Abs. 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1441 der EU-Kommission vom 10. Juli 2023).

Hinweis zur Vertraulichkeit: Ist der bzw. sind die Anmelder der Auffassung, dass ihre Interessen beeinträchtigt würden, wenn Angaben, zu deren Bereitstellung sie aufgefordert werden, veröffentlicht oder an andere Beteiligte (einschließlich der anderen Wirtschaftsbeteiligten, mit denen sie die Meldung einreichen, und des jeweiligen öffentlichen Auftraggebers oder des Auftraggebers) weitergegeben würden, dann sollten sie die betreffenden Angaben den AOKs gesondert mit dem deutlichen Vermerk „Vertraulich“ auf jeder Seite übermitteln. Dazu kann ein gesondertes verschlüsseltes Dokumentenarchiv übermittelt werden, unter separater Übermittlung des Schlüssels an die Kommission. Die Anmelder sollten auch begründen, warum diese Informationen nicht weitergegeben oder veröffentlicht werden sollen. Wird die Meldung von mehr als einem Anmelder vorgelegt, können Geschäftsgeheimnisse gesondert als Anlage mit entsprechendem Hinweis in der

Meldung übermittelt werden. Damit die Meldung als vollständig gelten kann, müssen ihr alle diese Anlagen beigelegt sein (Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1441 der EU-Kommission vom 10. Juli 2023, Ziff. 9, Rn. 25 und 26).

Weitergehende praktische Informationen zum Online-Tool, analogen Alternativen sowie dem Verfahren im Zusammenhang mit Meldungen und Erklärungen drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen stehen unter folgender Website der EU-Kommission (dort insbesondere 2. Digital Submissions, Step 1 und 2) zur Verfügung:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/public-procurement/foreign-subsidies-regulation/practical-information_en

13.4 (Vor-)Prüfung der drittstaatlichen finanziellen Zuwendung

Nach der Einreichung der Meldung oder Erklärung bei den AOKs als öffentliche Auftraggeber sind diese gemäß Artikel 29 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2022/2560 verpflichtet, die Meldung oder die Erklärung unverzüglich an die EU-Kommission weiterzuleiten.

Fehlt eine Meldung oder Erklärung im Angebot, können die AOKs als öffentliche Auftraggeber die betreffenden Wirtschaftsteilnehmer auffordern, das entsprechende Dokument innerhalb von zehn Arbeitstagen vorzulegen. Kommen die betreffenden Wirtschaftsteilnehmer dieser Aufforderung nicht nach, wird das Angebot für nicht ordnungsgemäß erklärt und abgelehnt (Artikel 29 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2022/2560).

Eine darüber hinausgehende inhaltliche Untersuchung der Meldung oder Erklärung nehmen die AOKs als öffentliche Auftraggeber nicht vor. Dies obliegt vielmehr der EU-Kommission, die nach Übermittlung der Meldung in eine Vorprüfung eintritt, um vorläufig zu beurteilen, ob die geprüfte finanzielle Zuwendung eine drittstaatliche Subvention darstellt und ob sie den Binnenmarkt verzerrt (Artikel 30 Abs. 1 i.V.m. Artikel 10 der Verordnung (EU) 2022/2560). Gelangt die Kommission während einer Vorprüfung zu dem Schluss, dass keine hinreichenden Anhaltspunkte für die Einleitung einer eingehenden Prüfung vorliegen, weil entweder keine drittstaatliche Subvention vorliegt oder keine hinreichenden Anhaltspunkte für eine tatsächliche oder potenzielle Verzerrung auf dem Binnenmarkt vorliegen, schließt sie die Vorprüfung ab. Anderenfalls erlässt sie einen Beschluss zur Einleitung einer eingehenden Prüfung, in deren Rahmen sie eine genauere Beurteilung der drittstaatlichen Subvention vornimmt (Artikel 30 Abs. 1 i.V.m. Artikel 10 und 11 der Verordnung (EU) 2022/2560).

Während der Vorprüfung und der eingehenden Prüfung können alle Verfahrensschritte im Rahmen des öffentlichen Vergabeverfahrens mit Ausnahme der Zuschlagserteilung fortgesetzt werden (Artikel 32 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2022/2560).

13.5 Weitere Informationen

Einzelheiten zu den meldepflichtigen drittstaatlichen finanziellen Zuwendungen, den Verpflichteten, Möglichkeiten der Befreiung von den Melde- und Erklärungspflichten sowie

Möglichkeiten der Vorabkontakte zur EU-Kommission, den Formularen und dem Verfahren der Prüfung sind der Verordnung (EU) 2022/2560, der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1441 der EU-Kommission vom 10. Juli 2023 und insbesondere dem Anhang II (Formular FS-PP) sowie den Internetseiten der EU-Kommission zu entnehmen.

14. Wettbewerbsbeschränkende Absprachen; Gebot des Geheimwettbewerbs; Bieterridentität

Wettbewerbsbeschränkende Absprachen in Bezug auf die Vergabe sind unzulässig und führen zum Angebotsausschluss (§ 124 Abs. 1 Nr. 4 GWB).

Es gilt das Gebot des Geheimwettbewerbs.

Verbundene Unternehmen werden gebeten, insbesondere den Beschluss des OLG Düsseldorf vom 13. April 2011, VII-Verg 4/11 zu beachten. Pharmazeutische Unternehmer werden ferner gebeten, den Beschluss des OLG Düsseldorf vom 11. Mai 2011, VII-Verg 1/11 zu beachten. Es wird generell auf die Rechtsprechung der Vergabenachprüfungsinstanzen zum Gebot des Geheimwettbewerbs verwiesen (zusammengefasst etwa durch das LSG Essen mit Beschluss vom 10. März 2010 – L 21 SF 41/10 Verg – m. w. N.).

Zudem wird darauf hingewiesen, dass nach der Rechtsprechung des OLG Düsseldorf Änderungen in der Identität des Bieters (auch bei gesetzlich geregelter Gesamtrechtsnachfolge) im Zeitraum zwischen Angebotsabgabe und Zuschlag zu einem Angebotsausschluss führen können. Daran ändert das zum 18. April 2016 in Kraft getretene Vergaberecht nach Ansicht der Auftraggeberinnen nichts.

Auch auf die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von „Russlandsanktionen“ (**Anlage°9**) wird hingewiesen.

15. Öffnung der Angebote

Die Angebote werden nach Ablauf der Angebotsfrist (zum Zeitpunkt wird auf den Abschnitt „Fristen“ in der Auftragsbekanntmachung und A.III.5 hingewiesen) in der Vergabeplattform geöffnet. Hierzu sind Bieter nicht zugelassen, vgl. § 55 Abs. 2 Satz 2 VgV.

16. Mitteilung über nicht berücksichtigte Angebote und Aufhebung

Eine Information der Bieter bei Nichtberücksichtigung ihrer Angebote erfolgt nach Maßgabe von § 134 GWB und unter Beachtung von § 62 VgV. **Die Mitteilung wird elektronisch über die Vergabeplattform versandt werden.** Die Auftraggeberinnen weisen vorsorglich ausdrücklich darauf hin, dass die Angaben zum Ansprechpartner korrekt und vollständig sein müssen sowie die Erreichbarkeit jederzeit (über das gesamte Vergabeverfahren sowie auch die Laufzeit etwaig geschlossener Verträge hinweg) sichergestellt sein muss.

17. Zuschlags- und Bindefrist

Die Zuschlags- und Bindefrist endet am **2. April 2027 um 24:00 Uhr**.

18. Abfrage des Wettbewerbsregisters vor Zuschlagserteilung

Die Auftraggeberinnen sind verpflichtet, vor der Erteilung des Zuschlags beim Bundeskartellamt als Wettbewerbsregisterbehörde abzufragen, ob im Wettbewerbsregister Eintragungen zu demjenigen Bieter, dem der Zuschlag erteilt werden soll, gespeichert sind, §§ 1, 6 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes zur Einrichtung und zum Betrieb eines Registers zum Schutz des Wettbewerbs um öffentliche Aufträge und Konzessionen vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2739 – „WRegG“). Gibt es im Wettbewerbsregister zu einem Unternehmen, das für den Zuschlag vorgesehen ist, Eintragungen, werden die Auftraggeberinnen nach Maßgabe der vergaberechtlichen Vorschriften in eigener Verantwortung über den Ausschluss dieses Unternehmens von der Teilnahme an dem Vergabeverfahren entscheiden, § 6 Abs. 5 Satz 1 WRegG.

19. Einholung der Auskunft des BfArM über Herstellungsstätte der Wirkstoffe

Im Rahmen der Prüfung der in den EU- bzw. EWR-Antibiotika-Fachlosen eingegangenen Angebote werden die Auftraggeberinnen regelmäßig die Auskunft des BfArM zur Herstellungsstätte des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs einholen (§ 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V; siehe bereits Abschnitt A.III.12). Dies entbindet den Bieter jedoch nicht von der Vorlage der Anlage 11 (Eigenerklärung des Bieters zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des EWR) sowie Anlage 12 (Eigenerklärung des Wirkstoffherstellers) einschließlich der dort verpflichtenden Angaben zu den Herstellungsstätten der antibiotisch wirksamen Wirkstoffe. Darüber hinaus behalten sich die AOKs vor, weitere Nachweise zu verlangen und/oder während der Vertragslaufzeit erneut eine Anfrage beim BfArM zu stellen, wenn dies für die Überprüfung der Erfüllung der rabattvertraglichen Pflichten erforderlich ist.

20. Zuschlagserteilung

Es ist vorgesehen, dass die Auftraggeberinnen Anfang Dezember 2026 die Prüfung und Bewertung der Angebote abschließen und die Vorabinformationen versenden. Nach Ablauf der Zehn-Tages-Frist gem. § 134 Abs. 2 Satz 2 GWB werden die Zuschläge erteilt, falls bis dahin keine der Auftraggeberinnen von einer Vergabekammer in Textform über einen Nachprüfungsantrag informiert worden ist (§ 169 Abs. 1 GWB).

Die Auftraggeberinnen stellen dem Bieter im Falle des Zuschlags im Kommunikationsbereich der Vergabeplattform ein Zuschlagsschreiben zur Verfügung, das die bezuschlagten Fach- und Gebietsloskombination(en) ausweist, sowie den/die durch qualifizierte elektronische Signatur der vertragsschließenden AOK/AOKs gegengezeichneten zugehörigen Rabattvertrag/-verträge samt dessen Anhänge. Der jeweilige Rabattvertrag wird dadurch geschlossen (Zuschlag), dass die AOKs im Kommunikationsbereich der Vergabeplattform

eine Nachricht an den Zuschlagsempfänger senden, der (ein) von der/den vertragsschließenden AOK/AOKs qualifiziert elektronisch signierte(s) Exemplar(e) des Rabattvertrags/der Rabattverträge inklusive Anhänge beigelegt ist/sind. Der Bieter verzichtet mit der Abgabe seines Angebots i. S. v. § 151 Satz 1 BGB auf den Zugang der Annahmeerklärung (des Zuschlags).

21. Vergabekammer gemäß § 156 GWB

Für Vergabenachprüfungsanträge gegen diese Ausschreibung sind die

Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt
Kaiser-Friedrich-Straße 16
53113 Bonn
E-Mail: yk@bundeskartellamt.bund.de
Telefax: +49 (0) 228 9499 163

zuständig.

22. Hinweis zur Akteneinsicht im Nachprüfungsverfahren

Bei der Durchführung eines Nachprüfungsverfahrens gem. §§ 155 ff. GWB haben alle Verfahrensbeteiligten grundsätzlich ein Akteneinsichtsrecht. Jeder Bieter hat daher mit der konkreten Möglichkeit zu rechnen, dass sein Angebot mit allen wesentlichen Bestandteilen, soweit es sich in den Vergabeakten der Auftraggeberinnen befindet, von den Verfahrensbeteiligten bei der Vergabekammer eingesehen wird. Die Auftraggeberinnen sind bei Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens verpflichtet, die Vergabeakten sofort der Vergabekammer zur Verfügung zu stellen (§ 163 Abs. 2 GWB).

Es liegt somit im eigenen Interesse eines jeden Bieters, schon in seinem Angebot auf wichtige Gründe, die nach § 165 Abs. 2 GWB die Vergabekammer veranlassen können, die Einsicht in die Akten zu versagen, insbesondere auf Fabrikations-, Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse hinzuweisen und dies im Angebotsformblatt zu erklären. Zu diesem Zweck können die Bieter bei der Angebotserstellung mit Hilfe des AOK-Bietertools eine Option auswählen, ob ihr Angebot Fabrikations-, Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält (diese Option ist als Standard im AOK-Bietertool vorausgewählt). Hierzu enthält die Fußnote zu Ziffer 10. des Angebotsformblatts, welches aus dem AOK-Bietertool generiert wird, einen erläuternden Hinweis.

23. Mitteilung über vergebene Aufträge

Mit der Abgabe seines Angebots erklärt sich der Bieter damit einverstanden, dass im Falle der Zuschlagserteilung auf sein Angebot und unter den Voraussetzungen des § 39 VgV die Auftraggeberinnen dem Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union Mitteilung über die Auftragsvergabe machen. Sofern Gründe geltend gemacht werden, die gegen eine Bekanntmachung sprechen, entscheiden die Auftraggeberinnen hierüber nach pflichtgemäßem Ermessen.

Auf die Regelungen zur Geheimhaltung in § 5 des Rabattvertrages wird ausdrücklich hingewiesen.

IV. Angebotsbewertung

1. Ablauf der Angebotsbewertung

Hinsichtlich der Angebotsprüfung und -bewertung wird auf §§ 56 ff., 42 Abs. 3 VgV verwiesen. Die Auftraggeberinnen werden von den Bietern, deren wertungsfähige Angebote nach Prüfung der Wirtschaftlichkeit in den Fachlosen 30 bis 107 auf dem ersten, zweiten oder dritten Platz und in den Fachlosen 1 bis 14 auf einem der ersten fünf Plätze liegen, die Unterlagen gemäß Abschnitte B.III bis B.IV zur Vervollständigung der Eignungsprüfung anfordern.

Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Abweichend von der o. g. Regelung werden in den Antibiotika-RM-Losen (Zwei-Partner-Modell; Fachlose 15 bis 29) die Bieter, deren Angebote nach der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf dem ersten bis vierten Platz liegen, und in den Antibiotika-EU- bzw. EWR-Losen (Ein-Partner-Modell; Fachlose 34, 35, 39, 46-49, 51, 52, 61, 75, 76, 82, 84, und 104) die Bieter, deren Angebote auf dem ersten bis dritten Platz liegen, zur Vorlage von weiteren Eignungsnachweisen aufgefordert.

2. Prüfung der Angemessenheit der Preise (§ 60 VgV)

Für die Prüfung der Angemessenheit der Preise wird auf Folgendes hingewiesen:

2.1 Die Preisprüfung wird sich in jeder Fachlos-Gebietslos-Kombination – die EU- bzw. EWR-Lose und wirkstoffgleichen RM-Lose bei Antibiotika werden insoweit getrennt bewertet – auf die Gesamtheit der angebotenen Rabatt-ApUs eines Angebots erstrecken. Die Auftraggeberinnen gehen davon aus, dass ein Angebot ungewöhnlich niedrig i. S. v. § 60 Abs. 1 VgV ist, wenn es eines der folgenden Kriterien erfüllt:

- auffälliger Abstand der Angebote zueinander, bezogen auf die jeweilige Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl;
- auffälliger Abstand zu den Marktpreisen.

Zur Identifizierung ungewöhnlich niedriger Angebote werden die Auftraggeberinnen diese Kriterien wie folgt anwenden:

a. Auffälliger Abstand der Angebote zueinander

Zunächst werden die für einen Zuschlag möglicherweise in Betracht kommenden Angebote, also diejenigen, die in einer Fachlos-Gebietslos-Kombination in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung beim Ein-Partner-Modell auf einem der ersten drei bzw. beim Drei-Partner-Modell auf einem der ersten fünf Plätze liegen, für jede Fachlos-Gebietslos-Kombination auf einen auffälligen Abstand zueinander untersucht. Angebote,

die bereits nach § 57 Abs. 1 VgV oder nach §§ 123, 124 GWB auszuschließen sind, werden dabei gleichwohl im Vergleich berücksichtigt, soweit nicht im Einzelfall Anzeichen dafür vorliegen, dass der jeweilige Ausschlussgrund die Kalkulation beeinflusst hat. Bei den Antibiotika-RM-Losen werden außerdem solche Angebote in den Vergleich einbezogen, bei denen der Bieter sowohl das EU- bzw. EWR-Los als auch das RM-Los beboten hat, im EU- bzw. EWR-Los für einen Zuschlag in Betracht kommt und daher nicht zusätzlich im RM-Los bezuschlagt werden kann (vgl. zur Bezuschlagung entweder im EU- bzw. EWR-Los oder im RM-Los siehe oben Abschnitt A.I.5). Zur Klarstellung: Ein losübergreifender Vergleich zwischen den Angebotspreisen für das EU- bzw. EWR-Los und das entsprechende RM-Los findet grundsätzlich nicht statt, stattdessen werden die Angebote für die EU- bzw. EWR-Lose und die RM-Lose bei der Preisprüfung getrennt betrachtet.

