

Anlage 00a

als Teil der Vergabeunterlagen zur Ausschreibung

„Abschluss von Rahmenverträgen zur Belieferung der radiologisch tätigen Vertragsärzte in den Bereichen der KV Schleswig-Holstein und in den Ländern Rheinland-Pfalz und Saarland mit Kontrastmitteln“

Besondere Bewerbungsbedingungen

(nicht vom Bieter einzureichen)

Stand: 14.09.2026

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
1 Allgemeines.....	3
2 Ausschreibungsgegenstand	3
3. Angebotsbewertung und Korrekturfaktoren	4
3.1 Korrekturfaktor Fachlos C	5
3.2 Korrekturfaktor Fachlos K	6
3.2.1 Vorabberechnung.....	7
3.2.2 Berechnung der Korrekturfaktoren in Fachlos K.....	7
4. Anbietbare Produkte.....	8
5. Einzelabrufe durch Verordnung des Vertragsarztes, keine Mindestabnahmemenge	9
6. Information der Vertragsärzte	9
7. Sonstiges	10

1 Allgemeines

Ziel der Ausschreibung ist es, Rahmenvereinbarungen über Kontrastmittel zu schließen, die im Sprechstundenbedarf verwendet werden. Die Bezuschlagung der einzelnen Fachlose erfolgt unabhängig voneinander. Pro Fachlos wird je Gebietslos ein Zuschlag erteilt und somit ein Rahmenvertrag geschlossen.

Es kann auf ein Los, auf mehrere Lose oder alle Lose geboten werden.

Jedes abgegebene Angebot wird eigenständig bewertet und muss jeweils eigenständig die Voraussetzungen der Bewerbungsbedingungen erfüllen. Angebote für mehrere Fachlose dürfen nicht unter den Vorbehalt einer gemeinsamen Vergabe dieser Lose gestellt werden. Ein solcher Angebotsvorbehalt ist unzulässig und führt zum Ausschluss aller von dem Vorbehalt umfassten Angebote. Die Bieter haben für die Fachlose, für die sie ein Angebot abgeben, das dazugehörige Preisblatt (**Anlage 08a/08b**) auszufüllen, welches Anlage des Rahmenvertrages wird.

2 Ausschreibungsgegenstand

Ausschreibungsgegenstand jedes Fachloses sind jeweils Kontrastmittel, die für die gleichen Indikationen zugelassen sind. Die für die gleichen Indikationen (gemäß Fachinformation des pharmazeutischen Unternehmens) zugelassenen sowie – aus pharmakologischer Sicht – vergleichbare therapeutische Eigenschaften aufweisenden Wirkstoffe sind jeweils in einem Fachlos zusammengefasst. Eine Auflistung der Wirkstoffe, die solchermaßen in den Fachlosen zusammengefasst sind, befindet sich in **Anlage 11** der Bewerbungsbedingungen. Für jedes Fachlos werden Mindestvoraussetzungen für die Angebotsabgabe definiert. Diese orientieren sich am Beschaffungsbedarf bzw. an den tatsächlich zulasten der Auftraggeberinnen bestellten und ausgelieferten Verordnungen im Referenzzeitraum vom 01.07.2025 bis 30.06.2026.

Mit dieser Ausschreibung werden Kontrastmittel in 2 Gebietslosen in je 2 Fachlosen beschafft (s. **Anlage 11**):

- Fachlos C
- Fachlos K

Im Rahmen der Fachlosbildung wird sichergestellt, dass – soweit vom Umfang des Beschaffungsbedarfs gedeckt – möglichst verschiedene Packungsgrößen (z.B. 10 ml, 100 ml und 500 ml) und Darreichungsformen (z.B. Injektions-/ Infusionslösungen) angeboten werden.