Im Weiteren werden die o. g. Angebote zwecks Prüfung eines auffälligen Abstands der Angebote zueinander zunächst je Fachlos-Gebietslos-Kombination nach ihrer Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl geordnet. Da die Anzahl der von einem Angebot umfassten Preisvergleichsgruppen variieren kann, werden die Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahlen sodann auf eine fiktive Abdeckung sämtlicher vom Beschaffungsbedarf der Auftraggeberinnen umfassten Preisvergleichsgruppen hochgerechnet. Dazu werden die Wirkstoffmengen ermittelt, die in denjenigen Preisvergleichsgruppen, die vom Angebot des Bieters umfasst sind, im Referenzzeitraum (1. Februar 2025 bis zum 31. Januar 2026) zu Lasten der jeweiligen AOKs abgegeben wurden und gemäß den Angaben in **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen auf die Vertragslaufzeit von 24 Monaten hochgerechnet wurden. Diese Wirkstoffmengen werden zu der gesamten Wirkstoffmenge, die in allen Preisvergleichsgruppen des jeweiligen Fach- und Gebietsloses zu Lasten der AOKs abgegeben wurde, ins Verhältnis gesetzt. Die Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl wird entsprechend diesem Verhältnis durch Multiplikation mit dem Kehrwert zu dem soeben genannten Verhältnis auf eine Abdeckung sämtlicher Preisvergleichsgruppen hochgerechnet. Eine solche Berücksichtigung auch derjenigen Preisvergleichsgruppen, die von dem Angebot nicht umfasst sind, ist geboten, um die lediglich durch die unterschiedliche Sortimentsbreite, nicht aber durch unterschiedliche Preise verursachten Differenzen zwischen den Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahlen auszugleichen.

Die Auftraggeberinnen gehen davon aus, dass ein auffälliger Abstand beim Ein-Partner-Modell des erst- bis drittplatzierten bzw. beim Drei-Partner-Modell des erst- bis fünftplatzierten Angebots zum jeweils nächstplatzierten Angebot dann besteht und das Angebot deshalb ungewöhnlich niedrig ist, wenn die hochgerechnete Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl des jeweils nächstplatzierten Angebots um mehr als 20 % überschritten wird. Zudem gehen die Auftraggeberinnen in einem solchen Fall davon aus, dass auch alle Angebote, die eine größere hochgerechnete Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl als das auffällige Angebot aufweisen, ungewöhnlich niedrig sind. Maßgeblich für die Reihung der Angebote sind die hochgerechneten Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahlen.

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Durch dieses Kriterium werden diejenigen Angebote identifiziert, die im Vergleich zu den übrigen Angeboten schon hinsichtlich ihrer Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl ungewöhnlich niedrig sind. Der zur Anwendung kommende Prozentsatz von 20 % ist vergaberechtlich allgemein anerkannt.

b. Auffälliger Abstand zu den Marktpreisen

Um auch Konstellationen zu erfassen, bei denen alle oder eine Vielzahl der betrachteten Angebote auffällig geringe Preise aufweisen, werden die Angebote beim Ein-Partner-Modell des erst- bis drittplatzierten bzw. beim Drei-Partner-Modell der erst- bis fünftplatzierten Bieter daneben unabhängig von der Ausgestaltung des nächstplatzierten Angebots für jedes Fach- und Gebietslos auf ihren Abstand der angebotenen Rabatt-ApUs zu den Marktpreisen überprüft.

Hierzu wird der Durchschnitt der zum Bewertungsstichtag (1. Mai 2026) in der Lauer-Taxe veröffentlichten ApUs in Vertrieb befindlicher Packungen, bezogen auf jeweils 1 Gramm Wirkstoff, für jede Preisvergleichsgruppe, die von dem Angebot in dem jeweiligen Fach- und Gebietslos umfasst ist, ermittelt. Diese Durchschnittspreise werden mit der Wirkstoffmenge, die in der jeweiligen Preisvergleichsgruppe im Referenzzeitraum (1. Februar 2025 bis zum 31. Januar 2026) zu Lasten der jeweiligen AOKs abgegeben wurde und gemäß den Angaben in **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen sowie nach Maßgabe der Erläuterungen in Abschnitt A.IV.3.1.d auf die Vertragslaufzeit von 24 Monaten hochgerechnet wurde, multipliziert. Die sich daraus ergebenden Produkte werden über alle von dem Angebot in der jeweiligen Fach- und Gebietsloskombination umfassten Preisvergleichsgruppen addiert. Diese – aus den Durchschnittspreisen der Lauer-Taxe ermittelte – Summe wird mit der Summe der für alle von dem Angebot umfassten Preisvergleichsgruppen zu bildenden Produkte aus dem jeweiligen Rabatt-ApU und jeweiliger Wirkstoffmenge verglichen. Beträgt die aus den Rabatt-ApUs ermittelte Summe weniger als 5 % der aus den durchschnittlichen Marktpreisen ermittelten Summe, gehen die Auftraggeberinnen von einem auffälligen Abstand der Angebotspreise zu den Marktpreisen aus.

Die Aufgreifschwelle von 5 % wurde dabei insbesondere vor dem Hintergrund der Erfahrungen der AOKs aus den vorangegangenen Rabattausschreibungen gewählt.

c. Beispiele

Die Anwendung der Aufgreifkriterien soll – vereinfacht – anhand folgender Zahlenbeispiele für das Gebietslos 1 des Fachloses Wirkstoff B verdeutlicht werden:

aa. Auffälliger Abstand der Angebote zueinander

Das (fiktive) Angebot des Bieters A weist eine Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl von 300.000 auf. Es liegt damit in der Wirtschaftlichkeitsbewertung des Fachloses Wirkstoff B, Gebietslos 1, auf dem ersten Rang. Auf den weiteren Plätzen folgen die Angebote der Bieter B (Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl: 280.000),

Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107 (Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))

C (Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl: 270.000) und D (Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl: 267.000). Da keines der Angebote sämtliche Preisvergleichsgruppen des Fachloses Wirkstoff B abdeckt, werden die Angebote nach der oben dargelegten Vorgehensweise auf eine hypothetische Abdeckung sämtlicher Preisvergleichsgruppen hochgerechnet. Hierdurch ergeben sich folgende fiktiven Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahlen:

Bieter A:	349.000
Bieter B:	290.000
Bieter C:	275.000
Bieter D:	271.000

Der Abstand zwischen dem Angebot des Bieters A und dem Angebot des Bieters B beträgt 59.000 Punkte und damit mehr als 20 %, ausgehend von der Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl des Angebotes von B ($290.000 \times 20/100 = 58.000$). Das Angebot des Bieters A erfüllt daher dieses Aufgreifkriterium; A wird aufgefordert, zu seinen Preisen Stellung zu nehmen.

Der Abstand zwischen dem Angebot des Bieters B und dem Angebot des Bieters C hingegen beträgt 15.000 Punkte und damit weniger als 20 %, ausgehend von der Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl des Angebotes von C ($275.000 \times 20/100 = 55.000$). Entsprechendes gilt für den Abstand zwischen dem Angebot des Bieters C und dem Angebot des Bieters D. Die weiteren Angebote erfüllen daher dieses Aufgreifkriterium nicht.

bb. Auffälliger Abstand zu den Marktpreisen

Für sämtliche Preisvergleichsgruppen des Fachloses Wirkstoff B wird der Durchschnitt der zum Bewertungsstichtag (1. Mai 2026) in der Lauer-Taxe veröffentlichten ApUs, jeweils bezogen auf 1 Gramm Wirkstoff je Preisvergleichsgruppe, berechnet. Die Durchschnittspreise werden mit den Wirkstoffmengen, die in den einzelnen Preisvergleichsgruppen nach den Angaben in **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen im Referenzzeitraum 1. Februar 2025 bis zum 31. Januar 2026 zu Lasten der AOK im Gebietslos 1 abgegeben wurden, jeweils multipliziert, anschließend auf die Vertragslaufzeit von 24 Monaten hochgerechnet und zu einer Gesamtsumme addiert, wobei hinsichtlich jedes Angebotes nur diejenigen Preisvergleichsgruppen in die Addition eingestellt werden, die von dem jeweiligen Angebot umfasst sind. Die Summe entspricht dem hypothetischen Umsatz, den ein pharmazeutischer Unternehmer bei Abgabe der hochgerechneten Wirkstoffmenge aus dem Referenzzeitraum zu durchschnittlichen Marktpreisen erzielt. Dieser hypothetische Durchschnittsumsatz wird mit den hypothetischen, nicht auf eine Abdeckung sämtlicher Preisvergleichsgruppen hochgerechneten Umsätzen der Bieter verglichen.

Dabei ergeben sich folgende Werte:

Hypothetische Umsätze bei Durchschnittspreisen:

Bieter A:	1.700.000 Euro
-----------	----------------

Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107 (Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))

Bieter B: 1.600.000 Euro

Bieter C: 1.735.000 Euro

Bieter D: 1.985.000 Euro

Hypothetische Umsätze der Bieter (zu den Rabatt-ApUs):

Bieter A: 445.000 Euro

Bieter B: 465.000 Euro

Bieter C: 525.000 Euro

Bieter D: 610.000 Euro

Die hypothetischen Umsätze aller Bieter sind größer als 5 % des jeweiligen Durchschnittsumsatzes (A: $1.700.000 \text{ Euro} \times 5/100 = 85.000 \text{ Euro}$; B: $1.600.000 \text{ Euro} \times 5/100 = 80.000 \text{ Euro}$; C: $1.735.000 \text{ Euro} \times 5/100 = 86.750 \text{ Euro}$; D: $1.985.000 \times 5/100 = 99.250 \text{ Euro}$). Folglich erfüllt keiner der Bieter dieses Aufgreifkriterium.

2.2 Ist ein Angebot nach den o. g. Kriterien als ungewöhnlich niedrig identifiziert, wird der Bieter zur Stellungnahme aufgefordert werden.

Dabei werden nur diejenigen Bieter zur Stellungnahme aufgefordert, deren Angebot in der Wirtschaftlichkeitsbewertung beim Ein-Partner-Modell auf einem der ersten drei bzw. beim Drei-Partner-Modell auf einem der ersten fünf Plätze liegt. Bieter, deren Angebot bereits aus anderen Gründen nicht für einen Zuschlag in Betracht kommt, werden nicht aufgefordert.

Den Bieter, von denen die Auftraggeberinnen Aufklärung verlangen, wird eine Frist zur Stellungnahme gesetzt werden. Stellungnahmen, die nach Ablauf dieser Frist eingehen, bleiben unberücksichtigt.

a. Prüfungsmaßstab

Ergibt sich nach der Preisaufklärung, dass der Gesamtpreis in einem offenbaren Missverhältnis zur Leistung steht, darf der Zuschlag auf dieses Angebot abgelehnt werden (§ 60 Abs. 3 Satz 1 VgV).

Ein offenes Missverhältnis zwischen Preis und Leistung im Sinne dieser Norm besteht nach Auffassung der Auftraggeberinnen nicht,

- wenn das Angebot auskömmlich ist

oder

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

- wenn das Angebot zwar unauskömmlich ist, aber weder in Marktverdrängungsabsicht abgegeben wurde noch die Prognose begründet, dass der Bieter zu diesem Preis nicht über die gesamte Laufzeit des ausgeschriebenen Rabattvertrages leistungsfähig bleibt.

Die Auftraggeberinnen gehen davon aus, dass ein Angebot dann unauskömmlich ist und ein Unterkostenangebot darstellt, wenn der Erlös, der dem Bieter durch den Rabattvertrag voraussichtlich zufließen wird, unterhalb der Selbstkosten liegt, die dem Bieter durch den Rabattvertrag voraussichtlich entstehen werden. Als Selbstkosten sind dabei die nach den Leitsätzen für die Preisermittlung aufgrund von Selbstkosten (Anlage zur Verordnung PR Nr. 30/53 vom 21. November 1953, BAnz. 1953 Nr. 244, zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 25. November 2021, BGBl. I, S. 4968) ermittelten Selbstkosten ohne Berücksichtigung des kalkulatorischen Gewinns zu verstehen. Die Leitsätze für die Preisermittlung aufgrund von Selbstkosten stehen u. a. im Internet unter der Adresse <http://www.gesetze-im-internet.de/preisls/> zur Verfügung.

Das Kriterium der Auskömmlichkeit bezieht sich dabei nur auf die Gesamtheit der Rabatt-ApUs innerhalb eines Fach- und Gebietsloses und nicht auf die einzelnen Rabatt-ApUs je Preisvergleichsgruppe. Für diese einzelnen Rabatt-ApUs je Preisvergleichsgruppe gilt das Erfordernis der Auskömmlichkeit also nicht isoliert, sofern das Angebot über alle Preisvergleichsgruppen des Fach- und Gebietsloses hinweg auskömmlich kalkuliert ist.

Für die Ermittlung der Auskömmlichkeit ist entscheidend, dass die Bieter die Mengen je Preisvergleichsgruppe zugrunde legen, welche sie auch ihrer Angebotskalkulation (d.h. der Kalkulation der von ihnen angebotenen Rabatt-ApUs) zugrunde gelegt haben.

Zur Ermittlung der Auskömmlichkeit kommt es ausschließlich auf den voraussichtlichen Erlös aus dem Rabattvertrag an. Schätzungen zu unterstellten Fern- oder Folgewirkungen des Rabattvertrages bleiben hierbei unberücksichtigt.

b. Taugliche Nachweise

aa) Allgemein

Hinsichtlich des Nachweises, dass ein Angebot entweder auskömmlich ist oder zwar unauskömmlich ist, aber weder in Marktverdrängungsabsicht abgegeben wurde noch die Prognose begründet, dass der Bieter zu diesem Preis nicht über die gesamte Laufzeit des ausgeschriebenen Rabattvertrages leistungsfähig bleibt, gilt Folgendes:

Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs und der Vergabenachprüfungsinstanzen in Deutschland stehen den Bietern zum Nachweis dieser Voraussetzungen verschiedene Nachweismöglichkeiten offen.

Art. 69 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2014/24/EU lautet:

„(1) Die öffentlichen Auftraggeber schreiben den Wirtschaftsteilnehmern vor, die im Angebot vorgeschlagenen Preise oder Kosten zu erläutern, wenn diese im Verhältnis zu den angebotenen Bauleistungen, Lieferungen oder Dienstleistungen ungewöhnlich niedrig erscheinen.

(2) Die Erläuterungen im Sinne des Absatzes 1 können sich insbesondere auf Folgendes beziehen:

a) die Wirtschaftlichkeit des Fertigungsverfahrens, der Erbringung der Dienstleistung oder des Bauverfahrens;

b) die gewählten technischen Lösungen oder alle außergewöhnlich günstigen Bedingungen, über die der Bieter bei der Lieferung der Waren oder der Erbringung der Dienstleistung sowie der Durchführung der Bauleistungen beziehungsweise der Waren verfügt;

c) die Originalität der Bauleistungen, der Lieferungen oder der Dienstleistungen wie vom Bieter angeboten;

d) die Einhaltung der in Artikel 18 Absatz 2 genannten Verpflichtungen;

e) die Einhaltung der in Artikel 71 genannten Verpflichtungen;

f) die Möglichkeit für den Bieter, staatliche Hilfe zu erhalten.“

Diese Vorschrift sowie die darauf beruhende Bestimmung des § 60 Abs. 2 VgV enthalten einen nicht abschließenden Katalog von erlaubten Erläuterungen. Jeder betroffene Bieter darf im Rahmen der Preisprüfung zur Untermauerung seines Angebots nach der Rechtsprechung des EuGH ohne jede Einschränkung, auch über den Katalog der Richtlinie 2014/24/EU hinaus, alle Erläuterungen vorbringen, die er aufgrund der Art und der Besonderheiten des in Rede stehenden Auftrags für angemessen hält. Die Auftraggeberinnen sind verpflichtet, sämtliche von dem Unternehmer **innerhalb der mit der Aufforderung zur Erläuterung der Preise gesetzten Frist** vorgebrachten Erläuterungen zu berücksichtigen, bevor sie über die Zulassung oder die Ablehnung des fraglichen Angebots mit dem ungewöhnlich niedrig erscheinenden Preis entscheiden. Hieran werden sich die Auftraggeberinnen halten. Vor diesem Hintergrund wird in jedem Einzelfall anhand einer Gesamtbetrachtung zu prüfen sein, ob die vom Bieter gemachten Erläuterungen und vorgelegten Unterlagen für den Nachweis ausreichen, dass sein Angebot entweder auskömmlich ist oder sein Angebot zwar unauskömmlich ist, aber weder in Marktverdrängungsabsicht abgegeben wurde noch die Prognose begründet, dass der Bieter zu diesem Preis nicht über die gesamte Laufzeit des ausgeschriebenen Rabattvertrages leistungsfähig bleibt. Mit anderen Worten: Der in die Preisprüfung einbezogene Bieter hat die Auftraggeberinnen mit zweckentsprechenden Informationen auszustatten, welche

- entweder den Eindruck eines unauskömmlichen Angebots entkräften

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

- oder für die Auftraggeberinnen beachtliche Umstände darlegen und nachweisen, aufgrund derer das Angebot trotz seines unauskömmlichen Gesamtpreises vergaberechtlich hinzunehmen ist.

Alle Erklärungen müssen schlüssig und anhand geeigneter Nachweise objektiv überprüfbar sein.

bb) Kriterium der Auskömmlichkeit

Unbeschadet der Erläuterungen unter aa) werden die Auftraggeberinnen den Nachweis der Auskömmlichkeit eines Angebotes jedenfalls dann als erbracht ansehen, wenn eine der beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Der Bieter legt eine vollständige, sachlich und rechnerisch richtige sowie nachvollziehbare Kalkulation vor, aus der sich unter Bezugnahme auf die in den einzelnen Preisvergleichsgruppen angebotenen Rabatt-ApUs („Einzelposten“) ergibt, dass das Angebot unter Beachtung der hier gegebenen Hinweise über alle Preisvergleichsgruppen des jeweiligen Fach- und Gebietsloses hinweg kein Unterkostenangebot darstellt. Angaben in der Kalkulation, die nicht aus sich heraus verständlich sind, sind durch geeignete ergänzende Nachweise und Erläuterungen zu begründen.
- Der Bieter legt eine eindeutige und aussagekräftige Bestätigung eines unabhängigen Wirtschaftsprüfers vor, die insbesondere eindeutige Aussagen dazu enthält, dass der Prüfungsumfang und die Prüfungstiefe für den Zweck der Bestätigung ausreichend waren, und die detaillierte Angaben zu den herangezogenen Unterlagen enthält. Sie muss außerdem die uneingeschränkte Aussage enthalten, dass das Angebot unter Beachtung der hier gegebenen Hinweise kein Unterkostenangebot darstellt.

Die Auftraggeberinnen gehen davon aus, dass der Bieter seiner Kalkulation die Mengen je Preisvergleichsgruppe zugrunde gelegt hat, welche er auch seiner Angebotskalkulation (d.h. der Kalkulation der von ihm angebotenen Rabatt-ApUs) zugrunde gelegt hat.

Es wird nochmals darauf hingewiesen, dass (Schätzungen zu unterstellten) Fern- oder Folgewirkungen des Rabattvertrages bei der Ermittlung der Auskömmlichkeit unberücksichtigt bleiben.

cc) Kriterium der fehlenden Verdrängungsabsicht

Unbeschadet der Erläuterungen unter aa) werden die Auftraggeberinnen den Nachweis, dass ein Angebot trotz fehlender Auskömmlichkeit nicht in Marktverdrängungsabsicht abgegeben wurde, jedenfalls dann als erbracht ansehen, wenn der Bieter nachvollziehbar und substantiiert erklärt, aufgrund sach- und/oder unternehmensbezogener, nicht wettbewerbswidriger Gründe und insbesondere nicht in der Absicht der Verdrängung von Wettbewerbern, unterhalb seiner Kosten kalkuliert zu haben.

dd) Kriterium der positiven Vertragserfüllungsprognose

Unbeschadet der Erläuterungen unter aa) werden die Auftraggeberinnen den Nachweis, dass ein Angebot trotz fehlender Auskömmlichkeit die Prognose begründet, dass der Bieter zu diesem Preis über die gesamte Laufzeit des ausgeschriebenen Rabattvertrages leistungsfähig bleibt, jedenfalls dann als erbracht ansehen, wenn beide folgenden Voraussetzungen **gemeinsam** erfüllt sind:

- Der Bieter legt fristgemäß eine vollständige, sachlich und rechnerisch richtige sowie nachvollziehbare Kalkulation vor, aus der sich unter Bezugnahme auf die in den einzelnen Preisvergleichsgruppen angebotenen Rabatt-ApUs („Einzelposten“) ergibt, in welcher Höhe das Angebot unter Beachtung der hier gegebenen Hinweise ein Unterkostenangebot darstellt. Angaben in der Kalkulation, die nicht aus sich heraus verständlich sind, sind durch geeignete ergänzende Nachweise und Erläuterungen zu begründen.
- Der Bieter weist zugleich fristgemäß nach, zum jeweils erforderlichen Zeitpunkt über ausreichende eigene oder fremde Mittel zu verfügen, um denjenigen Fehlbetrag zu decken, der nach der von ihm vorgelegten Kalkulation bei der Vertragsausführung voraussichtlich entstehen wird. Der Nachweis kann z. B. durch eine Bankauskunft, den Nachweis sonstigen eigenen Vermögens oder eine Patronatserklärung eines Dritten erbracht werden. Beruft sich der Bieter auf Mittel Dritter, ist in jedem Fall eine verbindliche Erklärung des Dritten, dem Bieter die Mittel bei Vertragsausführung zur Verfügung zu stellen, vorzulegen. In diesem Fall ist die finanzielle Leistungsfähigkeit des Dritten nachzuweisen.

ee) Verbleibende Ungewissheiten

Können verbleibende Ungewissheiten im Rahmen der Preis- bzw. Auskömmlichkeitsprüfung nicht zufriedenstellend aufgeklärt werden, ist die Ablehnung des Zuschlags grundsätzlich geboten (BGH, Beschl. v. 31.01.2017 – Az. X ZB 10/16, juris Rn. 31).

3. Zuschlagskriterien

Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos – und auch im Falle von Antibiotika jeweils getrennt nach EU- bzw. EWR-Los und RM-Los – nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der

Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU

vorgenommen.

Die Auftraggeberinnen bestimmen hierzu in einem **ersten Schritt** je Gebietslos und Fachlos die Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahlen ($GWMZ_{FL\ GL}$) der Angebote (dazu nachfolgend unter **A.IV.3.1**).

Den Zuschlag erhalten je Gebiets- und Fachlos die drei Angebote mit den höchsten GWMZ_{FL GL} (Fachlose 1 bis 14) bzw. das Angebot mit der höchsten GWMZ_{FL GL} (Fachlose 30 bis 107 – mit Ausnahme der Fachlose 34, 35, 39, 46-49, 51, 52, 61, 75, 76, 82, 84, und 104).

Besonderheiten sind insofern hinsichtlich der Antibiotika-Fachlose zu beachten:

Die GWMZ_{FL GL} kann in den **Antibiotika-Fachlosen (siehe hierzu Abschnitt A.I.6.4. a))** in einem **zweiten Schritt**, wie unter **A.IV.3.2** beschrieben, je Gebiets- und Fachlos um **maximal zwei Prozent** – abhängig von der Marktabdeckung – erhöht werden:

$$\text{GWMZ}_{\text{FL GL max. Erhöhung Sortiment}} = \text{GWMZ}_{\text{FL GL}} * 0,02.$$

In den Antibiotika-**Fachlosen** kann die GWMZ_{FL GL} **zusätzlich in einem dritten Schritt um weitere vierzig Prozent** erhöht werden. Diese Erhöhung richtet sich nach den unter **A.IV.3.3** beschriebenen Anforderungen des Zuschlagskriteriums „Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser“:

$$\text{GWMZ}_{\text{FL GL max. Erhöhung Umwelt}} = \text{GWMZ}_{\text{FL GL}} * 0,40.$$

Den Zuschlag erhalten dabei in den RM-Losen (Fachlose 15 bis 29) die zwei Angebote mit den höchsten GWMZ_{FL GL} (ggf. erhöht) bzw. in den EU-EWR-Losen (Fachlose 34, 35, 39, 46-49, 51, 52, 61, 75, 76, 82, 84, und 104) das Angebot mit der höchsten GWMZ_{FL GL} (ggf. erhöht).

Kommt es in den Antibiotika-**Fachlosen** (Fachlose 15 bis 29 und Fachlose 34, 35, 39, 46-49, 51, 52, 61, 75, 76, 82, 84, und 104) zu einer **Erhöhung** der **GWMZ_{FL GL}**, ist mit Blick auf diese Angebote – abweichend von dem vorstehenden Absatz – für die Zuschlagsentscheidung die jeweilige **GWMZ_{FL GL} erhöht maßgeblich**.

Für den Fall, dass eine Zuschlagsentscheidung nicht wie vorstehend beschrieben getroffen werden kann, weil die **GWMZ_{FL GL} oder GWMZ_{FL GL} erhöht** mehrerer Angebote identisch sind, entscheidet zwischen diesen Angeboten das Los. Mit einem **abschließenden Schritt** wird anschließend die Wirtschaftlichkeit der Angebote sichergestellt. Dies kann nach Maßgabe der Ausführungen in Abschnitt **A.IV.3.2** zu einer Verringerung der Anzahl der zu bezuschlagenden Angebote führen.

3.1 Ermittlung der Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl (GWMZ_{FL GL})

Die GWMZ_{FL GL} wird (pro Gebiets- und Fachlos) auf der Grundlage von Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen ermittelt, die wiederum anhand von Preisvergleichsgruppen, von Verordnungszahlen aus der Vergangenheit und von Vergleichsgrößen (Rabatt-ApU und günstigster ApU der Preisvergleichsgruppe, jeweils pro Gramm Wirkstoff) ermittelt werden.

Der Ermittlung der Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen (je Preisvergleichsgruppe) sowie der GWMZ_{FL GL} liegt folgendes Modell zugrunde:

a. Preisvergleichsgruppeneinteilung

Nach Auswahl angebotsgegenständlicher Fachlose durch den Bieter werden die angebotsgegenständlichen Arzneimittel durch den Bieter zunächst jeweils einer Preisvergleichsgruppe zugeordnet. Zur Bildung der Preisvergleichsgruppen und zur Zuordnung von Arzneimitteln zu den Preisvergleichsgruppen siehe bereits oben unter A.I.6.

b. Ermittlung des günstigsten ApU der Preisvergleichsgruppe

Innerhalb einer Preisvergleichsgruppe wird aus allen zum **Bewertungsstichtag (1. Mai 2026)** zur Lauer-Taxe gemeldeten Arzneimittel, die nicht als „nicht verkehrsfähig“ oder „außer Vertrieb“ gekennzeichnet sind, der jeweils günstigste ApU je Gramm Wirkstoff ermittelt.

c. Vergleichsgrößen Rabatt-ApU und günstigster ApU der Preisvergleichsgruppe nach Maßgabe der jeweils enthaltenen Wirkstoffmengen in Gramm

Die Betrachtung der Wirtschaftlichkeit erfolgt sowohl in Bezug auf den günstigsten ApU der Preisvergleichsgruppe als auch in Bezug auf den angebotenen Rabatt-ApU pro Gramm Wirkstoff.

Bei Fachlosen, die aus Wirkstoffkombinationen bestehen, sind die Wirkstoffmengen sämtlicher in der Fachlosbezeichnung genannter Wirkstoffe maßgeblich.

d. Ermittlung der Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen (Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen je angebotener PVG und Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl je Gebiets- und Fachlos)

Zunächst wird die Differenz zwischen dem Rabatt-ApU und dem günstigsten ApU je Gramm Wirkstoff der Preisvergleichsgruppe gebildet. Diese Differenz wird mit der auf 24 Monate hochgerechneten Abgabemenge in Gramm Wirkstoff für die gesamte Preisvergleichsgruppe aus dem Referenzzeitraum (1. Februar 2025 bis 31. Januar 2026) multipliziert.

Die auf 24 Monate hochgerechneten Abgabemengen aus dem Referenzzeitraum für die einzelnen Preisvergleichsgruppen ergeben sich aus Abschnitt IIa. der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen. Die Abgabemengen für den Zeitraum 1. Februar 2024 bis 31. Januar 2026 werden demgegenüber in Abschnitt IIb. der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen lediglich zu Informationszwecken mitgeteilt.

Zur **Hochrechnung** auf die Vertragslaufzeit wird für jede Preisvergleichsgruppe die Abgabemenge aus dem Referenzzeitraum durch die Anzahl von Monaten geteilt, in denen ausweislich der Lauer-Taxe mindestens ein Arzneimittel in Vertrieb war, das bei der Ermittlung der Abgabemenge aus dem Referenzzeitraum berücksichtigt wurde, und anschließend mit dem Faktor 24 multipliziert.

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Das Ergebnis der Multiplikation der Differenz zwischen dem Rabatt-ApU je Gramm Wirkstoff und dem günstigsten ApU je Gramm Wirkstoff mit der hochgerechneten Abgabemenge in Gramm wird als Wirtschaftlichkeitsmaßzahl für die jeweilige Preisvergleichsgruppe (**WMZ_{PVG}**) bezeichnet.

Bietet ein pharmazeutischer Unternehmer für eine Preisvergleichsgruppe keinen Rabatt-ApU an, beträgt die Wirtschaftlichkeitsmaßzahl für diese Preisvergleichsgruppe null.

Für jedes Gebiets- und Fachlos werden die Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen zu einer GWMZ_{FL GL} addiert.

Zur Veranschaulichung der Vorgehensweise bei der Berechnung der GWMZ_{FL GL} geben wir folgendes Beispiel (in Ergänzung zu A.I.6.6):

Arzneimittelcharakteristika:

Das Fertigarzneimittel „Wirkstoff A B-Pharm 0,4mg Retardkaps. 100 St“ ist der Preisvergleichsgruppe „Wirkstoff A REK 0,367mg N3“ zugeordnet. Der Bieter B-Pharm hat für diese Preisvergleichsgruppe einen Rabatt-ApU von 197,73995 Euro je Gramm Wirkstoff angeboten.

Bestimmung der Wirtschaftlichkeitsmaßzahl:

Günstigster ApU je g Wirkstoff nach Lauer-Taxe zum Stichtag:	340,26852 Euro
Rabatt-ApU je g Wirkstoff:	197,73995 Euro

Wirtschaftlichkeitsmaßzahl je g Wirkstoff der Preisvergleichsgruppe:	<u>142,52857</u>
	(340,26852 - 197,73995)

Abgerechnete Wirkstoffmenge der hier maßgeblichen Preisvergleichsgruppe im Referenzzeitraum:	2.625g
--	--------

Anzahl der Monate, in denen mindestens ein Arzneimittel der Preisvergleichsgruppe im Referenzzeitraum in Vertrieb war:	9
--	---

Hochgerechnete Wirkstoffmenge:	7.000g
	(2.625g x 24/9)

Die Wirtschaftlichkeitsmaßzahl der Preisvergleichsgruppe (WMZ_{PVG}) ist demnach **997.699,99** (142,52857 x 7.000).

Die Summe der Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen aller Preisvergleichsgruppen einer Fach-/Gebietsloskombination ergibt die GWMZ_{FL GL} des Angebots.

Zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit je Fach-/Gebietsloskombination mit Blick auf eine negative GWMZ siehe nachfolgend unter A.IV.3.4.b.

3.2 Berücksichtigung der Marktabdeckung

In den **Antibiotika-Fachlosen** (siehe hierzu den Abschnitt A.I.6.4 a)) berücksichtigen die AOKs die **angebotene Marktabdeckung der Bieter**, indem eine von der angebotsgegenständlichen Marktabdeckung abhängige **Erhöhung der GWMZ_{FL GL} um bis zu maximal 2 %** (bei vollständiger, d. h. 100 %-iger Marktabdeckung) erfolgt. Dazu wird die – je Fachlos-/Gebietslos-Kombination zu bestimmende – Marktabdeckung in Prozent durch 50 geteilt.

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Die Marktabdeckung ist in diesem Zusammenhang im Sinne der **gewichteten Anzahl der vom Bieter angebotenen (angebotsgegenständlichen) Preisvergleichsgruppen im Verhältnis zur maximalen Marktabdeckung im Falle der Besetzung aller Preisvergleichsgruppen der jeweiligen Fachlos-/Gebietslos-Kombination** (gemäß **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen) zu verstehen.

Die Gewichtung erfolgt dabei anhand der Marktbedeutung der Preisvergleichsgruppen, d. h. der historischen Abgabemengen auf Basis der Zahlen des Referenzzeitraums (siehe Abschnitt IIa. der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen). Die Gewichtung bezieht sich allein auf die in abgerechneten Packungen enthaltene Wirkstoffmenge (in Gramm), hochgerechnet auf 24 Monate aus Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen (eine Multiplikation mit Rabatt-ApUs oder den günstigsten ApUs findet im Rahmen des Marktabdeckungskriteriums nicht statt).

So würde der Bieter im folgenden Beispielsfall mit sechs Preisvergleichsgruppen des Fachloses X im Gebietslos 1 etwa eine Marktabdeckung von 76 % erreichen:

Fachlos X – Gebietslos 1		
PVG	Marktbedeutung der PVG in %	Vom Bieter besetzt
PVG 1	14	Nein
PVG 2	19	Ja
PVG 3	8	Ja
PVG 4	31	Ja
PVG 5	18	Ja
PVG 6	10	Nein

Die so bestimmte Marktabdeckung in Prozent wird durch 50 geteilt. Die prozentuale Erhöhung der $GWMZ_{FL\ GL}$ nach dem Marktabdeckungs-Kriterium errechnet sich daher je Fachlos aus den folgenden Quotienten:

$$\frac{\text{Marktabdeckung in \%}}{50}$$

Das Ergebnis der Berechnung (in %) wird auf die zweite Nachkommastelle gerundet und im Rahmen der Angebotsprüfung und -bewertung angebotsindividuell für jede Gebietslos-/Fachlos-Kombination – im Fall von Antibiotika getrennt nach EU- bzw. EWR-Los und RM-Los – dokumentiert werden.

Beispiel (Fortsetzung):

Die erreichte Marktabdeckung des Bieters in Höhe von 76 % wird durch 50 geteilt:

$$\frac{76 \%}{50} = 1,52 \%$$

Im Ergebnis wird die $GWMZ_{FL\ X\ GL\ 1}$ des Bieters im Fachlos X und Gebietslos 1 somit um 1,52 % erhöht.

3.3 Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser

In den **Antibiotika-(EU- bzw. EWR- und RM-)Fachlosen** (siehe hierzu den Abschnitt A.1.6.4 a)) findet **optional** eine fachlosbezogene **Erhöhung der** $GWMZ_{FL\ GL}$ **um 40 %** statt, wenn der Bieter für das/die jeweilige(n) Fachlos(e) mit seinem Angebot die ausgefüllte **Anlage 6** (Eigenerklärung zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser) im .docx-Format zu den Bewerbungsbedingungen einreicht und wenn er vor Zuschlagserteilung die dazugehörige(n) Gestattungs- und Verpflichtungserklärung(en) gemäß **Anlage 7** zu den Bewerbungsbedingungen vorlegt und die Prüfung dieser Unterlagen zu keinen Beanstandungen führt.

Mit der Abgabe der ausgefüllten **Anlage 6** erklärt der Bieter

- (i) dass in den Produktionsabwässern des/der in der **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen benannten Wirkstoffhersteller(s) (= 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) maximal die in der nachfolgenden Tabelle genannten wirkstoff- bzw. fachlosbezogenen Wirkstoffkonzentrationen gemäß **Anlage 6** vorhanden sind,
- (ii) dass durch die effektive Anwendung – einschließlich der gesetz- und ordnungsgemäßen Entsorgung von festen, flüssigen oder gasförmigen Abfällen der Antibiotikaproduktion – von Verfahren der Abfallbehandlung, Wasserbehandlung und Wasserreinigung bei den/m in der Anlage 6 zu den Bewerbungsbedingungen genannten Wirkstoffhersteller(n) sichergestellt ist, dass die Reduzierung oder Vermeidung von Produktionsabwasser nicht zu Umweltbelastungen an anderer Stelle als den Produktionsstandorten (und damit insbesondere in der unmittelbar angrenzenden Natur und Umgebung der Produktionsstätten) führt. Umweltbelastungen in diesem Sinne sind in Anlage 6 zu den Bewerbungsbedingungen unter Ziff. 1 definiert.