Die Fachlose C und K werden im Rahmen einer wirkstoffübergreifenden, indikationsbezogenen Ausschreibung beschafft. Entscheidend für die wirkstoffübergreifende Ausschreibung ist die zugrundeliegende Vergleichbarkeit und Austauschbarkeit der dem jeweiligen Fachlos zugeordneten Kontrastmittel. Durch die gewählte Ausschreibungsgestaltung werden untereinander austauschbare Produkte in den Vergabewettbewerb um das wirtschaftlichste Angebot gestellt. Die wirkstoffübergreifende Ausschreibung soll umgesetzt werden durch eine Substitution der in den einzelnen Fachlosen zusammengefassten Kontrastmittel gleicher Indikation.

Jeder Bieter hat je Gebiets- und Fachlos einen produktunabhängigen einheitlichen Preis pro Milliliter inkl. MwSt. von 19% anzubieten. Da Bieter innerhalb eines Fachloses verschiedene Produkte anbieten/führen können, die das Anwendungsgebiet eines Fachloses abdecken, werden diese Produkte durch einen produktunabhängigen einheitlichen ml-Preis zusammengefasst. Mit einem produktunabhängigen einheitlichen ml-Preis wird verhindert, dass ein Zuschlagsempfänger mit seinen Produkten innerhalb eines Fachloses im Wettbewerb steht. Darüber hinaus möchten die Auftraggeberinnen eine tiefere Sortimentsbreite erlangen.

In einem Fachlos müssen alle geforderten Packungsgrößen und Konzentrationen von dem gleichen Präparat angeboten werden, dieses muss die Mindestvoraussetzungen erfüllen (siehe dazu **Anlage 11**). Für dieses Präparat muss der Bieter auch die geforderten Mengennachweise erbringen.

Das angebotene Präparat muss die festgelegten Mindestanforderungen erfüllen, nur dann kann ein Zuschlag erfolgen. Ein angebotenes Produkt erfüllt auch dann die jeweilige Packungsgrößen-Mindestanforderung, wenn das Angebotsprodukt (ausschließlich) als Bündel mehrerer Packungen abgegeben wird, sofern mindestens eine Einzelpackung des Bündels die Mindestanforderung erfüllt. Es steht dem Bieter frei, über die als Mindestanforderung festgelegte Abpackung des bezuschlagten Wirkstoffes hinaus weitere Packungsgrößen zum angebotenen einheitlichen ml-Preis bereits mit dem Angebot oder während der Vertragslaufzeit anzubieten. Gleiches gilt für zusätzliche Darreichungsformen. Auch damit verfolgen die Auftraggeberinnen das Ziel, die gesamte Sortimentsbreite bzw. Packungsgrößenvariante des Auftragnehmers abzudecken.

Ein Zuschlag wird je Fachlos auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt. Für jedes bezuschlagte Fachlos wird ein eigener Rahmenvertrag abgeschlossen. Die Rahmenverträge werden für alle Fachlose im Gebietslos 1 und im Gebietslos 2 für den Zeitraum vom 01.03.2027 bis zum 28.02.2029 abgeschlossen. Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit des Angebots erfolgt auf Basis des angebotenen produktunabhängigen, in **Anlage 08a/08b** angegebenen einheitlichen Preises pro Milliliter je Fachlos.

Für dieses Verfahren gilt eine Höchstmengenregelung. Für jedes Los wurde eine Höchstmenge – gestaffelt nach der Vertragslaufzeit – festgelegt, bei deren Erreichen der jeweilige Rahmenvertrag automatisch endet. Die Höchstmenge beträgt 200% der im Zeitraum 01.07.2025 bis 30.06.2026 abgegebenen Menge, jeweils hochgerechnet auf die möglichen Vertragslaufzeiten. Die Höchstmengen ergeben sich je Los aus der Anlage 10b. Sollte die festgelegte Höchstmenge bei einem der geschlossenen Rahmenverträge während der Vertragslaufzeit erreicht werden, wird die Auftraggeberin den Vertragspartner hierüber unverzüglich informieren. Der Vertrag endet dann mit Ablauf des Monats, der auf den Monat folgt, in dem die Information an den Vertragspartner erfolgt ist. Entscheidend für das Erreichen der Höchstmenge sind die gegenüber der Auftraggeberin abgerechneten Mengen, nicht die möglicherweise davon abweichenden, tatsächlich gelieferten Mengen.

3. Angebotsbewertung und Korrekturfaktoren

Im Rahmen der Angebotsbewertung wird der angebotene Preis pro Wirkstoff, sofern dies zur Vergleichbarkeit erforderlich ist, ins Verhältnis zur Konzentration gesetzt. Dies betrifft die Fälle,

in denen die unterschiedliche Konzentration für die Durchführung der medizinischen Untersuchung relevant ist und in den betreffenden Fachlosen unterschiedliche Konzentrationen angeboten werden können.

3.1 Korrekturfaktor Fachlos C

Die höhere Konzentration wird ins Verhältnis zur niedrigeren Konzentration gesetzt. Damit ergeben sich hinsichtlich der unterschiedlichen Konzentrationen folgende Korrekturfaktoren:

Tabelle 1:

Konzentration	Korrekturfaktor für die jeweils höhere Konzentration in einer Konzentrationsstufe
300 mg/ml	1
320 mg/ml	0,9375 (300/320)
350 mg/ml	1
370 mg/ml	0,9459 (350/370)
400 mg/ml	0,8750 (350/400)

Zusätzlich werden in Fachlos C im zweiten Schritt die Korrekturfaktoren nach Maßgabe der jeweiligen Verordnungsmengen von Präparaten der verschiedenen Konzentrationen im Referenzzeitraum gewichtet. Gemessen an den Abgabemengen aus dem Zeitraum 01.07.2025 bis 30.06.2026 (Stand 31.08.2026) ergeben sich in den beiden Gebietslosen folgende Anteile der einzelnen Konzentrationen am Gesamtvolumen.

Tabelle 2:

Konzentration	Anteil am Gesamtvolumen	
	Gebietslos 1	Gebietslos 2
300 mg/ml	33,2606 %	45,3320 %
320 mg/ml	0,0000 %	0,0000 %
Summe	33,2606 %	45,3320 %
350 mg/ml	66,7394 %	54,6680 %
370 mg/ml	0,0000 %	0,0000 %
400 mg/ml	0,0000 %	0,0000 %
Summe	66,7394 %	54,6680 %

Zur Bestimmung eines Gesamtkorrekturfaktors für das Angebot eines Bieters wird zunächst für die erstgenannte Konzentrationsspanne der Korrekturfaktor aus Tabelle 1 für die hier angebotene Konzentration mit dem prozentualen Anteil für diese Konzentrationsspanne aus Tabelle 2 multipliziert. Dies wird für die zweitgenannte Konzentrationsspanne in gleicher Weise wiederholt. Die beiden Produkte werden addiert. Der so bestimmte Gesamtkorrekturfaktor wird durch Multiplikation auf den angebotenen Preis je ml eines Bieters angewandt.

Der Veranschaulichung sollen folgende Rechenbeispiele zur Ermittlung des Korrekturfaktors für den Angebotspreis bei den angebotenen Konzentrationen 300 mg/ml und

370 mg/ml bzw. 300 mg/ml und 400 mg/ml am Beispiel der in Tabelle 2 für das Gebietslos 2 hinterlegten Volumenanteile dienen:

Tabelle 3a:

Angebot Konzentration	Anteil am historischen Gesamtvolumen siehe Tabelle 2	Korrekturfaktor siehe Tabelle 1	Gewichteter Korrekturfaktor für Angebotspreis
300 mg/ml	45,3320 %	1	0,4533
370 mg/ml	54,6680 %	0,9459	0,5171
			0,9704

Tabelle 3b:

Angebot Konzentration	Anteil am historischen Gesamtvolumen siehe Tabelle 2	Korrekturfaktor siehe Tabelle 1	Gewichteter Korrekturfaktor für Angebotspreis
300 mg/ml	45,3320 %	1	0,4533
400 mg/ml	54,6680 %	0,8750	0,4783
			0,9317

Daraus ergeben sich unter Berücksichtigung der Anteile am historischen Gesamtvolumen in den verschiedenen Angebotskonstellationen die nachstehenden Korrekturfaktoren:

Tabelle 4:

Fachlos C		
Angebotskonstellationen	Gewichteter Korrekturfaktor nach Maßgabe der jeweiligen Verordnungsmengen	
	Gebietslos 1	Gebietslos 2
Präparate 300 mg/ml und 350 mg/ml	1	1
Präparate 300 mg/ml und 370 mg/ml	0,9639	0,9704
Präparate 300 mg/ml und 400 mg/ml	0,9166	0,9317
Präparate 320 mg/ml und 350 mg/ml	0,9792	0,9717
Präparate 320 mg/ml und 370 mg/ml	0,9431	0,9421
Präparate 320 mg/ml und 400 mg/ml	0,8958	0,9033

3.2 Korrekturfaktor Fachlos K

Die höhere Konzentration wird ins Verhältnis zur niedrigeren Konzentration gesetzt (Faktor 2), dies zusätzlich unter Berücksichtigung einer Dosisreduktion für Produkte mit der

höheren Konzentration bei ZNS-Anwendungen und den Anteil von Kontrastmittelgestützten ZNS-Anwendungen bezogen auf die insgesamt ambulant durchgeführten MRT-Untersuchungen mit gesichertem Kontrastmitteleinsatz im Referenzzeitraum der Auftraggeberinnen. Zu den ZNS-Anwendungen zählen MRT-Untersuchungen von Neurocranium, Wirbelsäule, Gesichtsschädel sowie Schädelbasis. Damit ergeben sich hinsichtlich der unterschiedlichen Konzentrationen folgende Korrekturfaktoren:

Tabelle 6:

Angeborene Konzentrationen im Vergleich	Korrekturfaktor für die jeweils höhere Konzentration	Korrekturfaktor für die jeweils höhere Konzentration
	Gebietslos 1	Gebietslos 2
0,5 mmol/ ml (Gadotersäure)	2,2955	2,3276
1,0 mmol/ ml (Gadobutrol)	1	1

Die Berechnung ist anhand der nachfolgend näher dargestellten und von der Vergabekammer des Bundes in der Entscheidung VK1-9/23 bereits geprüften und für zulässig befundenen Berechnung erfolgt:

3.2.1 Vorabberechnung

Berechnung von „Korrekturfaktoren ohne Berücksichtigung von ZNS-Anwendungsbesonderheiten“, sog. „Alt-Korrekturfaktoren“

Die Höhere Konzentration/der höhere Verbrauch (ml/kg Körpergewicht) wird ins Verhältnis zur niedrigeren Konzentration/zum niedrigeren Verbrauch (ml/kg Körpergewicht) gesetzt (Formel: 0,2 dividiert durch 0,1 ergibt 2). Damit ergäben sich ohne ZNS-Anwendungsbesonderheiten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Konzentrationen/Verbräuche folgende „Alt-Korrekturfaktoren“:

Konzentration	Korrekturfaktor für die jeweils höhere Konzentration
0,5 mmol/ ml (Gadotersäure) (0,2 ml/kg Körpergewicht)	2
1,0 mmol/ ml (Gadobutrol) (0,1 ml/kg Körpergewicht)	1

3.2.2 Berechnung der Korrekturfaktoren in Fachlos K

Berechnung von „Korrekturfaktoren unter Einbeziehung von ZNS-Anwendungsbesonderheiten“:

1. Zunächst wird entsprechend der Fachinformation für das Produkt mit der höheren Konzentration (1,0 mmol/ml) vorausgesetzt, dass sämtliche MRT-Untersuchungen mit diesem Produkt mit einer Dosierung von 0,075 ml einer 1,0 molaren Zubereitung pro Kilogramm Körpergewicht durchgeführt werden können anstelle der üblichen 0,100 ml

einer 1,0 molaren Zubereitung pro Kilogramm Körpergewicht (Formel: $0,100 \text{ ml} \div 0,075 \text{ ml} = 1,3333$).