Die unter (i) genannte Erklärung des Bieters bezieht sich darauf, dass die folgenden maximalen Wirkstoffkonzentrationen im Produktionsabwasser nicht überschritten werden:

Wirkstoff/Fachlos	Maximale Wirkstoffkonzentration im Produktionsabwasser in $\mu\text{g/l}$ (gilt für sog. „EU- bzw. EWR“- sowie „RM“-Fachlose)	Quelle
Amoxicillin	0,25	AMR Industry Alliance

Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107 (Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))

Amoxicillin+Clavulansäure	0,05 <i>(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.)</i>	EMA
Azithromycin	0,019	AA EQS
Cefaclor	0,5	AMR Industry Alliance
Cefpodoxim	0,25	AMR Industry Alliance
Cefuroxim	0,5	AMR Industry Alliance
Ciprofloxacin	0,06	AMR Industry Alliance
Clarithromycin	0,13	UQN-Vorschlag
Clindamycin	0,044	<u>EQS Datasheet: Environmental Quality Standard for Clindamycin - ETOX: Informationssystem Ökotoxikologie und Umweltqualitätsziele.</u>
Fosfomycin	2	AMR Industry Alliance
Levofloxacin	0,25	AMR Industry Alliance
Linezolid	3,5	AMR Industry Alliance
Moxifloxacin	0,13	AMR Industry Alliance
Ofloxacin	0,5	AMR Industry Alliance
Vancomycin	8	AMR Industry Alliance

Durch die Abgabe der **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen erklärt der Bieter zugleich, dass er während der Laufzeit des Rabattvertrages/der Rabattverträge je Wirkstoffhersteller

- (i) **mindestens eine Erstmessung** gemäß den in **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen dargelegten Spezifikationen durch einen von den Auftraggeberinnen zu benennenden Dritten im Produktionsabwasser des/der in der **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen benannten Wirkstoffhersteller(s) gestatten und ermöglichen wird; und zudem **Folgemessungen** ermöglichen wird, sofern (a) bei der Erstmessung ein Messwert festgestellt wird, der die in der vorstehenden Tabelle genannten Schwellenwerte überschreitet, (b) sonst ein Verstoß des Bieters gegen die Pflichten nach A.IV.3.3 dieser Bewerbungsbedingungen vorliegt, (c) eine wesentliche Änderung der Produktionsanlagen, der Produktionsprozesse, der Verfahren zur Abfallbehandlung, Wasserbehandlung oder Wasserreinigung bei einem der in der **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen benannten Wirkstoffhersteller vorliegt oder (d) die AOKs Kenntnis von konkreten Anhaltspunkten für Überschreitungen der in der vorstehenden Tabelle genannten Schwellenwerte erlangen und der Bieter diese Anhaltspunkte nach Aufforderung durch die AOK Baden-Württemberg nicht binnen angemessener Fristsetzung zur Überzeugung der AOKs widerlegen kann. Der Bieter wird es dem von den AOKs ausgewählten und beauftragten Dritten im Zuge der Durchführung der Messung(en) auch gestatten, die Produktionsanlagen und -einrichtungen des/der in der **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen benannten Wirkstoffhersteller(s) vor Ort zu besichtigen
- (ii) Im Falle des Einsatzes von Verfahren zur Abfallbehandlung, Wasserbehandlung und Wasserreinigung, bei denen das Entstehen von Produktionsabwasser reduziert oder vermieden wird, erklärt der Bieter zusätzlich, dass er den AOKs alle **zusätzlichen Erklärungen und Dokumente** bereitstellen wird, mit denen die Verfahren zur Abfallbehandlung, Wasserbehandlung und Wasserreinigung – die am Produktionsstandort des/der in **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen benannten Wirkstoffhersteller(s) zur Anwendung gelangen – detailliert und nachvollziehbar beschrieben werden, einschließlich sämtlicher Prozesse und Schritte durch die Umweltbelastungen vermieden werden.

Die AOKs oder der beauftragte Dritte werden den Bieter über einen dreimonatigen Zeitraum informieren, innerhalb dessen die Messungen und Besichtigungen gem. (i) dann zu den üblichen Geschäftszeiten ohne weitere Vorankündigung stattfinden werden. Diese Information wird mit einem Vorlauf von mindestens drei Tagen vor Beginn des dreimonatigen Zeitraums in Text- oder Schriftform erfolgen. Die näheren Anforderungen an die Durchführung der Messungen und Besichtigungen sowie die angewandte Mess- bzw. Prüfmethode ergeben sich aus der Beschreibung in der Anlage 6 zu den Bewerbungsbedingungen.

Vorsorglich weisen die Auftraggeberinnen darauf hin, dass kein Anspruch der pharmazeutischen Unternehmer auf die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Messungen und Besichtigungen durch den von den Auftraggeberinnen beauftragten Dritten besteht. Der Gleichbehandlungsgrundsatz wird in diesem Zusammenhang jedoch selbstverständlich gewahrt werden.

Zur Sicherstellung der Einhaltung dieses Zuschlagskriteriums und zur Ermöglichung von Erst- sowie gegebenenfalls Folgemessungen bei dem/den benannten Wirkstoffhersteller(n) ist **zusätzlich nach Ablauf der Angebotsfrist** auf Aufforderung der Auftraggeberinnen **vor Zuschlagserteilung** für jeden benannten Wirkstoffhersteller eine **Gestattungs- und Verpflichtungserklärung gemäß Anlage 7** zu den Bewerbungsbedingungen sowie optional auch bereits ein Einladungsschreiben u. a. für Geschäftsvisa abzugeben (das Einladungsschreiben muss dabei spätestens – unabhängig davon, wo sich der Standort des Wirkstoffherstellers befindet (dies gilt demnach auch für in der EU ansässige Wirkstoffhersteller) – bis zum Zeitpunkt des Vertragsstarts abgegeben werden) , mit welcher sich der/die Wirkstoffhersteller jeweils verpflichtet/n, die in der **Anlage 6** spezifizierten Messungen und Besichtigungen im Rahmen des regulären Wirkstoffbetriebs nach Zuschlagserteilung bis zum Ablauf der Laufzeit des Rabattvertrages/der Rabattverträge und unter den in der **Anlage 7** genannten Voraussetzungen zu gestatten und zu ermöglichen („**Gestattungs- und Verpflichtungserklärung**“). Für den Fall, dass im Werk des Wirkstoffherstellers bestimmte Sicherheitsstandards gelten, müssen diese vorab benannt werden. Seitens der Wirkstoffhersteller wird am Tag der Probenahme sichergestellt, dass die für die Durchführung der Probenahme erforderliche Schutzkleidung den von den AOKs beauftragten Dritten vor Ort zur Verfügung gestellt wird.

Die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung(en) ist/sind zunächst als .docx-Dokument in Textform (möglichst mit Stempel des Wirkstoffherstellers; die Anbringung des Firmenstempels ist nicht als zwingend anzusehen) durch den Bieter über die Vergabeplattform „DTVP“ einzureichen und bedürfen keiner qualifizierten elektronischen Signatur. **Im Fall der Zuschlagserteilung besteht gemäß § 10 Abs. (6) des Rabattvertrages eine Vertragspflicht der Bieter, den AOKs die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung gemäß Anlage 7 unverzüglich, unterzeichnet und mit Stempel des Wirkstoffherstellers versehen, im Original zukommen zu lassen. Der Inhalt der unterzeichneten Gestattungs- und Verpflichtungserklärung muss dabei mit der zuvor in Textform eingereichten Version identisch sein.** Die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung wird als zweisprachiges Formular (Deutsch/Englisch) bereitgestellt. Der Bieter hat sicherzustellen, dass jeder Wirkstoffhersteller vor Unterzeichnung der Gestattungs- und Verpflichtungserklärung über den Inhalt der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser gemäß **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen Kenntnis erhält.

Die AOKs weisen vorsorglich darauf hin, dass auch die Gestattungs- und Verpflichtungserklärungen **frühzeitig und – im Eigeninteresse der Bieter – bereits vor**

einer Aufforderung durch die AOKs nach Ablauf der Angebotsfrist eingeholt werden sollten.

Die Auftraggeberinnen weisen außerdem darauf hin, dass sie für die Durchführung der **Erstmessung** durch den beauftragten Dritten **keine Kosten** von den Bietern oder dem/den Wirkstoffhersteller(n) erheben werden. Die **unmittelbar** für die Durchführungen der Erstmessung anfallenden Kosten tragen die Auftraggeberinnen.

Die Bieter oder Wirkstoffhersteller haben jedoch zum einen Kosten **im Zusammenhang** mit der Durchführung der Erstmessung und Besichtigung zu tragen (z. B. durch mögliche Einwirkungen auf den Betriebsablauf oder die Beschaffung von Genehmigungen, behördlichen Erlaubnissen usw.), soweit diese im Einzelfall anfallen sollten. Die Bieter haben solche Kosten ggf. im Rahmen ihrer Angebotskalkulation zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist die grundsätzliche **Kostentragung für die Folgemessungen** gem. § 10 Abs. 2 des Rabattvertrages zu beachten (siehe dazu auch noch Abschnitt C.II.17.). Im Übrigen wird auf die zu diesem Zuschlagskriterium geltenden ergänzenden vertraglichen Bestimmungen in § 10 und § 12 Abs. (1) lit. a. ee. bis hh. des Rabattvertrags hingewiesen, bei denen es sich teilweise um **Ausführungsbedingungen im Sinne von § 128 Abs. 2 GWB** handelt. Diese vertraglichen Bestimmungen gelten für jeden Zuschlagsempfänger, der die Erklärung gemäß **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen mit seinem Angebot abgegeben hat und vor Zuschlagserteilung die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung(en) des/der benannten Wirkstoffhersteller(s) gemäß **Anlage 7** zu den Bewerbungsbedingungen vorgelegt hat.

Wichtiger Hinweis: Wird mit dem Angebot eines Bieters die Eigenerklärung gemäß Anlage 6 zu den Bewerbungsbedingungen abgegeben und ist es dem Bieter später – auf gesonderte Aufforderung der Auftraggeberinnen – nicht möglich, die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung(en) seines/r Wirkstoffhersteller(s) gemäß Anlage 7 zu den Bewerbungsbedingungen vorzulegen (siehe dazu Abschnitt B.III.6.), führt allein dieser Umstand **nicht** zum Ausschluss des Angebots. Vielmehr wird in diesem Fall der optionale Wirtschaftlichkeitsbonus in Höhe von vierzig Prozent insoweit nicht gewährt. Die Bieter haben diese Möglichkeit bereits im Rahmen ihrer ursprünglichen Angebotskalkulation zu berücksichtigen. Verhandlungen hierzu finden in keinem Fall statt (vgl. § 15 Abs. 5 Satz 2 VgV).

Wird/Werden der/die in der Anlage 6 benannte/n Wirkstoffhersteller, auf dessen/deren Produktionskapazitäten sich der Bieter beruft, vor Zuschlagserteilung und vor Einreichung der Gestattungs- und Verpflichtungserklärung/en gemäß Anlage 7 ausgetauscht, hat der Bieter die Anlage 6 unverzüglich unter Benennung des/der neuen Wirkstoffhersteller/s erneut einzureichen. Die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung/en gemäß Anlage 7 ist/sind durch die/den neu benannten Wirkstoffhersteller auszufüllen und durch den Bieter einzureichen.

Wird/Werden der/die in der Anlage 6 benannte/n Wirkstoffhersteller vor Zuschlagserteilung und nach Einreichung der Gestattungs- und Verpflichtungserklärung/en gemäß Anlage 7 ausgetauscht, hat der Bieter die Anlage 6 sowie die Anlage 7 unverzüglich erneut einzureichen. Dabei ist die Anlage 6 unter Benennung des/der neuen Wirkstoffhersteller/s erneut einzureichen. Die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung/en gemäß Anlage 7 ist/sind unverzüglich durch die/den neu benannten Wirkstoffhersteller auszufüllen und durch den Bieter einzureichen.

Bitte beachten Sie darüber hinaus Folgendes: In der Vergangenheit sind im Rahmen der Umsetzung der rabattvertraglichen Regelungen zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser, insbesondere bei der Durchführung von Abwassermessungen, bestimmte Wirkstoffhersteller durch Täuschungs- bzw. Manipulationsversuche, Behinderungen von Probenahmen und ähnliches Fehlverhalten aufgefallen. **Die Auftraggeberinnen behalten sich für diese Konstellationen vor, Bieterunternehmen, die im Falle eines Zuschlags zur Erfüllung ihrer rabattvertraglichen Pflichten auf bestimmte Wirkstoffhersteller zurückgreifen, von der Inanspruchnahme des Bonuskriteriums im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbewertung auszunehmen. Ein Ausschluss des Angebots vom Vergabeverfahren insgesamt ist damit ausdrücklich nicht verbunden.** Die Bieter können jederzeit vor Abgabe ihres Angebots – formlos über die Kommunikationsfunktion der Vergabeplattform – bei den AOKs in Erfahrung bringen, ob der Einsatz des/der von ihm vorgesehenen Wirkstoffhersteller/s von dem Ausschluss vom Bonuskriterium betroffen ist.

3.4 Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit

a. 60 %-Wirtschaftlichkeitsschwelle im Drei-Partner-Modell

Im Drei-Partner-Modell (Fachlose 1 bis 14) erfolgt eine Zuschlagserteilung auf das zweit- bzw. drittplatzierte Angebot nur dann, wenn die $GWMZ_{FL\ GL}$ des zweit- bzw. drittplatzierten Angebots jeweils mindestens 60 % der $GWMZ_{FL\ GL}$ des erstplatzierten Angebots beträgt.

Beträgt die $GWMZ_{FL\ GL}$ des drittplatzierten (jedoch nicht des zweitplatzierten) Angebots weniger als 60 % derjenigen des erstplatzierten Angebots, wird ein Zuschlag nur auf das erst- und das zweitplatzierte Angebot erteilt. Beträgt die $GWMZ_{FL\ GL}$ sowohl des zweit- als auch des drittplatzierten Angebots jeweils weniger als 60 % derjenigen des erstplatzierten Angebots, wird ein Zuschlag nur auf das erstplatzierte Angebot erteilt.

Zur Klarstellung: Maßgeblich dafür, ob diese 60 %-Schwelle eingehalten wurde, sind ausschließlich die ermittelten $GWMZ_{FL\ GL}$ der Angebote je Gebiets- und Fachlos.

b. Keine Bezuschlagung negativer Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahlen

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Liegen die gemäß Abschnitt A.IV.3.1 ermittelten $GWMZ_{FL\ GL}$ bzw. $GWMZ_{FL\ GL\ erhöht}$ unter Null, so sind Mehrkosten gegenüber nicht rabattierten Alternativen zu erwarten. In diesem Fall wird das Angebot durch die Auftraggeberinnen als nicht wirtschaftlich betrachtet und nicht bezuschlagt.

Negative $GWMZ_{FL\ GL}$ bzw. $GWMZ_{FL\ GL\ erhöht}$ können sich aufgrund des unter A.IV.3.1 beschriebenen Vorgehens ergeben, wonach zur Ermittlung der Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen die angebotenen Rabatt-ApUs mit dem jeweils günstigsten ApU je Preisvergleichsgruppe zum Bewertungsstichtag (1. Mai 2026) verglichen werden.

Vorsorglich wird jedoch darauf hingewiesen, dass durch diese Wirtschaftlichkeitsvorgabe grundsätzlich nicht das Angebot von Rabatt-ApUs ausgeschlossen wird, die teurer als der günstigste ApU je Preisvergleichsgruppe sind. Denn zur Berechnung der $GWMZ_{FL\ GL}$ werden – wie unter A.IV.3.1.d beschrieben – für jedes Gebiets- und Fachlos die Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen der einzelnen Preisvergleichsgruppen (WMZ_{PVG}) zu einer $GWMZ_{FL\ GL}$ addiert. Bieter können also innerhalb einer Fachlos-/Gebietslos-Kombination Mischkalkulationen vornehmen, um einzelne negative WMZ_{PVG} über die gesamte Fachlos-/Gebietslos-Kombination hinweg zu kompensieren.

Nach diesem Unterabschnitt erfolgende Ausschlüsse mangels Wirtschaftlichkeit können zu (Teil-)Aufhebungen einzelner Fachlos-/Gebietsloskombinationen führen, soweit es infolge von Ausschlüssen keine hinreichende Anzahl zuschlagsfähiger Angebote gibt.

c. Ergänzende Wirtschaftlichkeitsprüfung

Ungeachtet der Ausführungen im vorstehenden Unterabschnitt behalten sich die Auftraggeberinnen den Ausschluss von Angeboten mangels Wirtschaftlichkeit gemäß § 58 Abs. 1 VgV, § 127 Abs. 1 GWB vor.

**B. Eignungsnachweise der Bieter
gem. Abschnitt „Teilnahmebedingungen“ der Auftragsbekanntmachung**

Die Auftraggeberinnen weisen darauf hin, dass es nach Art. 5k Abs. (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; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2025/2033 des Rates vom 23. Oktober 2025; ABl. EU L 2025/2033), verboten ist,

„öffentliche Aufträge oder Konzessionen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien über die öffentliche Auftragsvergabe sowie unter Artikel 10 Absatz 1, Absatz 3, Absatz 6 Buchstaben a bis e, Absatz 8, Absatz 9 und Absatz 10 und die Artikel 11, 12, 13 und 14 der Richtlinie 2014/23/EU, unter Artikel 7 Buchstaben a bis d, Artikel 8, Artikel 10 Buchstaben b bis f und h bis j der Richtlinie 2014/24/EU, unter Artikel 18, Artikel 21 Buchstaben b bis e und g bis i, Artikel 29 und Artikel 30 der Richtlinie 2014/25/EU sowie unter Artikel 13 Buchstaben a bis d, f bis h und j der Richtlinie 2009/81/EG fallen, an folgende Personen, Organisationen oder Einrichtungen zu vergeben bzw. Verträge mit solchen Personen, Organisationen oder Einrichtungen weiterhin zu erfüllen:

a) russische Staatsangehörige, in Russland ansässige natürliche Personen oder in Russland niedergelassene juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen,

b) juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen, deren Anteile zu über 50 % unmittelbar oder mittelbar von einer der unter Buchstabe a des vorliegenden Absatzes genannten natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen gehalten werden, oder

c) natürliche oder juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen, die im Namen oder auf Anweisung einer der unter Buchstabe a oder b des vorliegenden Absatzes genannten natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen handeln,

einschließlich – wenn auf sie mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt – Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Sinne der Richtlinien über die öffentliche Auftragsvergabe in Anspruch genommen werden.“

Rabattverträge werden daher nur mit Unternehmen geschlossen, die nicht unter diese (bzw. die zum Zeitpunkt der Auftragserteilung geltenden) Sanktionsbestimmungen fallen. Bewerber/Bieter, die darunterfallen, werden nicht berücksichtigt. Gleiches gilt für

Bietergemeinschaften, bei denen ein Bietergemeinschaftsmitglied unter eine der genannten Sanktionsbestimmungen fällt.