2. Multipliziert man das Ergebnis von 1. mit „Altfaktor 2“ (Gadotersäure) ergibt sich der Faktor 2,6667.

3. Berücksichtigt man zusätzlich den Anteil von Kontrastmittelgestützten ZNS- Anwendungen bezogen auf die insgesamt ambulant durchgeführten MRT-Untersuchungen mit gesichertem Kontrastmitteleinsatz (zu den ZNS-Anwendungen zählen MRT-Untersuchungen von Neurocranium, Wirbelsäule, Gesichtsschädel sowie Schädelbasis), ergeben sich die in Tabelle 1 aufgeführten Korrekturfaktoren im Vergleich der Wirkstoffe.

Zur Verdeutlichung soll folgende Formelberechnung am Beispiel von Gadotersäure im Vergleich zu Gadobutrol für das Gebietslos 2 dienen:

49,14 % ZNS-Anteil multipliziert mit Faktor 2,6667 ($= 1,3104$) und 50,86 % Nicht-ZNS-Anteil multipliziert mit Faktor 2 ($= 1,0172$) ergibt einen Korrekturfaktor von 2,3276 ($= 1,3104 + 1,0172$).

Zur Veranschaulichung dient folgendes Beispiel zu Gebietslos 2:

Hersteller A gibt für das Kontrastmittel K1 (höhere Konzentration) im Rahmen der Ausschreibung ein Angebot ab. Hersteller B bietet auf das gleiche Fachlos und übermittelt ein Angebot für das Kontrastmittel K2 (niedrigere Konzentration). Von dem Kontrastmittel K1 (Hersteller A) wird auf Grund seiner molaren Beschaffenheit und höheren Konzentration bei jeder Untersuchung nur die Hälfte der Menge und zusätzlich nach der Fachinformation des Kontrastmittels K 1 bei Durchführung einer MRT-Untersuchung des ZNS nochmals 25 % weniger gegenüber der Menge des Kontrastmittels K2 (Hersteller B) benötigt, um den gleichen Kontrast herzustellen. Berücksichtigt man ferner den Prozentsatz von 49,14 % (Anteil der ambulant durchgeführten und Kontrastmittelgestützten ZNS-MRT-Untersuchungen am Gesamtumfang der MRT-Untersuchungen mit gesichertem Kontrastmitteleinsatz im Referenzzeitraum) ergibt sich für Gebietslos 2 ein Korrekturfaktor von 2,3276 mit dem – beim Vergleich der Angebote – der Preis pro Milliliter für das Kontrastmittel K2 von Hersteller B multipliziert wird.

4. Anbietbare Produkte

Es können Produkte angeboten werden, die zum **Stichtag 01.09.2026** in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe („Lauer-Taxe“) aufgeführt sind und über eine PZN verfügen. Ausgeschlossen sind Produkte, die in der Lauer-Taxe zum Stichtag 01.09.2026 außer Vertrieb gemeldet sind sowie Produkte, die mit einer Sonder-PZN (gem. Technische Anlage) versehen sind. Die hinter den angebotenen PZN stehenden Produkte müssen vom Bieter spätestens ab dem Beginn der Vertragslaufzeit am 01.03.2027 für Gebietslos 1 und für Gebietslos 2 nach Maßgabe seiner Lieferverpflichtung lieferbar sein.

Klinikpackungen sind nicht vom Beschaffungsbedarf der Auftraggeberinnen umfasst: PZN, die in der Lauer-Taxe mit dem Artikeltyp „Klinikpackung“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht angeboten werden.

Soweit für Bieter zum Stichtag 01.09.2026 keine Produkte der ausgeschriebenen Wirkstoffe in der Lauer-Taxe gelistet sind, gilt für die betroffenen Bieter die nachfolgende ergänzende Vorgabe:

Solche Bieter werden aufgefordert, mit dem Angebot nicht nur den produktunabhängigen einheitlichen ml Preis inkl. MwSt. auf dem Preisblatt (**Anlage 08a/08b**) anzugeben, sondern auch die entsprechenden für den Vertrieb auf dem deutschen Markt zum Vertragsbeginn vorgesehenen Preise (ApU/ml) verbindlich anzugeben (**Anlage 12**).

5. Einzelabrufe durch Verordnung des Vertragsarztes, keine Mindestabnahmemenge

Der Abruf von Einzellieferungen unter dem jeweiligen Rahmenvertrag hängt davon ab, ob der vom Rahmenvertrag erfasste Wirkstoff oder die vom Rahmenvertrag erfassten PZN von einem der im jeweiligen KV-Bereich ansässigen Vertragsärzte verordnet/bestellt werden. Liegt keine Verordnung/ Bestellung durch einen der Vertragsärzte in den KV-Bereichen vor, erfolgt kein Abruf. Der Abruf erfolgt jeweils nur im Umfang der konkreten Verordnung/Bestellung.

Die Auftraggeberinnen können Angaben zu dem voraussichtlichen Auftragsvolumen pro Wirkstoff nur auf der Basis von Erfahrungswerten aus der Vergangenheit und nur in Bezug auf solche Wirkstoffe machen, die in der Vergangenheit von den Vertragsärzten im KV-Bereich Schleswig-Holstein bzw. Rheinland-Pfalz/Saarland bestellt worden sind. Angaben zu den verordneten Mengen im Zeitraum 01.07.2025 bis 30.06.2026 (jeweils Stand 31.08.2026) können den **Anlagen 04a und 04b** entnommen werden. Die Übersicht zeigt das Abgabevolumen innerhalb des jeweiligen Fachlozes, innerhalb der jeweiligen genannten Zeiträume. Den Auftraggeberinnen liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass sich der Bedarf der Vertragsärzte in den KV-Bereichen in Bezug auf die Gesamtheit der in einem Fachlos zusammengefassten Wirkstoffe – zukünftig durch den Arzt zu ersetzen mit einer Verordnung/Bestellung nur des bezuschlagten Wirkstoffes – während der Laufzeit der zu vergebenden Rahmenverträge im Vergleich zum jeweiligen Referenzzeitraum wesentlich verändern wird. Die in **Anlage 04a und 04b** aufgeführten Abrufe stellen gleichwohl keine Mengengarantie in Bezug auf die abzuschließenden Rahmenverträge dar.

6. Information der Vertragsärzte

Gemäß § 73 Abs. 8 SGB V sind die Auftraggeberinnen verpflichtet, die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise über preisgünstige ordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen zu informieren. Dementsprechend werden die Auftraggeberinnen die radiologisch tätigen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in den von der vorliegenden Ausschreibung umfassten KV-Regionen über die Ausschreibungsergebnisse informieren. Dabei werden die Auftraggeberinnen den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten nach Zuschlagserteilung im vorliegenden Verfahren insbesondere mitteilen,

- welche Kontrastmittel im jeweiligen Gebiet Gegenstand eines aufgrund des vorliegenden Vergabeverfahrens geschlossenen Rahmenvertrags im jeweiligen Fachlos sein werden,
- von wann bis wann die Laufzeit der entsprechenden Rahmenverträge dauern wird,
- dass im Falle der Verordnung vertragsgegenständlicher Kontrastmittel eine wirtschaftliche Verordnungsweise sichergestellt ist.

7. Sonstiges

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die sich aus den bezuschlagten Fachlosen ergebenden Produkte verbindlich während der gesamten Vertragslaufzeit zu liefern. Ferner müssen die Ärzte innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Eingang der Verordnung/Bestellung beim Auftragnehmer mit den entsprechenden Kontrastmitteln versorgt werden.

Kommt ein Vertrag nach Erteilung des Zuschlags zustande, so verpflichtet sich der Zuschlagsgewinner zusätzlich zur **Anlage 08a/08b** (Preisblatt) zur Ermöglichung der elektronischen Verarbeitung nach Abschluss des Vertrags die von ihm angebotenen PZN in einer von der Auftraggeberin vorgegebenen Form (Datensatzformat) für die elektronische Datenverarbeitung zuzusenden (Vorlagen **Anlage 10a**). Das Datensatzformat wird von den Auftraggeberinnen zur Verfügung gestellt, dieses wird zur Kenntnisnahme für den Bieter bereits jetzt als **Anlage 10a** zum Rahmenvertrag mit veröffentlicht.