I. Vorlage einer Einheitlichen Europäischen Eigenerklärung (EEE) durch den Bieter bzw. die Bietergemeinschaft gem. § 50 VgV innerhalb der Angebotsfrist

1. EEE als vorläufiger Beleg

Die Auftraggeberinnen akzeptieren und fordern als vorläufigen Beleg der Eignung und des Nichtvorliegens von Ausschlussgründen die Vorlage einer Einheitlichen Europäischen Eigenerklärung(en) (EEE) nach § 50 VgV i. V. m. der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission vom 5. Januar 2016. Bei Bietergemeinschaften ist für jedes Mitglied der Bietergemeinschaft eine EEE einzureichen.

Diese EEE(s) muss (müssen) innerhalb der Angebotsfrist eingereicht werden.

2. Anzahl einzureichender EEEs

Hinsichtlich der erforderlichen Anzahl einzureichender EEEs gilt ausweislich der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission vom 5. Januar 2016 (S. L 3/20) Folgendes:

*„Ein Wirtschaftsteilnehmer, der **in eigenem Namen** an einem Vergabeverfahren teilnimmt und **nicht** die Kapazitäten anderer Unternehmen **in Anspruch nimmt**, um die Eignungskriterien zu erfüllen, muss **eine** Eigenerklärung ausfüllen. [...]*

*Wenn schließlich Gruppen von Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich vorübergehender Zusammenschlüsse, gemeinsam an Vergabeverfahren teilnehmen, ist für **jeden** beteiligten Wirtschaftsteilnehmer **eine separate EEE** mit den in den Teilen II bis V verlangten Informationen vorzulegen.“*

3. Erforderliche Angaben in der EEE

Folgende Informationen müssen in der ausgefüllten EEE innerhalb der Angebotsfrist zur Verfügung gestellt werden:

Teil I (Angaben zum Vergabeverfahren und zum öffentlichen Auftraggeber oder Sektorenauftraggeber); diese Angaben werden bei der Nutzung des eEEE-Dienstes und der von den Auftraggeberinnen bereitgestellten EEE-Vorlage automatisch aus der Auftragsbekanntmachung übernommen (dazu unten B.I.4),

Teil II (Angaben zum Wirtschaftsteilnehmer),

Teil III (Ausschlussgründe), Abschnitte A bis C,

Teil IV (Eignungskriterien), Abschnitt α,

Teil VI (Abschlussklärungen).

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Bei der Teilnahme als **Bietergemeinschaft** muss **jedes Mitglied** der Bietergemeinschaft eine entsprechend ausgefüllte EEE vorlegen (s. o.).

Hinweis: Der Bieter hat zudem **vor Ablauf der Angebotsfrist** von jedem **Drittunternehmen** eine von diesem in Teil II (Abschnitte A und B), Teil III (Abschnitte A, B und C) sowie in Teil VI (nach Anhang 1 zur Durchführungsverordnung (EU) 2016/7) ausgefüllte EEE vorzulegen. Jedes Drittunternehmen hat die EEE in den o. g. Teilen nur insoweit auszufüllen, als sich der Bieter zum Nachweis seiner Eignung auf die Kapazitäten dieses Unternehmens bezieht. Für die Einreichung von Drittunternehmererklärungen gilt Abschnitt A.III.11.2.

Hinweis: Die auszufüllenden Abschnitte in den EEEs ergeben sich aus der folgenden Übersicht (die auszufüllenden Abschnitte sind jeweils mit einem „x“ markiert):

Teil	Abschnitt	Bieter bzw. jedes Bietergemeinschaftsmitglied	Drittunternehmen
<i>I</i>		x	
<i>II</i>	<i>A</i>	x	x
	<i>B</i>	x	x
	<i>C</i>	x	
	<i>D</i>	x	
<i>III</i>	<i>A</i>	x	x
	<i>B</i>	x	x
	<i>C</i>	x	x
	<i>D</i>		
<i>IV</i>	<i>a</i>	x	
	<i>A</i>		
	<i>B</i>		
	<i>C</i>		
	<i>D</i>		

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

V			
VI		X	X

Hinweis: Die im folgenden Abschnitt B.I.4 für den Bieter formulierten Ausfüllhinweise gelten auch für die Bietergemeinschaftsmitglieder bzw. Drittunternehmen (vorbehaltlich der Ausführungen unter B.III.4).

Hinweis: Bei den Angaben in Teil II der EEE zum Wirtschaftsteilnehmer sind grundsätzlich keine privaten Daten (v. a. Geburtsdatum oder Geburtsort) von Vertretern des Bieters anzugeben, sondern nur bei Bedarf. Letzteres ist etwa der Fall, wenn diese Angaben im Einzelfall zur eindeutigen Identifizierung der benannten Person erforderlich ist (z. B., weil es mehrere gleichnamige Personen in dem Unternehmen gibt).

Hinweis: Bei den Angaben in Teil II (Abschnitt A) der EEE haben im Falle einer Bietergemeinschaft alle Bietergemeinschaftsmitglieder übereinstimmend alle Lose einzutragen, hinsichtlich derer die Bietergemeinschaft ein Angebot abgibt. Drittunternehmer müssen in ihren EEEs an dieser Stelle keine Angaben zu den Losen machen (und können daher auch Platzhalter, z.B. „n/a“ , eintragen).

4. Format und Erstellung der EEE

Die Bieter füllen die EEE aus und stellen den Auftraggeberinnen innerhalb der Angebotsfrist eine elektronische Kopie **im .pdf-Format** über die Vergabeplattform zur Verfügung. Eine Unterzeichnung ist nicht erforderlich. Etwaige handschriftliche Ergänzungen, die nachträglich vorgenommen werden, sind durch die Angabe des Datums und des Namens der Person, welche die Ergänzung vorgenommen hat, kenntlich zu machen.

Alternativ können die Bieter die EEE mit Hilfe eines von mehreren Drittanbietern zur Verfügung gestellten **elektronischen Dienstes zum Ausfüllen und Wiederverwenden der EEE (eEEE-Dienste)** erstellen. Eine Liste möglicher eEEE-Dienste ist abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48856>. Weitere eEEE-Dienste können durch eine einfache Internet-Suche gefunden werden.

Diese eEEE-Dienste sind indes kein Angebot der Auftraggeberinnen. Zudem sehen die Auftraggeberinnen insoweit von Empfehlungen ab, da sie mangels Einflussnahmemöglichkeit auf die eEEE-Dienste und deren Anbieter nicht sicherstellen können, dass die verschiedenen eEEE-Dienste vollständig korrekt gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und den Vorgaben in den Vergabeunterlagen verwendet werden können. Es ist somit Sache der Bieter, bei Verwendung eines eEEE-Dienstes sicherzustellen, dass die damit erstellte EEE den Anforderungen vollständig genügt.

Die Auftraggeberinnen stellen den interessierten Unternehmen jedoch für die Nutzung von eEEE-Diensten wie gewohnt eine Vorlage im .xml-Format (espd-request.xml) auf der

Vergabeplattform zur Verfügung („**EEE-Vorlage**“). Die EEE-Vorlage kann von den interessierten Unternehmen heruntergeladen und lokal gespeichert werden, um sie anschließend zur Bearbeitung im eEEE-Dienst zu importieren (Schaltfläche „Eine EEE importieren“ auf o. g. Website nach Auswahl „Ich bin ein Wirtschaftsteilnehmer“). Die Auftraggeberinnen können jedoch nicht sicherstellen, dass die EEE-Vorlage bei jedem eEEE-Dienst importiert und bearbeitet werden kann.

Die mit Hilfe des eEEE-Dienstes erstellte EEE kann ebenfalls als elektronisches Dokument (.pdf-Format) eingereicht werden. Es ist auch zulässig, die mit Hilfe des eEEE-Dienstes erstellte EEE auszudrucken, mit handschriftlichen Ergänzungen zu versehen und als Scan (.pdf-Format) der in Papierform weiterbearbeiteten Fassung einzureichen [mithilfe des Adobe Acrobat Readers ® oder eines vergleichbaren Programms eingefügte Ergänzungen in der EEE, die zuvor mit Hilfe eines eEEE-Dienstes erstellt wurde, sind in diesem Rahmen ebenfalls zulässig].

Vorsorglich weisen die Auftraggeberinnen darauf hin, dass Antworten in den Abschnitten der EEE, die gemäß den obigen Ausführungen vom Bieter oder vom Drittunternehmen nicht auszufüllen sind, grundsätzlich als unbeachtlich angesehen werden. Dies gilt jedenfalls für den Fall, dass der verwendete eEEE-Dienst die Kreuze in einem nicht auszufüllenden Abschnitt automatisch setzt. Anders ist dies insbesondere dann zu beurteilen, wenn in nicht auszufüllenden Abschnitten durch konkrete Ergänzungen oder Eintragungen des Bieters oder des Drittunternehmens Hinweise auf die fehlende Eignung des Bieters oder des Drittunternehmens oder sonstige Verstöße gegen die Vorgaben in den Vergabeunterlagen ersichtlich sind.

5. Sprache

Die EEEs der Bieter und der Drittunternehmern können entweder in deutscher oder in englischer Sprache eingereicht werden. Dies gilt sowohl für den Fall der Einreichung in Papierform als auch bei Verwendung der EEE-Vorlage.

6. Weitere Hinweise zum Eignungsnachweis und zu Ausschlussgründen

Die Auftraggeberinnen können die Bieter ungeachtet der vorstehenden Ausführungen jederzeit auffordern, sämtliche oder einen Teil der Eignungsnachweise zum Beleg der Eignung beizubringen, wenn dies zur angemessenen Durchführung des Verfahrens erforderlich ist (§ 50 Abs. 2 Satz 1 VgV). Vor der Zuschlagserteilung bzw. auf Aufforderung der Auftraggeberinnen muss der Bieter die geforderten Eignungsnachweise (dazu sogleich näher B.II bis B.IV) beibringen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV), soweit die Unterlagen nicht bereits mit dem Angebot einzureichen sind.

Die Auftraggeberinnen weisen darauf hin, dass ein Bieter gemäß § 124 Abs. 1 Nr. 8 GWB vom Vergabeverfahren ausgeschlossen werden kann, wenn er in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien eine schwerwiegende Täuschung begangen oder Auskünfte zurückgehalten hat oder nicht in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln.

II. Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten - Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten

Mit Hilfe des „AOK-Bietertool“'s (AOKBietertool.exe-Datei) wird die schreibgeschützte .docx-Datei generiert, die als „Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel“ bei Ablauf der Angebotsfrist vorzulegen ist (siehe dazu auch bereits Abschnitt A.III.6.2). Einer Unterschrift bedarf es nicht. Mit dieser Erklärung hat der Bieter nachzuweisen, dass er im Auftragsfall in der Lage ist, die angebotsgegenständlichen Arzneimittel herzustellen, wobei die in der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten unter der Überschrift "Mindestkapazität (Gramm)" ausgewiesenen angebotsrelevanten Wirkstoffmengen bzw. Einzeldosen für den Zeitraum vom 1. Juni 2027 bis zum 31. Mai 2029 (Gewährleistungszeitraum) erreicht werden und die angebotsgegenständlichen Arzneimittel im Gewährleistungszeitraum für die Versorgung in ausreichenden Mengen zur Verfügung stehen müssen.

Im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen (insbesondere bei Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV, siehe die Definition in Abschnitt A.III.11.1) sind diese Drittunternehmen in der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten zu benennen. Es werden in dieser Erklärung mit Hilfe der Eingaben im AOK-Bietertool alle Produktionskapazitäten (sowohl bieter eigene als auch solche von Drittunternehmen) systematisch erfasst und im Nachgang den jeweiligen Preisvergleichsgruppen unter Anweisung der jeweils nachweispflichtigen Wirkstoffmenge in Gramm über die Vertragslaufzeit zugeordnet.

In der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten hat der Bieter ferner zu erklären, dass er im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnah Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellt, 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 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 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 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden.

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die der pharmazeutische Unternehmer aufgrund anderweitiger Verpflichtungen, insbesondere aus Rabattverträgen mit anderen gesetzlichen Krankenversicherungen, vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet ist. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nicht erhöht².

Die Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten ist im Wesentlichen zweisprachig (deutsch/englisch) gefasst. Dies soll den Bietern die Einbeziehung ausländischer Drittunternehmen erleichtern, von denen der Bieter eine Drittunternehmererklärung (hierzu Abschnitt B.III.4.2) beibringen muss, die jeweils auf die vom Bieter aus dem AOK-Bietertool generierte und mit dem Angebot eingereichte Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten Bezug nimmt.

Der Bieter hat sicherzustellen, dass jedes Drittunternehmen vor Unterzeichnung der Drittunternehmererklärung über den endgültigen Inhalt der Eigenerklärung des Bieters zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten Kenntnis erhält, soweit diese die Tätigkeiten des jeweiligen Drittunternehmers betrifft.

III. Vorlage von weiteren Eignungsnachweisen auf Anforderung der Auftraggeberinnen nach Ablauf der Angebotsfrist (aber noch vor Zuschlagserteilung)

Vor der Zuschlagserteilung sind von den Bietern, deren Angebote nach Prüfung der Wirtschaftlichkeit auf einem der ersten drei (Fachlose 30 bis 107) bzw. fünf (Fachlose 1 bis 14) Plätze – liegen, auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) innerhalb der im Aufforderungsschreiben genannten Frist zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise über die Kommunikationsfunktion der Vergabepattform einzureichen (siehe dazu auch **Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen).

Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Abweichend von der o.g. Regelung sind in den Antibiotika-RM-Losen (Zwei-Partner-Modell; Fachlose 15 bis 29) von den Bietern, deren Angebote nach der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf dem ersten bis vierten Platz liegen, und in den Antibiotika-EU- bzw. EWR-Losen (Ein-Partner-Modell; Fachlose 34, 35, 39, 46-49, 51, 52, 61, 75, 76, 82, 84, und 104) von den Bietern, deren Angebote auf dem ersten bis dritten Platz liegen, weitere Eignungsnachweise vorzulegen.

Die AOKs weisen vorsorglich darauf hin, dass auch die erst auf Aufforderung der AOKs hin vorzulegenden Eignungsnachweise (demnach unter anderem auch die „**Drittunternehmererklärung**“ – siehe hierzu Abschnitt B.III.4.2) **frühzeitig und – im Eigeninteresse der Bieter – bereits vor einer Aufforderung durch die AOKs und vor Ablauf der Angebotsfrist eingeholt werden sollten. Die AOKs empfehlen ausdrücklich,**

² Es wird klargestellt, dass die Lieferfähigkeit und etwaige Verstöße gegen die Lieferfähigkeit („Lieferausfall“ vgl. § 7 Abs. 3 des Rabattvertrages) unabhängig von der Bereitstellung des 6-Monats-Vorrats beurteilt wird.

weitere Eignungsnachweise, soweit möglich, bereits zusammen mit dem Angebot einzureichen. Die Bieter sollten mit Blick auf ihre teilweise weltweiten Lieferketten mögliche Schwierigkeiten oder Verzögerungen bei der Einholung von Drittunternehmererklärungen sowie sonstige denkbare Verzögerungen bei der Zusammenstellung weiterer nachzureichender Eignungsnachweise, im Rahmen ihrer Planung berücksichtigen und antizipieren. Vor der Aufforderung der AOKs bereits (überobligatorisch) mit dem Angebot vorgelegte Eignungsnachweise sind für den Bieter bzw. die Bietergemeinschaft nicht nachteilig.

1. Ausdruck aus dem Handelsregister

Einfacher Ausdruck aus dem Handelsregister (nicht älter als vom 1. September 2026); ausländische Bieter haben einen entsprechenden Ausdruck/Auszug aus dem Berufs- oder Handelsregister nach Maßgabe der Rechtsvorschriften des Staates, in dem sie ansässig sind,³ vorzulegen.

Der Ausdruck aus dem Handelsregister kann von Bietern, die ihren Sitz nicht in deutsch- oder englischsprachigen Ländern haben, in deutscher oder englischer Übersetzung eingereicht werden. Dabei genügt grundsätzlich eine einfache Übersetzung. Dies kann jedoch im Einzelfall zu Nachforderungen durch die Auftraggeberinnen führen, insbesondere um die Übereinstimmung von Original und Übersetzung sicherzustellen.

2. Bescheinigung einer Krankenkasse

Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass der Bieter seine Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllt; dieser Nachweis darf nicht älter als vom 1. September 2026 sein; ausländische Bieter haben die geforderte Unterlage durch entsprechende Bescheinigung nach Maßgabe der Rechtsvorschriften des Staates, in dem das Unternehmen ansässig ist,⁴ beizubringen⁵.

³ „Ansässig“ in diesem Sinne ist der Bieter bzw. das jeweilige Bietergemeinschaftsmitglied in dem Land, in welchem sich sein Hauptsitz bzw. seine Hauptniederlassung befindet. Der Sitz von Zweigniederlassungen oder anderen (verbundenen) Gesellschaften, die nicht selbst als Bieter bzw. Bietergemeinschaftsmitglied an diesem Vergabeverfahren teilnehmen, ist für die Frage der Ansässigkeit nicht relevant.

⁴ Zur „Ansässigkeit“ gilt der Hinweis in der vorstehenden Fußnote 3. Liegt ein Fall der nachstehenden Fußnote 5 vor, gilt der Hinweis in Fußnote 3 entsprechend für das Unternehmen, welches dem Bieter das erforderliche Personal im Wege der Geschäftsbesorgung zur Verfügung stellt.

⁵ Soweit der Bieter keine eigenen Angestellten hat, sondern der Geschäftsbetrieb vollumfänglich von einem mit ihm verbundenen Unternehmen im Rahmen eines Geschäftsbesorgungsvertrages übernommen wird, kann der geforderte Eignungsnachweis dadurch erbracht werden, dass eine entsprechende Bescheinigung einer Krankenkasse gegenüber dem Unternehmen, das dem Bieter das erforderliche Personal zur Verfügung stellt, eingereicht wird. Zudem ist die Übernahme des Geschäftsbetriebes zur Überzeugung der Auftraggeberinnen

Die Bescheinigung einer Krankenkasse kann von Bietern, die ihren Sitz nicht in deutsch- oder englischsprachigen Ländern haben, in deutscher oder englischer Übersetzung eingereicht werden. Dabei genügt grundsätzlich eine einfache Übersetzung. Dies kann jedoch im Einzelfall zu Nachforderungen durch die Auftraggeberinnen führen, insbesondere um die Übereinstimmung von Original und Übersetzung sicherzustellen.

3. Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank

Auszug aus **der Arzneimittel-Faktendatenbank**, der Arzneimittel-Datenbank des BfArM, für sämtliche Arzneimittel, für die der pharmazeutische Unternehmer Rabatte anbietet (die der pharmazeutische Unternehmer gemäß seiner Erklärung in dem Anhang 1 zum jeweiligen Rabattvertrag zu Beginn des Rabattvertrages in Verkehr bringen wird = künftige Rabattarzneimittel i. S. der Definition in § 1 Abs. 2 des Rabattvertrages). Dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller künftigen Rabattarzneimittel ergeben:

- a. Name/Bezeichnung des Arzneimittels,
- b. Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum **Inverkehrbringen des Arzneimittels im eigenen Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG** und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), wobei die Stellung gerade des Bieters als pharmazeutischer Unternehmer im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel nachgewiesen werden muss,
- c. Darreichungsform,
- d. Wirkstoff,
- e. Angabe zur Verkehrsfähigkeit.

Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen aus der AM-FDB verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der AM-FDB alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen **durch Vorlage geeigneter ergänzender**

glaubhaft zu machen (z. B. Erklärung, aus welcher sich dieser Umstand ergibt, oder Auszug aus dem Geschäftsbesorgungsvertrag).

Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus der AM-FDB glaubhaft zu machen⁶.

Nicht hinreichend für den vorstehend beschriebenen Zulassungsnachweis ist die Vorlage von bloßen Übersichtsdokumenten oder anderen selbst erstellten Dokumenten, die nicht unmittelbar (gegebenenfalls auch per PDF-Druckfunktion) aus der AM-FDB erstellt wurden und die die oben aufgeführten Informationen zur aktuellen Zulassungssituation nicht vollständig enthalten.

Ergibt sich das Recht des Bieters zum Inverkehrbringen des Arzneimittels im eigenen Namen nicht aus dem vorgelegten AM-FDB-Auszug, muss eben dieses Recht anderweitig nachgewiesen werden, wie in den vorstehenden Absätzen beschrieben.

Sind das bietende Unternehmen und der Zulassungsinhaber des/r angebotsgegenständlichen Rabattarzneimittel/s nicht identisch, ist pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V dasjenige Unternehmen, das den einheitlichen Abgabepreis gemäß § 78 Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 Satz 1 Hs. 1, Abs. 3a Satz 2 Hs. 2 AMG für das/die angebotsgegenständlichen Rabattarzneimittel festlegt und hierdurch sowie durch den Antrag auf Zuteilung einer Pharmazentralnummer gegenüber der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH („IFA GmbH“) zum Ausdruck bringt, dass das/die angebotsgegenständliche/n Rabattarzneimittel unter dem Namen dieses pharmazeutischen Unternehmers in den Verkehr gebracht wird/werden. Auf das Urteil des Bundessozialgerichts vom 3. August 2022 (Az. B 3 KR 3/21 R) wird hingewiesen. **Nur ein Unternehmen, welches diese Voraussetzungen erfüllt, ist als pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V anzusehen und kommt als Vertragspartner der Auftraggeberinnen in Betracht.**

Die Berechtigung des pharmazeutischen Unternehmers ist wie in den vorstehenden Absätzen beschrieben nachzuweisen.

Für den in Abschnitt A.I.6.4 lit. a) Abs. 4 näher beschriebenen Fall, dass die im Zulassungsnachweis (bzw. in den ergänzenden Nachweisen) ausgewiesene Darreichungsformbezeichnung **von der Darreichungsformbezeichnung der gewählten Preisvergleichsgruppe abweicht**, hat der Bieter darüber hinaus ein **gesondertes, von ihm selbst erstelltes Dokument** einzureichen, in dem er (unter Bezugnahme auf eine bestimmte Preis-

⁶ Die Angaben im aus dem AOK-Bietertool generierten Preisblatt (Anhang 1 zum Rabattvertrag), je angebotsgegenständlicher Fach- und Gebietsloskombination zur Bezeichnung der angebotenen Arzneimittel müssen mit derjenigen Bezeichnung übereinstimmen, die gemäß dem vorgelegten AM-FDB-Auszug sowie ggf. der geeigneten ergänzenden Nachweise Gegenstand der jeweiligen Zulassung sind, so dass eine eindeutige Zuordnung möglich ist. Das Übereinstimmungserfordernis gilt auch hinsichtlich kleinerer Abweichungen, insbesondere hinsichtlich der Bezeichnung des Arzneimittels, nicht jedoch hinsichtlich Leerzeichen und der deklaratorischen Beifügung des Symbols ® für eine Markeneintragung.

vergleichsgruppe und auf das für diese Preisvergleichsgruppe angebotene (genau bezeichnete) Arzneimittel) begründet, weshalb aus seiner Sicht das von ihm angebotene Arzneimittel trotz der Abweichung in der Darreichungsformbezeichnung auf Grundlage des Zulassungsnachweises der von ihm gewählten Preisvergleichsgruppe zugeordnet werden kann. Auch dieses Dokument ist als .docx-Datei einzureichen (Textform ist ausreichend). Bei Bedarf sind weitere Unterlagen beizufügen. Siehe auch Abschnitt A.I.6.4 lit. a) und **Anlage 2** zu den Bewerbungsbedingungen.

Ergänzende Hinweise zu zulässigen Abweichungen:

- *Es ist zulässig, wenn sich die im AM-FDB-Auszug angegebene Stoffmenge auf ein Wirkstoffsalz bezieht und dort nicht die Wirkstoffmenge der entsprechenden freien Wirkstoffbase angegeben ist, sofern die in dem Wirkstoffsalz enthaltene Stoffmenge der freien Wirkstoffbase der Wirkstoffmenge entspricht, die für die jeweils zuzuordnende Preisvergleichsgruppe in der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen und im AOK-Bietertool angegeben ist.*
- *Es ist zulässig, wenn sich die im AM-FDB-Auszug angegebene Stoffmenge auf eine Wirkstoffbase bezieht und dort nicht die Wirkstoffmenge des entsprechenden Wirkstoffsalzes angegeben ist, sofern die angegebene Wirkstoffmenge der Wirkstoffbase derjenigen Wirkstoffmenge entspricht, die in dem Wirkstoffsalz, dessen Wirkstoffmenge für die jeweils zuzuordnende Preisvergleichsgruppe in der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen und im AOK-Bietertool angegeben ist, enthalten ist.*
- *Es ist zulässig, wenn die Angaben im AM-FDB-Auszug von den Angaben für die jeweils zuzuordnende Preisvergleichsgruppe in der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen und im AOK-Bietertool nur wegen einer Rundungskonstellation abweichen, bei denen nach den allgemeinen mathematischen Regeln insbesondere auf die nächste ganze Zahl z. B. einer Wirkstoffmenge in mg aufgerundet wird (d. h. es ist z. B. zulässig, wenn im AM-FDB-Auszug eine Wirkstoffmenge von 59 mg angegeben ist und in der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen und im AOK-Bietertool zu der entsprechenden Preisvergleichsgruppe eine Wirkstoffmenge von 58,7 mg).*
- *Es ist zulässig, wenn sich die Angaben im AM-FDB-Auszug einerseits und die Angaben für die jeweils zuzuordnende Preisvergleichsgruppe in der **Anlage 1** zu den Bewerbungsbedingungen und im AOK-Bietertool andererseits nur in der Bezeichnung der physikalischen Masseinheit im metrischen System voneinander unterscheiden (z. B. bei der Angabe 50 µg in den Vergabeunterlagen, und der Angabe 0,05 mg im AM-FDB-Auszug).*
- *Es ist zulässig, wenn sich die im AM-FDB-Auszug angegebene Bezeichnung der angebotsgegenständlichen Arzneimittel von den entsprechenden Angaben im Angebot des Bieters zu demselben Arzneimittel nur wegen unterschiedlicher Klein- bzw. Großschreibung (z. B. Markenname vs. MARKENNAME) oder wegen unterschiedlicher Zeichensetzung voneinander unterscheiden, sofern kein Zweifel daran besteht, dass es sich um dasselbe Arzneimittel handelt, und bei objektiver Betrachtung keinerlei Verwechslungsgefahr besteht.*

4. Eignungsnachweise beim Einsatz von Drittunternehmen

Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere bei Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV, siehe die Definition in Abschnitt A.III.11.1), hat der Bieter zugleich nachzuweisen, dass ihm im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen. Die Überprüfung durch die Auftraggeberinnen wird bei den Antibiotika-Fachlosen für die EU- bzw. EWR-Fachlose und die RM-Lose jeweils separat durchgeführt.

Einzureichen sind konkret folgende Eignungsnachweise:

4.1 Nennung in der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten

Sämtliche Drittunternehmen werden im Rahmen der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten (schreibgeschütztes docx.-Dokument), die aus dem AOK-Bietertool generiert wird, konkret benannt. Der Einsatz von Drittunternehmen und deren Identität wird daher im Zuge der Angebotserstellung mit dem AOK-Bietertool abgefragt. Von den Bietern sind entsprechende Angaben im AOK-Bietertool zu machen.

4.2 Drittunternehmererklärung(en)

Die Verpflichtungserklärung(en) der/des in der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten benannten Drittunternehmen/s („**Drittunternehmererklärung**“) wird aus dem AOK-Bietertool als .docx-Dokument generiert. Das Dokument ist durch den/die Drittunternehmer unter Wahrung der Textform zu prüfen und ggf. hinsichtlich der via Bietertool vorbefüllten Adressangaben als auch hinsichtlich der erklärenden Personen anzupassen sowie in den dafür vorgesehenen Bereichen auszufüllen (. Anschließend ist die/sind diese Drittunternehmererklärung/en in Textform als .docx-Datei über die Vergabeplattform einzureichen. Die Drittunternehmererklärungen bedürfen keiner elektronischen Signatur. Sofern die Produktionsstätte vom Sitz des Drittunternehmens abweicht, ist dies zusätzlich via AOK-Bietertool einzugeben.

Die Bieter sollten im Eigeninteresse insbesondere die Drittunternehmererklärungen **frühzeitig und bereits vor einer Aufforderung durch die AOKs einholen** (siehe bereits einleitend zu Abschnitt B.III sowie A.III.11.2).

Im Übrigen weisen die AOKs vorsorglich auch an dieser Stelle darauf hin (siehe zudem den Hinweis in Abschnitt C.II.10), dass die rabattvertraglichen Verpflichtungen zur Bevorratung mit bestimmten Teilmengen erweitert wurden, was entsprechend für den Erklärungsinhalt der Verpflichtungen der Drittunternehmen gilt.

4.3 Drittunternehmer-EEE(s)

Es ist eine EEE für jeden in der Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten durch den Bieter benannten Drittunternehmer vorzulegen. Die EEE(s) ist/sind nach Maßgabe der Hinweise in den Abschnitten A.III.11.2 und B.I.3 zu erstellen. Die Ausführungen zu eEEE-Diensten unter B.I.4 gelten entsprechend. Der/Die Drittunternehmer

füllt/füllen die EEE(s) unter Beachtung der Textform aus und stellt/stellen den Bietern eine elektronische Kopie im .pdf-Format zur Verfügung, welche die Bieter **vor Ablauf der Angebotsfrist** über die Vergabeplattform einreichen. Eine Unterzeichnung oder elektronische Signatur ist nicht erforderlich (vgl. auch Abschnitt I.3 der Anlage 2 zu den Bewerbungsbedingungen; tabellarische Übersicht über die von den Bietern einzureichenden Unterlagen).

5. Ergänzende Hinweise zu den Eignungsnachweisen

Die einzureichenden .pdf-Dateien des einfachen Ausdrucks aus dem Handelsregister, der Bescheinigung einer Krankenkasse und des Auszugs aus der AM-FDB bedürfen **keiner** elektronischen Signatur des Bieters.

IV. Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften und Drittunternehmen

1. Im Fall einer Bietergemeinschaft gelten die Ausführungen unter B.III für jedes Mitglied der Bietergemeinschaft.

Ergänzend wird auf die Ausführungen unter A.III.10 hingewiesen. Unter anderem ist demnach gemäß Abschnitt A.III.10.2 von Bietergemeinschaften das Dokument zur Substantiierung und Glaubhaftmachung der Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft über die Kommunikationsfunktion der Vergabeplattform vorzulegen. **Des Weiteren wird insbesondere nochmals auf die Angebotsmaßgaben verwiesen, die für Bietergemeinschaften gelten (s. o.); diese sind auch bei den einzureichenden Zulassungsnachweisen zu berücksichtigen, d. h. die eingereichten Zulassungsnachweise müssen demjenigen Mitglied der Bietergemeinschaft zuzuordnen sein, das eine bestimmte Preisvergleichsgruppe besetzen soll.**

2. Für Drittunternehmen (und deren Verpflichtungserklärung gemäß §§ 36 Abs. 1, 47 Abs. 1 Satz 1 VgV) wird auf die Ausführungen unter A.III.11.2, B.III.4 hingewiesen. Der Vorlage von weiteren Eignungsnachweisen in Bezug auf die Drittunternehmer bedarf es nicht.

V. Folgen bei Nichtvorlage der geforderten Eignungsnachweise und der weiteren Angebotsunterlagen

Die unter B.II bis B.IV geforderten Eignungsnachweise (vgl. auch die Auftragsbekanntmachung) und die weiteren geforderten Angebotsunterlagen sind innerhalb der von den Auftraggeberinnen jeweils gesetzten Fristen einzureichen. Auf § 57 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 2 VgV wird hingewiesen.

C. Leistungsbeschreibung und Erläuterungen zu den Vertragsbedingungen

I. Allgemeines

1. Die Abgabe, Vergütung und Rückvergütung von rabattierten Arzneimitteln richtet sich nach den oben genannten gesetzlichen Vorschriften (§ 129 SGB V und Regelungen des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung gemäß § 129 Abs. 2 SGB V (dazu s. o. A.I.8.2 und A.I.8.3).
2. Der Bieter erkennt die Bestimmungen des als Muster (Blankofassung) beigefügten Rabattvertrags durch die qualifizierte elektronische Signatur der .pdf-Dateien (Rabattvertrag inklusive Anhängen) uneingeschränkt an. Verhandlungen finden im offenen Verfahren grundsätzlich nicht statt (§ 15 Abs. 5 Satz 2 VgV). Verhandlungen über Vertragsänderungen sind ohne jede Ausnahme ausgeschlossen.
3. Bei Zuschlagserteilung ist der Rabattvertragspartner gegebenenfalls zur Anpassung der Angaben zu den Produktspezifika der Rabattarzneimittel (z. B. hinsichtlich der Darreichungsformbezeichnung) in der Lauer-Taxe verpflichtet; er hat gemäß § 8 Abs. (1) des Rabattvertrages jedenfalls sicherzustellen, dass die in der PZN-Meldung konkret unter Angabe der PZN zu benennenden Rabattarzneimittel jeweils auch nach den zur Lauer-Taxe gemeldeten Produktspezifika der jeweiligen Preisvergleichsgruppe – unter Beachtung der obigen Hinweise unter A.I.6.3 und A.I.6.4 – zuzuordnen sind.

II. Erläuterungen zu einzelnen Vorschriften der Rabattverträge

1. Zu § 1 Abs. (1)

Der Rabattfall tritt ein, gleich ob Rabattarzneimittel auf Grundlage eines gültigen eRezepts oder auf dem jeweils gültigen Arzneverordnungsblatt verordnet werden.

2. Zu § 1 Abs. (3) lit. f. und § 12 Abs. (8)

Aufgrund des § 130a Abs. 8 S. 13 SGB V wurde mit der Ausschreibung „AOK XXIX“ in § 1 Abs. (3) lit. f. des Rabattvertrags ergänzt, dass Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Angebotsfristendes auf der Liste für Kinderarzneimittel geführt werden, keine rabattierten Arzneimittel im Sinne des Rabattvertrags sind. Es wurde zudem klargestellt, dass die Umsetzung bzw. Fortführung des Rabattvertrags in Bezug auf ein rabattiertes Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 6 S. 13 SGB V unzulässig wäre, wenn ein solches nach Angebotsfristende bzw. nach 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 für die betroffenen rabattierten Arzneimittel in diesem Fall gemäß § 12 Abs. (8) mit Ablauf des Tages der Bekanntmachung. Die Auftraggeberinnen werden den Rabattvertragspartner in einem gesonderten Hinweisschreiben über die Aufnahme des rabattierten Arz-

neimittels in die Liste für Kinderarzneimittel und die damit verbundenen Rechtsfolgen informieren sowie die betroffenen Arzneimittel zum nächstmöglichen Zeitpunkt aus der Apothekensoftware abmelden.

3. Zu § 1 Abs. (5):

Derzeit erfolgt die Informationslieferung über das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dieser leitet die Informationen an die ABDATA weiter.

4. Zu §§ 4 Abs. (5), 12 Abs. (1) lit. c

Die AOKs haben aufgrund negativer Erfahrungen in der Vergangenheit mit Zahlungssäumnissen einzelner Rabattvertragspartner vorsorglich Regelungen zu Vorauszahlungen im Säumnisfall in § 4 Abs. (5) sowie zur Kündigung beim dritten Verzugsfall in § 12 Abs. (1) lit. c. (erstmals zu AOK XXVI) eingeführt. Mit diesen Regelungen soll spezifischen Situationen angemessen Rechnung getragen werden, jedoch keine Belastung vertragstreuer Rabattvertragspartner erfolgen.

5. Zu § 5 Abs. (2)

Die bisherigen Regelungen zur Verschwiegenheit in § 5 Abs. (2) des Rabattvertrags wurden wechselseitig ausgestaltet. Zudem wurde klargestellt, dass die Auftraggeberinnen berechtigt sind, die zum Zwecke der Abwicklung des Rabattvertrags erforderlichen Informationen gegenüber der AOK Bundesverband eGbR offenzulegen.

6. Zu § 6 Abs. (1) und (3)

Es ist zu beachten, dass nach § 6 Abs. (1) (nur noch) Zeiträume, in denen die Voraussetzungen für Lieferausfälle i. S. v. § 7 Abs. (3) lit. a. der Rabattvereinbarung vorliegen, sowie der Zeitpunkt der Wiederherstellung der Lieferfähigkeit, unverzüglich in maschinell verarbeitbarer Form an das WIdO beim AOK-Bundesverband zu melden sind. Näheres zu diesen Meldungen ergibt sich aus § 6 Abs. (2) des Rabattvertrags.

Die Meldungen nach § 6 Abs. (3) über sämtliche Umstände, die die Lieferfähigkeit des Rabattvertragspartners zu beeinträchtigen drohen, haben gegenüber dem jeweiligen Ansprechpartner bei den AOKs (§ 7 Abs. (6) Satz 3 des Rabattvertrags) zu erfolgen. Konkret sind diese Meldungen an das Postfach arzneimittel@bw.aok.de zu richten.

7. Zu § 7 Abs. (1)

Diese Exklusivitätsklausel bezieht sich bei den Rabattverträgen auf die Fachlose

- Nr. 1 – Dabigatran: nur auf Hartkapseln
- Nr. 2 – Fingolimod: nur auf Hartkapseln mit der Wirkstärke 0,5mg und den Normpackungsgrößen 1 und 3 (N1/N3))
- Nr. 4 - Levodopa+Carbidopa: nur auf Tabletten und Retardtabletten

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

- Nr. 8 – Methocarbamol: nur auf Filmtabletten/Tabletten
- Nr. 11 – Propiverin: nicht auf Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Nr. 12 - Tadalafil PAH: nur auf Arzneimittel mit der Indikation pulmonale arterielle Hypertonie
- Nr. 13 – Topiramat: Mindestindikation: Epilepsie
- Nr. 40 - Beclometason dipropionat+Formoterol: nur auf Dosieraerosole mit der Wirkstärke 100µg/4,91µg)
- Nr. 54 – Diclofenac: nicht auf topische Darreichungsformen
- Nr. 60 – Finasterid: nicht auf 1 mg-Wirkstoffstärke zur Behandlung der Alopezie
- Nr. 67 – Hydroxycarbamid: nur auf Hartkapseln
- Nr. 73 - Levodopa+Benserazid: Mindestindikation: Morbus Parkinson
- Nr. 91 - Risperidon fest/flüssig: nur auf Filmtabletten und Lösungen zum Einnehmen
- Nr. 92 – Rivaroxaban: nur auf Filmtabletten mit der Wirkstärke 2,5mg
- Nr. 99 - Tiotropium-Kation: nur auf Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

In Umsetzung des ALBVVG wurde in § 7 Abs. (1) Sätze 5 bis 7 geregelt, dass die Auftraggeberin bei Antibiotika-Fachlosen berechtigt ist, 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, und klargestellt, dass in Ansehung der Bedingungen dieser Vereinbarung 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 werden. Es wird klargestellt, dass die in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen und in Anhang 2 zum Rabattvertrag angegebenen Wirkstoff- bzw. Höchstmengen zu den wirkstoffgleichen Antibiotika-Fachlosen (EU- bzw. EWR-Los und RM-Los) jeweils identisch sind und nicht addiert werden. Die Sätze 3 und 4 des § 7 Abs. (1) gelten für die Antibiotika-Fachlose entsprechend.

8. Zu § 7 Abs. (2)

Nach § 7 Abs. (2) gewährleistet der Rabattvertragspartner für die Vertragslaufzeit seine Lieferfähigkeit bezüglich der Rabattarzneimittel an den Großhandel bzw. an die Apotheken. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben gemäß § 130a Abs. 8 Satz 3 SGB V in der seit 1. März 2018 geltenden Fassung beginnt diese Gewährleistung frühestens sechs Monate nach Versendung der Vorabinformationen über das Ausschreibungsergebnis (auch an den erfolgreichen Bieter). Da die Auftraggeberinnen den Versand der Vorabinformationen für Ende November 2026 geplant haben, beginnt die Gewährleistung zum Laufzeitbeginn der Verträge (1. Juni 2027). Erfolgt der Zuschlag auf einen Rabattvertrag für eine bestimmte Fachlos-Gebietslos-Kombination jedoch gleichwohl ausnahmsweise erst nach dem 28. Februar 2027, beginnt abweichend davon die Gewährleistung für diesen Rabattvertrag in Übereinstimmung mit der gesetzlichen Regelung erst am vierten Monatsersten, der auf den Zuschlag folgt.

Beispiele:

Zuschlag bis zum ...	Gewährleistungsbeginn am ...
31. März 2027	1. Juli 2027
30. April 2027	1. August 2027
31. Mai 2027	1. September 2027
30. Juni 2027	1. Oktober 2027
31. Juli 2027	1. November 2027

9. Zu § 7 Abs. (3)

Mit Blick insbesondere auf den zum 1. April 2020 in Kraft getretenen § 129 Abs. 4c SGB V (siehe dazu auch Abschnitt A.I.8.2 und A.I.8.3) ist die vertragliche Definition des Lieferausfalls angepasst worden. Eine weitere Anpassung der vertraglichen Definition des Lieferausfalls ist mit Blick auf den zum 27. Juli 2023 in Kraft getretenen § 129 Abs. 2a SGB V erfolgt.

10. Zu § 7 Abs. (4) und §§ 11 Abs. (2) und 12 Abs. (1) lit. a. II.

Mit Blick auf die – aufgrund des ALBVVG neu eingeführten – Sätze 10 bis 12 des § 130a Abs. 8 SGB V wurde mit Neufassung des § 7 Abs. (4) lit. a. klargestellt, dass der Rabattvertragspartner ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns die kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherzustellen hat, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsabschluss 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 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 genannten Fachlosen sowie den 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 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 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden.

In § 7 Abs. (4) lit. b., letzter Satz trifft den Rabattvertragspartner eine Informationspflicht, wenn Anhaltspunkte dafür ersichtlich sind, dass der 6-Monats-Vorrat nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen wird. Zudem hat der Rabattvertragspartner die Erfüllung seiner Bevorratungspflichten in geeigneter Form nachzuweisen und dabei auf Nachfrage der Auftraggeberinnen auch 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 § 7 Abs. (4) lit. a des Rabattvertrags dient. Für den Fall der Verletzung dieser Pflichten ist eine Vertragsstrafe gemäß § 11 Abs. (2) und ein Kündigungsrecht der Auftraggeberinnen gemäß § 12 Abs. (1) lit. a. II. des Rabattvertrags vorgesehen.

Unterschreitet der bereitgehaltene Vorrat an Rabattarzneimitteln des pharmazeutischen Unternehmers den voraussichtlichen Bedarf an Rabattarzneimitteln für fünf Monate, zeigt der pharmazeutische Unternehmer dies der AOK unverzüglich per E-Mail an arzneimittel@bw.aok.de an. Eine entsprechende Verpflichtung nebst monatlicher Berichtspflicht ab diesem Zeitpunkt besteht nach § 7 Abs. (4) lit. c des Rabattvertrags. Die Anzeige- und Berichtspflicht greift nicht ein, sofern ein zulässiges schrittweises Abschmelzen des 6-Monats-Vorrats in den letzten sechs Monaten der Vertragslaufzeit vorliegt.

11. Zu § 7 Abs. (6) i.V.m. § 11 Abs. (3)

Die in § 7 Abs. (6) des Rabattvertrags vorgesehene Pflicht zur Sicherstellung der qualifizierten Auskunftsfähigkeit des zuständigen Ansprechpartners beim Rabattvertragspartner gegenüber der AOK an Arbeitstagen (Montag bis Freitag) je 8.00 Uhr bis 18.00 Uhr ist seit der Ausschreibungsrunde „AOK XXXI“ gemäß § 11 Abs. (3) des Rabattvertrags vertragsstrafenbewehrt. Verstößt der Rabattvertragspartner trotz entsprechender Abmahnung der AOK gegen seine Pflicht zur qualifizierten Auskunftsfähigkeit, verwirkt er eine Vertragsstrafe in Höhe von 1.000 Euro pro betroffenem Arbeitstag. Dies gilt nicht, wenn der Rabattvertragspartner nachweist, dass ihn in Bezug auf die Pflichtverletzung kein Verschulden i. S. v. §§ 276, 278 BGB trifft. Die Summe aller Vertragsstrafen für Verstöße gegen § 7 Abs. (6) des Rabattvertrags beträgt insgesamt höchstens 35.000 Euro, es sei denn nach Maßgaben von § 11 Abs. (5) des Rabattvertrags gilt eine niedrigere Beschränkung.

12. Zu § 7 Abs. (10) und § 11 Abs. (3)

Auf die mit der früheren Ausschreibungsrunde „AOK XXIV“ eingefügte Verpflichtung des Rabattvertragspartner gem. § 7 Abs. (10) bezüglich der Einhaltung rechtlicher Verpflichtungen durch die Drittunternehmer wird nochmals ausdrücklich hingewiesen. Eine Verletzung dieser Informationspflicht führt gemäß § 11 Abs. (3) zur Verwirkung einer Vertragsstrafe in Höhe von EUR 10.000 je Verstoß, höchstens EUR 50.000.

13. Zu § 7 Abs. (11) und § 12 Abs. (1)

Mit dem erstmals zu „AOK XXVII“ neu eingefügten § 7 Abs. (11) gewährleistet der Rabattvertragspartner über die gesamte Vertragslaufzeit, dass er nicht zu den in Artikel 5 k) Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 (in der jeweils aktuell gültigen Fassung) genannten Personen oder Organisationen, die einen Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift aufweisen, gehört und auch seine Unterauftragnehmer, Lieferanten und Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruch genommen werden und auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt, nicht zu dem genannten Kreis von Personen und Organisationen gehören. Mit dieser Regelung setzen die Auftraggeberinnen die europäischen Sanktionsbestimmungen um. § 7 Abs. (11) Satz 3 und 4 regeln eine ergänzende Informationspflicht des Auftragnehmers, sollte der Rabattvertragspartner aufgrund einer Änderung der Umstände oder Inkrafttreten neuer/weiterer Sanktionsbestimmungen nach Abschluss des Rabattvertrages von „Russlandsanktionen“ betroffen sein.

Unter § 12 Abs. (1) lit. a. dd. wird flankierend ein Regelbeispiel für eine Kündigung aus wichtigem Grund vereinbart. Danach liegt ein wichtiger Grund insbesondere vor, wenn der pharmazeutische Unternehmer oder ein von ihm eingesetztes Drittunternehmen entgegen § 7 Abs. (11) des Rabattvertrages von „Russlandsanktionen“ betroffen ist.

14. Zu § 7 Abs. (12), § 11 Abs. (3) und § 12 Abs. (2) Sätze 3 und 4

Erstmals in der Ausschreibungsrunde zu „AOK XXX“ wurde eine Informationspflicht des Vertragspartners in § 7 Abs. (12) Satz 1 bei Bestehen von Anhaltspunkten dafür, dass rabattierte Arzneimittel während der Laufzeit dieser Vereinbarung nicht mehr in Deutschland in Verkehr gebracht werden können (z.B. wegen Auslaufens von GMP-Zertifikaten) geregelt. Die Verletzung dieser Informationspflicht ist nach Maßgabe von § 11 Abs. (3) des Rabattvertrags mit einer Vertragsstrafe bewehrt. Die Parteien nehmen bei entsprechenden Anhaltspunkten Gespräche zu den potentiellen Auswirkungen des Sachverhalts auf die Fortführung des Rabattvertrags auf. Führen diese Gespräche nicht binnen drei Monaten zu einer einvernehmlichen Entscheidung, sind die Auftraggeberin nach Maßgabe von § 12 Abs. (2) Sätze 3 und 4 berechtigt, den Rabattvertrag in Bezug auf betroffene Arzneimittel innerhalb von weiteren drei Monaten zu kündigen.

15. Zu § 7 Abs. (13) und § 12 Abs. (1) lit. a. jj. und kk.

In Umsetzung der Anforderungen des ALBVVG für Antibiotika-Fachlose gemäß wurde in Ansehung von EU- bzw. EWR-Losen gemäß A.I.3.2 der Bewerbungsbedingungen Folgendes geregelt:

Der Rabattvertragspartner 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 gemäß § 130a Abs. 8a Sätze 3 und 4 SGB V für die gesamte Laufzeit dieser Vereinbarung erfüllt. Ihm obliegen Informationspflichten, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen, dass diese nicht (mehr) vollständig erfüllt werden. Der Rabattvertragspartner hat zudem dafür Sorge zu tragen, dass der Wirkstoffhersteller 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 dies nicht der Fall ist, besteht auch hier eine Informationspflicht. Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Einhaltung der Anforderungen zu überprüfen und zu diesem Zweck geeignete Informationen, Auskünfte und Nachweise anzuordern sowie Produktionsstätten zu besichtigen. Der Rabattvertragspartner und der Wirkstoffhersteller haben diese Informationen, Auskünfte und Nachweise zu erteilen und die Besichtigung von 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 des Rabattvertrags kontinuierlich gesichert ist und dies vorher gegenüber den Auftraggeberinnen in gleicher Weise wie im Vergabeverfahren nachgewiesen wurde.

An die Nichterfüllung der vorgenannten Pflichten knüpfen Kündigungsrechte der Auftraggeberinnen an, die in § 12 Abs. (1) lit. a. jj. und kk. neu geregelt sind. Diese können von den Auftraggeberinnen erstmals nach Ablauf von sechs Monaten Laufzeit des Rabattvertrags geltend gemacht werden.

16. Zu § 8 Abs. (4)

Die Regelung zur Sortimentserweiterung wurde um eine Preisregelung ergänzt, welche eingreift, sofern die Sortimentserweiterung ein Arzneimittel betrifft, das einer bestehenden Preisvergleichsgruppe gemäß der Einteilung in Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen zuzuordnen ist, für welche die Parteien in Anhang 1 des Rabattvertrags jedoch keinen Rabatt-ApU vereinbart haben, weil der Zuschlagsempfänger jeweilige Preisvergleichsgruppe nicht bereits mit seinem Angebot besetzt hatte. Strebt der pharmazeutische Unternehmer in Bezug auf eine solche neu hinzutretende Preisvergleichsgruppe eine Sortimentserweiterung an, gilt für dieses Arzneimittel als Rabatt-ApU in EUR je Gramm Wirkstoff das arithmetische Mittel (d.h. der Durchschnitt) aller in Anhang 1 des Rabattvertrags für die dort genannten Preisvergleichsgruppen vereinbarten Rabatt-ApUs. Der AOK steht

im Fall einer solchen Sortimentserweiterung ein Widerspruchsrecht nach Maßgabe des § 8 Abs. (4) Satz 3 des Rabattvertrags zu.

17. Zu § 10

§ 10 enthält die bereits mit den vorangegangenen Ausschreibungsrunden zu Antibiotika-fachlosen (beginnend mit „AOK Z1“) eingeführten Anforderungen zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser. Die vertragliche Definition des Produktionsabwassers wurde im Rahmen der Ausschreibungsrunde „AOK XXX“ präzisiert und umfasst 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).

Die gemäß Rabattvertrag vorgesehenen Messungen zur Überprüfung der Einhaltung der Schwellenwerte im Produktionsabwasser des Wirkstoffherstellers werden jeweils im regulären Wirkstoffherstellungsbetrieb vorgenommen. Die Auftraggeberinnen werden den Bieter über einen dreimonatigen Zeitraum informieren, innerhalb dessen die Messungen zu den üblichen Geschäftszeiten ohne weitere Vorankündigung stattfinden werden. Diese Information wird mit einem Vorlauf von mindestens drei Tagen vor Beginn des dreimonatigen Zeitraums in Text- oder Schriftform erfolgen.

Im Falle des Einsatzes von Verfahren zur Abfallbehandlung, Wasserbehandlung und Wasserreinigung, bei denen das Entstehen von Produktionsabwasser reduziert oder vermieden wird: Es ist ergänzend sicherzustellen und vom Bieter/der Bietergemeinschaft sind entsprechende Erklärungen und Dokumente vorzulegen, die belegen, dass die Grenzwerte im Produktionsabwasser aufgrund einer effektiven Anwendung von Verfahren zur Abfallbehandlung, Wasserbehandlung und Wasserreinigung gewahrt werden und dass die Reduzierung oder Vermeidung von Produktionsabwasser nicht an anderer Stelle zu Umweltbelastungen führt, insbesondere in der unmittelbar angrenzenden Natur und der Umgebung der Produktionsstätte.

Die Regelungen in § 10 gelten nur für die Bieter, die mit ihrem Angebot die ausgefüllte **Anlage 6** zu den Bewerbungsbedingungen abgegeben haben und nach Ablauf der Angebotsfrist auf die gesonderte Aufforderung der Auftraggeberinnen die Gestattungs- und Verpflichtungserklärung ihres/r Wirkstoffhersteller(s) gemäß **Anlage 7** zu den Bewerbungsbedingungen vorgelegt haben.

In § 10 Abs. (2) Sätze 6, 7 und 8 ist die Kostentragung des Vertragspartners im Zusammenhang mit den Abwassermessungen geregelt. Die AOKs tragen demzufolge die Kosten für die Erstmessung (siehe Abschnitt A.IV.3.3). § 10 Abs. (2) Satz 6 regelt die Kostentragungspflicht für den Fall, dass die Erstmessung nicht durchgeführt werden kann (= ver-

gebliche Mess-/Prüfaufwendungen) und der pharmazeutische Unternehmer das zu vertreten hat. Des Weiteren gilt eine Kostentragungspflicht des Vertragspartners für Folgemessungen, die bei der Erfüllung der in § 10 Abs. (2) Sätze 7 und 8 definierten Aufgreifkriterien durchgeführt werden.

Die AOKs sind insbesondere dann zur Durchführung von Folgemessungen berechtigt, wenn (i) bei einer Erstmessung ein Messwert festgestellt wird, der die in § 10 Abs. (1) genannten Schwellenwerte überschreitet, (ii) eine Mitteilungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 10 Abs. (4) besteht (iii) oder aufgrund konkreter Anhaltspunkte der Verdacht einer Überschreitung der Schwellenwerte gemäß § 10 Abs. (1) besteht und der pharmazeutische Unternehmer diesen nicht widerlegt. Die AOKs sind dann berechtigt, jeweils einmal innerhalb eines Dreimonatszeitraums während der Vertragslaufzeit Folgemessungen durchführen zu lassen, bis die Einhaltung des/der Schwellenwerte(s) festgestellt wird. Für sämtliche solcher Folgemessungen ist der pharmazeutische Unternehmer kostentragungspflichtig, soweit er nicht nachweist, dass ihn mit Blick auf den Sachverhalt, der dem Aufgreifkriterium zugrundeliegt, kein Verschulden trifft. Die Befugnis zur Durchführung von Folgemessungen besteht unabhängig von den weiteren vertraglichen Befugnissen der AOKs, insbesondere dem Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund.

Bei Austausch des Wirkstoffherstellers während der Vertragslaufzeit sind die Anlagen 6 und 7 zu den Bewerbungsbedingungen neu vorzulegen. Dies wird unter dem neu eingeführten § 10 Abs. (7) des Rabattvertrages geregelt. Hinsichtlich der Anlage 7 wird der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, unverzüglich eine von/m den/dem neuen Wirkstoffhersteller/n unterzeichnete und mit Firmenstempel des Wirkstoffherstellers versehene Fassung der Anlage 7 zu den Bewerbungsbedingungen im Original an die unter Abschnitt A.II.1 der Bewerbungsbedingungen benannte Kontaktadresse zu übermitteln. Legt der pharmazeutische Unternehmer entgegen § 10 Abs. (6) oder § 10 Abs. (7) keine von/m den/dem neuen Wirkstoffhersteller/n unterzeichnete und mit Firmenstempel des Wirkstoffherstellers versehene Fassung der Anlage 7 zu den Bewerbungsbedingungen im Original vor, steht den Auftraggeberinnen nach Ablauf einer ersten durch sie gesetzten angemessenen Frist eine Vertragsstrafe gemäß § 11 Abs. (2) des Rabattvertrags zu. Diese Vertragsstrafe wurde mit dieser aktuellen Ausschreibungsrunde AOK XXX neu eingeführt und beträgt pro Werktag 1.000 Euro, maximal 25.000 Euro. Nach Ablauf einer zweiten von den Auftraggeberinnen gesetzten angemessenen Frist steht den Auftraggeberinnen das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund zu, § 12 Abs. (1) lit a. ii.

18. Zu § 11 Abs. (4)

Für die Vertragsstrafe PZN-Meldepflicht gemäß § 11 Abs. (4) des Rabattvertrags beträgt der Tagessatz für einen Verstoß 2.000 Euro je betroffener Preisvergleichsgruppe und je Tag der Verspätung. Die Vertragsstrafe PZN-Meldepflicht ist zur Vermeidung unbeabsichtigter Härten jedoch für alle betroffenen Preisvergleichsgruppen des vertragsgegenständlichen Fachloses und je Tag der Verspätung auf ein Fünfzehntel der VSmax gemäß § 11

Abs. (5) des Rabattvertrags gedeckelt. Die AOK kann im Einzelfall nach billigem Ermessen eine geringere Vertragsstrafe festlegen.

19. Zu § 12 Abs. (1)

Auf das bereits mit der Ausschreibung „AOK XXIV“ neu eingefügte Regelbeispiel für eine Kündigung aus wichtigem Grund für den Fall, dass der Rabattvertragspartner oder ein von ihm eingesetzter Drittunternehmer erheblich oder fortdauernd gegen die aus § 128 Abs. 1 GWB folgende Verpflichtung zur Einhaltung aller für ihn jeweils geltenden (etwa umwelt- und arbeitsschutz-)rechtlichen Verpflichtungen verstoßen hat (§ 12 Abs. (1) lit. a. dd.), wird ausdrücklich hingewiesen.

Mit der Ausschreibung „AOK XXX“ neu eingeführt wurde ein Kündigungsrecht für die Auftraggeberinnen für den Fall, dass das Insolvenzverfahren über das Vermögen des Bieters beantragt oder eröffnet worden ist bzw. dessen Eröffnung mangels Masse abgelehnt wurde. Das Kündigungsrecht ist in § 12 Abs. (1) lit. a. mm. des Rabattvertrags geregelt.

Soweit der wichtige Grund zur Kündigung aus der Verletzung einer Pflicht aus den Rabattverträgen (ggf. in Verbindung mit dessen Anhängen) resultiert, gilt unbeschadet von § 12 Abs. (1) lit. c. die Vorschrift des § 314 Abs. 2 BGB entsprechend. Zusätzlich wurde bereits ab dem Vergabeverfahren zu „AOK XXIX“ Folgendes klargelegt: Liegt der wichtige Grund im Risiko- oder Verantwortungsbereich einer Partei, ist nur die andere Partei zur Kündigung berechtigt.

20. Zu § 12 Abs. (6) und (7)

Mit Urteil vom 17. Juni 2021 (Rs. C-23/20) hat der EuGH entschieden, dass in der Auftragsbekanntmachung bei Rahmenvereinbarungen ein Höchstwert oder eine Höchstmenge der gemäß der Rahmenvereinbarung zu liefernden Waren anzugeben ist. Nach dieser Rechtsprechung verliert die Rahmenvereinbarung bei Erreichen dieses Höchstwertes oder dieser Höchstmenge ihre Wirkung. Damit soll verhindert werden, dass der Zuschlagsempfänger wegen der Nichterfüllung einer Rahmenvereinbarung vertraglich haftbar gemacht werden kann, wenn er über die vom öffentlichen Auftraggeber in der Ausschreibung geforderten Mengen hinaus nicht liefern kann.

Die Auftraggeberinnen haben dieser Rechtsprechung mittels eines in den Rabattvertrag aufgenommenen Beendigungstatbestandes Rechnung getragen. Sobald die für die vertragsgegenständliche Fach-/Gebietsloskombination festgelegte Höchstmenge (diese wird im Rabattvertrag unter § 12 Abs. 6 und Abs. 7 i. V. m. Anhang 2 des jeweiligen Rabattvertrages vereinbart) erreicht ist und die AOK hiervon Kenntnis erlangt, teilt die AOK dies dem Rabattvertragspartner unverzüglich mit und meldet die vertragsgegenständlichen Rabattarzneimittel baldmöglichst aus der Apothekensoftware ab. Mit der Abmeldung enden die wechselseitigen Pflichten aus dem Rabattvertrag (soweit sie nicht ihrem Sinn und Zweck nach über den Beendigungszeitpunkt hinaus bestehen bleiben, bspw. bereits entstandene Schadensersatzansprüche, Vertragsstrafen).

Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107 (Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))

Die AOK informiert den Rabattvertragspartner über den erreichten Stand bzgl. der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge im Zusammenhang mit den monatlichen Zahlungsaufforderungen (im Regelfall erfolgt die Zahlungsaufforderung ca. drei Monate nach Ende des Leistungszeitraums).

Für den Fall, dass die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge aufgrund von **vor Abschluss dieser Vereinbarung** erforderlichen oder zweckmäßigen Anpassungen von ausschreibungsgegenständlichen Preisvergleichsgruppen (Beispiel: notwendige Korrekturen infolge von Bieterhinweisen) höher sein sollte 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, steht dem Rabattvertragspartner ein Recht auf Begrenzung der Höchstmenge nach Maßgabe von § 12 Abs. (7) des Rabattvertrages zu.

Die bestehenden Regelungen zur Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge wurden erstmals im Rahmen der Ausschreibung „AOK XXXI“ angepasst und ergänzt. Sie werden auch mit dieser Ausschreibung fortgeführt.

Seit Einführung des ALBVVG gelten für die Vertragspartner umfangreiche Bevorratungspflichten. Die Erfahrungen aus der praktischen Umsetzung des ALBVVG zeigen, dass eine vorzeitige Vertragsbeendigung, z.B. wegen des Erreichens der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge, zu nachteiligen Auswirkungen bei den Vertragspartnern führen können, z.B. wenn nach der Vertragsbeendigung die Absatzmöglichkeiten bzgl. der noch vorhandenen Vorräte eingeschränkt sind. Um diese Risiken, die sich aus dem Spannungsfeld von Bevorratungspflichten einerseits und einer aus der EuGH-Rechtsprechung resultierenden vorzeitigen Vertragsbeendigung bei Erreichen der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge andererseits ergeben, abzufedern, haben die Auftraggeberinnen die Regelungen zur Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge angepasst. Die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge beträgt nunmehr 260 % der im Referenzzeitraum 1. Februar 2025 – 31. Januar 2026 (hochgerechnet auf 24 Monate) in allen dem jeweiligen Fachlos zuzuordnenden Preisvergleichsgruppen zu Lasten der jeweiligen AOK(s) im betreffenden Gebietslos abgegebenen Wirkstoffmenge (vgl. Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen). Diese moderate Anhebung der Fachlos-Gebietslos-Menge verschafft den interessierten pharmazeutischen Unternehmen mehr Kalkulationssicherheit und Planbarkeit in Bezug auf die zu bevorratenden Mengen.

Gleichzeitig wurde § 12 Abs. (6) des Rabattvertrags um eine dem Vertragspartner unter bestimmten Voraussetzungen zustehende Verlängerungsoption („**pU-Optionsrecht**“) ergänzt (§ 12 Abs. (6) Sätze 6 ff. des Rabattvertrags).

Danach ist der Vertragspartner im Falle einer absehbaren Überschreitung der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge berechtigt, den Rabattvertrag – entgegen § 12 Abs. (6) Sätze 1 bis 5 – bis zum Ablauf der regulären Vertragslaufzeit zu verlängern. Er kann somit auf das – vom EuGH zu seinem Schutz entwickelte – vorzeitige Vertragsende wegen des Erreichens der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge verzichten und sich – in Kenntnis einer möglichen

Überschreitung der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge – für die Fortführung des Rabattvertrags bis zum Ablauf des regulären Vertragsendes entscheiden. Eine absehbare Überschreitung der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge liegt vor, wenn dem Vertragspartner ein erreichter Stand der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge von mindestens 80 Prozent mitgeteilt worden ist.

Das pU-Optionsrecht ist schriftförmlich und spätestens bis zum Ablauf eines Monats nach Zugang der entsprechenden Mitteilung auszuüben. Den Auftraggeberinnen steht innerhalb von zwei Wochen nach der Ausübung des pU-Optionsrechts ein Widerspruchsrecht zu. Wird das Widerspruchsrecht fristgerecht ausgeübt, bleibt es bei der vorzeitigen Beendigung des Rabattvertrags nach Maßgabe von § 12 Abs. (6) Sätze 1 bis 5.

In Fachlosen, die als Drei-Partner-Modell ausgeschrieben werden sowie in den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrags entsprechend behandelten Antibiotika-Fachlosen, beträgt die Frist für den Widerspruch der Auftraggeberinnen sechs Wochen ab Zugang der Mitteilung, mit der den Vertragspartnern ein erreichter Stand der Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge von mindestens 80 Prozent mitgeteilt wurde.

21. Zu § 13

Vorbehaltlich einer früheren Beendigung nach § 12 Abs. (6) bis (8) des Rabattvertrags können die Auftraggeberinnen die Laufzeit der auf Basis dieser Bewerbungsbedingungen zu schließenden Vereinbarung gemäß § 130a Abs. 8 SGB V zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate verlängern, wenn die Auftraggeberinnen im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens rechtlich daran gehindert sind, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Verträgen gem. § 130a Abs. 8 SGB V für einen Zeitraum ab dem 1. Juni 2029 einen Rabattvertrag für das/die betreffende/n Fachlos/e zu schließen.

Entsprechendes gilt jetzt auch unter der Voraussetzung, dass eine Zuschlagserteilung im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung wegen 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 nicht möglich ist.

Die Auftraggeberinnen können diese Optionsrechte gemäß § 13 jeweils nur innerhalb eines begrenzten Zeitraums ausüben. Die Zeiträume wurden mit der Ausschreibungsrunde „AOK XXVI“ angepasst (zuvor = 120 bis 134 Tage vor Ende der Laufzeit; jetzt = 100 bis 150 Tage vor Ende der Laufzeit). Auch mit den angepassten Zeiträumen wird einerseits sichergestellt, dass dem Rabattvertragspartner eine ausreichende Vorlaufzeit für die Belieferung der Auftraggeberinnen über den 31. Mai 2029 hinaus zur Verfügung steht und andererseits gewährleistet, dass im Zeitpunkt der Ausübung des Optionsrechts absehbar ist, ob das Zuschlagsverbot noch im Zeitpunkt des Endes der ursprünglichen Vertragslaufzeit bestehen wird.

Wurde die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge vor Ablauf einer Vertragslaufzeit von 24 Monaten erreicht und wurde der Rabattvertrag aufgrund der Ausübung des pU-Optionsrechts gemäß § 12 Abs. (6) Sätze 6 ff. fortgeführt, ist eine weitere Verlängerung durch Optionsausübung der Auftraggeberinnen gemäß § 13 des Rabattvertrags nur mit Zustimmung des Vertragspartners möglich (§ 13 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrags). Der Vertragspartner kann seine Zustimmung bereits mit der Ausübung des pU-Optionsrechts erteilen (§ 12 Abs. (6) Satz 13 des Rabattvertrags).

Wird die Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge innerhalb der nach § 13 verlängerten Laufzeit erreicht, endet der Rabattvertrag nach Maßgabe von § 12 Abs. (6) Sätze 1 bis 5 des Rabattvertrages. Die Regelungen zum pU-Optionsrecht in § 12 Abs. (6) Sätze 6 ff. gelten in diesem Fall entsprechend.

22. Ergänzende Anwendung der VOL/B

Ergänzend zum Rabattvertrag finden die Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen (VOL/B) in der Fassung vom 5. August 2003 (BANz. Nr. 178a) Anwendung (siehe auch § 14 Abs. (2) des Rabattvertrags).

23. Keine Anwendung allgemeiner Vertragsbedingungen

Allgemeine Vertragsbedingungen der Bieter werden nicht akzeptiert und kommen auch nachrangig nicht zur Anwendung. Die Beifügung von Allgemeinen Vertragsbedingungen und jede sonstige Änderung des Rabattvertrags durch den Bieter führen zwingend zum **Angebotsausschluss**.

D. Anlagenverzeichnis

Anlage 1: Angaben u. a. zu den historischen Verordnungsvolumina (teils hochgerechnet) und Umsetzungsquoten bei den ausschreibungsgegenständlichen Wirkstoffen im Referenzzeitraum vom 1. Februar 2025 bis zum 31. Januar 2026 sowie Einteilung der Preisvergleichsgruppen nebst Angaben zu den günstigsten ApUs je Preisvergleichsgruppe; Angaben zu den Auftragswerten je Fachlos-Gebietslos-Kombination (FSR-Prüfung); Angaben zur vertraglichen Höchstmenge je Fach-/Gebietsloskombination

Anlage 2: Hinweise zur Angebotserstellung, zur Angebotsabgabe und zur qualifizierten elektronischen Signatur

Anlage 3: Muster eines Rabattvertrags

HINWEIS: Die Rabattverträge (jeweils einschließlich Preisblatt als Anhang 1 und der Übersicht über die „Fachlos-Gebietslos-Höchstmenge“ als Anhang 2 für jede Gebietslos-Fachlos-

**Bewerbungsbedingungen für das Vergabeverfahren "AOK 33" betreffend die Fachlose 1 bis 107
(Fachlos-Gebietslos-Kombination (u. a. Antibiotika))**

Kombination, für die ein Angebot abgegeben wird , werden aus der AOKBietertool.exe-Datei „AOK-Bietertool“ nach dem Ausfüllen generiert. Diese Datei ist gebietslos-übergreifend auf der Vergabeplattform abrufbar.

- Anlage 4:** Standardformular „Einheitliche Europäischen Eigenerklärung“ (EEE) bzw. „European Single Procurement Document (ESPD) nach § 50 VgV i. V. m. der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission vom 5. Januar 2016
- Anlage 5:** Gemeinsame Datenschutzerklärung der Auftraggeberinnen
- Anlage 6:** Eigenerklärung zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser
- Anlage 7:** Gestattungs- und Verpflichtungserklärung der Wirkstoffhersteller
- Anlage 8:** Scorecard für die Erhöhung der GWMZ in den Antibiotika-Fachlosen
- Anlage 9:** Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von „Russlandsanktionen“
- Anlage 10:** Meldung oder Erklärung drittstaatlicher finanzieller Zuwendungen
- Anlage 11:** Eigenerklärung des Bieters zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des EWR (EU- bzw. EWR-Lose)
- Anlage 12:** Eigenerklärung des Wirkstoffherstellers zur Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des EWR (EU- bzw. EWR-Lose)